



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Emil Ekström

Genomförandet av Direktivet om  
rättsligt skydd för biotekniska  
uppfinningar  
- en analys med fokus på  
embryonala  
stamcellsuppfinningar

Examensarbete  
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

Immaterialrätt

Hösten 2003

# 1. Innehåll

<b>2. SAMMANFATTNING</b>	<b>1</b>
<b>3. FÖRORD</b>	<b>2</b>
<b>4. FÖRKORTNINGAR</b>	<b>3</b>
<b>5. INLEDNING</b>	<b>4</b>
5.1. Problemformulering och syfte	5
5.2. Avgränsning	5
5.3. Metod och källor	6
<b>6. BAKGRUND</b>	<b>8</b>
<b>6.1. Embryonal stamcells forskning</b>	<b>8</b>
6.1.1. Embryonala stamceller	8
6.1.2. Användningsområden	9
6.1.3. Risker	10
6.1.4. Alternativa metoder med liknande användningsområden	12
<b>6.2. Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar</b>	<b>13</b>
6.2.1. Direktivets bakgrund och syfte	13
6.2.2. Nyckelformuleringar i Direktivet	14
6.2.3. European group on Ethics in Science and New Technologies	16
6.2.4. Kommissionsrapporter	16
<b>6.3. EPO praxis och avgöranden av EG domstolen</b>	<b>17</b>
6.3.1. Nederländernas ogiltighetstalan	17
6.3.2. EPO	18
6.3.2.1. Onkomusen från Harvard och Upjohns hårlösa mus	18
6.3.2.2. Det klonade fåret från Edinburgh	19
6.3.2.2.1. Storbritannien, det förlorade fåret?	20
6.3.2.3. Patentens omfattning	21
<b>6.4. Rättsläget i Sverige</b>	<b>22</b>
6.4.1. Patentlagen	22
6.4.2. Länken till EPO-praxis	23
6.4.3. Betydelsen av artikel 234 Romfördraget	24
<b>6.5. Förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska metoder</b>	<b>24</b>
<b>6.6. Annan lagstiftning</b>	<b>25</b>
<b>7. GENOMFÖRANDE AV DIREKTIVET I SVERIGE</b>	<b>26</b>
7.1. Propositionen om genomförande av direktivet	28

7.1.1. Motiven till propositionen	28
7.1.2. Ändringar i lagtexten	29
7.1.3. Allmänt kring ordre publique	30
7.1.4. Isolerade beståndsdelar av människokroppen, embryon och förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska metoder	31
7.1.5. Den exemplifierande uppräknings	33
7.1.6. Patentskyddets omfattning och angräpbarhet	34
7.1.6.1 Självproducerande material	34
7.1.6.2. Oinskränkt produktskydd	34
7.1.6.3. Konsumtion av patentskyddet	35
<b>7.2. Hur propositionen hanterats av Riksdagen</b>	<b>35</b>
<b>8. ORDRE PUBLIQUE OCH PATENTPOLICY I USA</b>	<b>36</b>
<b>8.1. Diamond v. Chakrabarty</b>	<b>36</b>
<b>8.2. Angående patent på embryonala stamceller</b>	<b>37</b>
<b>8.3. Ordre publique</b>	<b>38</b>
<b>8.4. Andra skillnader</b>	<b>38</b>
<b>8.5. Varför?</b>	<b>39</b>
<b>9. DE MORALISKA PROBLEMEN</b>	<b>40</b>
<b>9.1. Ska moraliska problem hanteras inom patentsystemet?</b>	<b>41</b>
<b>9.2. Bör embryonal stamcells forskning uppmuntras?</b>	<b>43</b>
<b>9.3. Andra moraliska problem</b>	<b>44</b>
9.3.1. Patent på liv	44
9.3.2. Spelar det någon roll om man isolerar mänskliga beståndsdelar?	44
9.3.3. Ett mörkt förflutet	45
<b>10. ANALYS</b>	<b>46</b>
<b>11. SLUTSATSER</b>	<b>50</b>
<b>12. LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>51</b>
<b>12.1. Litteratur</b>	<b>51</b>
<b>12.2. Offentligt tryck</b>	<b>52</b>
<b>12.3. Artiklar</b>	<b>53</b>
<b>12.4. Hemsidor och artiklar på internet</b>	<b>53</b>
<b>12.5. Rättsfallsförteckning</b>	<b>55</b>
12.5.1. Sverige	55
12.5.2. Europa	55
12.5.3. USA	56

<b>12.6. Patent och patentansökningar</b>	<b>57</b>
12.6.1. Europa	57
12.6.2. USA	57

## 2. Sammanfattning

Den här uppsatsen utreder de patenträttsliga effekterna genomförandet av Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kan antas få i Sverige. Utredningen är fokuserad på den exemplifierande lista på icke-patenterbara forskningsresultat som återfinns i Direktivets artikel 6 och behandlar speciellt undantaget för embryon i denna lista. Forskningen på embryonala stamceller har en potential att bidra till botemedel för flera allvarliga sjukdomar. Det är framför allt de regenerativa egenskaper som dessa celler har som kan komma till nytta, egenskaper som andra mindre kontroversiella celltyper saknar. Stamceller kategoriseras i olika grupper beroende på vilket utvecklingsstadium de befinner sig i och just kategoriseringen kan komma att få betydelse för omfattningen av patentförbudet i Direktivets artikel 6. I ett avgörande år 2002 så slog EPO fast att förbudet skulle tolkas brett och innefatta inte bara hela embryon utan även embryonala stamceller eftersom dessa utvunnits ur embryon. Detta beslut har överklagats just på den grunden att begreppet "embryo" tolkas för brett av EPO. Frågan är vilken tolkning som kommer få genomslag i Sverige. Regeringen har i sin proposition för Direktivets genomförande aviserat en restriktiv tolkning av undantagen från patenterbarhet men samtidigt förklarat vikten av att reglerna tillämpas likadant inom Europa och att EPO praxis bör följas. Det har dessutom förekommit invändningar från olika remissinstanser mot att den exemplifierande listan överhuvudtaget införs. Med stöd av följande skäl anser jag att Sverige ska verka för en restriktiv tolkning av artikel 6.2:

1. Moraliska hänsyn passar inte in i patentsystemet utan hanteras bättre i de existerande regleringar som finns för hur forskningen ska bedrivas samt i regleringar för användningen av uppfinningar.
2. Den exemplifierande listan i Direktivets artikel 6 motsvaras inte av en homogen moraluppfattning i Europa.
3. Det finns en moralisk skyldighet att stödja och att fortsätta med den embryonala stamcellsforskningen då den kan innebära viktiga förbättringar av framför allt sjukvården.
4. Inskränkningarna i patenterbarhet kommer att hindra forskningen i Europa och vara en konkurrensnackdel jämfört med exempelvis USA.

Genom en restriktiv tolkning kan de negativa verkningarna på den embryonala stamcellsforskningen begränsas och Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar kan genomföras utan att Sveriges framskjutna position inom denna forskning äventyras.

### 3. Förord

I mitt arbete med denna uppsats har jag mottagit råd från och diskuterat problem med min handledare Hans Henrik Lidgard (lektor på den juridiska fakulteten vid Lunds universitet) och Ulrika Wennersten (doktorand vid samma fakultet). Jag vill dessutom rikta ett tack till Patrick Andersson (Patent- och Registreringsverkets enhet för bioteknik, organisk kemi och läkemedel) som även han tålmodigt besvarat mina frågor.

Emil Ekström  
Lund, 28 december 2003

## 4. Förkortningar

Direktivet	Direktivt 98/44/EG
Patentlagen	Patentlagen SFS 1967:837
EPO	European Patent Organisation
EPC	European Patent Convention
PTO	Patent and Trademark Organisation (USA)
EGES	European Group on Ethics in Science
SMER	Statens Medicinsk Etiska Råd

## 5. Inledning

Biotekniken har på senare år utvecklats snabbt. Vid Europeiska Rådets möte i Stockholm i mars 2001 så konstaterade man att biotekniksektorn har en mycket stor potential att påverka sysselsättningen och tillväxten positivt. Ett av de riktigt intressanta och lovande forskningsområden inom biotekniken är stamcells forskning och det är också ett av de forskningsområden som är mest omdiskuterat. Det finns olika varianter av stamceller och en uppsjö av olika användningsområden. Både metoderna för användningen av stamceller och ändamålen för denna användning utvecklas i ett högt tempo. Stor tilltro har satts just till stamcells forskning som använder sig av embryonala stamceller, fram för allt på grund av att dessa celler har en nästintill obegränsad potential att utvecklas till vilken annan celltyp som helst. Då denna forskning är extremt resurskrävande och binder kapital under långa perioder samtidigt som den inte med säkerhet kan garantera framtida avkastning, genom exempelvis en säljbar produkt, så är behovet av att kunna patentera forskningsresultaten mycket stort. Patenteringen har blivit ett avgörande moment för bioteknikbranschen och framför allt i Europa har det kraftiga motståndet mot denna typ av forskning koncentrerats mot just patentansökningarna. I detta sammanhang har en tidigare inte så omtalad del av patenträtten aktualiserats, nämligen ordre publique, eller som det uttrycks i den svenska Patentlagen, ”god sed och allmän ordning”. Dessa regleringar är av moralkaraktär och redan av det skälet mer komplicerade än annan lagstiftning där exempelvis ekonomiska hänsyn har en mer självklar och legitim plats.

Ordre publique har i och med denna utveckling fått en reell betydelse som ett ”extra” patentkriterium, utöver de traditionella patentkraven (nyhet, uppfinningshöjd och industriell användning), som alltså även kräver att uppfinningen i viss utsträckning kan försvaras på moraliska grunder. Detta förhållande har uppmärksammats i EU direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar som har fört in ordre publique i en egen artikel som dessutom innehåller en uppräknings av exempel på vad som alltid bör anses vara i strid med ordre publique.

Ett av de exempel som ingår i uppräknings av icke-patenterbara uppfinningar är just uppfinningar vars utnyttjande innebär ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål”, artikel 6.2.c. Detta har förstås stor betydelse för stamcells forskningen och tolkningen av regleringen är mycket viktig för utvecklingen inom denna del av bioteknikbranschen.

Innebörden av formuleringen i artikel 6.2.c och konsekvenserna av att den implementeras i svensk patenträtt utreds i denna uppsats. En bedömning av hur önskvärda dessa konsekvenser är kommer slutligen att redovisas.



## 5.1. Problemformulering och syfte

Uppsatsens huvudfråga är följande:

- 1. Vad innebär det att artikel 6.2.c i Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar implementeras i den svenska Patentlagen?**

Efter att huvudfrågan besvarats så kommer en diskussionsfråga att tas upp, nämligen:

- 2. Hur bör artikel 6.2.c tolkas av svenska domstolar?**

Uppsatsen avser att ge läsaren en god bild av vilka förändringar som implementeringen av artikel 6.2.c kommer medföra för svensk patenträtt samt att belysa vilka konsekvenser dessa förändringar kan antas ha. Vidare så görs ett försök att utveckla argumenten för olika tolkningar av detta patentförbud.

## 5.2. Avgränsning

I uppsatsen kommer, med begränsning till vad som är relevant för artikel 6.2.c. Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, följande områden beröras:

- Den juridiska bakgrunden i Sverige.
- Sambandet mellan svensk rätt och EPO-praxis.
- Direktivets implementering i Sverige enligt regeringens proposition.
- De etiska och moraliska problem som har anknytning till ordre publique och specifika problem relaterade till embryonal stamcells forskning.
- Patenträttens övergripande drag i USA, vad gäller ordre publique.
- Behovet av ordre publique regleringar i patenträtten.

Framställningen kommer alltså att fokuseras på embryonal stamcells forskning. Denna inriktning har valts då ordre publique till stor del aktualiserats av framstegen och potentialen hos just denna gren av stamcells forskningen och då detta forskningsområde är ett av de mest omdiskuterade inom biotekniken.

Implementeringen av artikel 6.2.c i den svenska Patentlagen är grundproblemet som behandlas. För att sätta problemet i rätt sammanhang så kommer den rättsliga bakgrunden förklaras. EPO-praxis och de rättsfall från EG-domstolen som utvisar hur Direktivets artikel 6.2.c tolkas kommer redovisas i denna bakgrunds beskrivning med det dubbla syftet att dels ge en bild av hur framtida svensk rättspraxis på området kan komma att te sig samt att redogöra för utgångspunkten för implementeringen av direktivet i Patentlagen. Svensk rättspraxis kommer endast i begränsad utsträckning beröras efter att länken till EG-domstolen och EPO fastställts. Även om de andra, nedan kallade ”traditionella”, patentkriterierna (nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpning) är högst relevanta för patenterbarheten av forskningsresultat som använder mänskliga embryonala stamceller så kan de av utrymmesskäl inte behandlas ingående i denna uppsats.

Situationen i USA kommer endast att tas upp som referenspunkt och för att visa en alternativ lösning. PTO praxis och policy uttalanden kommer att redovisas. Eftersom man i USA lyft ut ordre publique problematiken från patenträtten så anser jag att just skälen för detta ställningstagande är det viktigaste som en analys av USA kan tillföra uppsatsen. Följaktligen kommer en redogörelse av dessa skäl vara det främsta syftet med att analysera rättsläget i USA. Avsikten här är alltså inte att genomföra en fullständig komparativ studie utan att presentera en annan infallsvinkel och argumenten för denna.

Utredningen innehåller inte en rättsekonomisk analys vilket motiveras dels av författarens bristande resurser för en sådan analys samt av fördelarna med att bibehålla fokus på de centrala moral- och etikfrågorna. Att biotekniken är en växande industri med stor ekonomisk betydelse får dock antas vara en av grundpremisserna för argumenteringen. Vidare så har patentsystemet som sådant och dess förmåga att uppmuntra och finansiera forskning inte ifrågasatts. Uppsatsen är alltså så att säga ”skriven från en position inom systemet”. Denna begränsning är endast motiverad av antagandet att det nuvarande patentsystemet är ett nödvändigt instrument i marknadsekonomin och får antas spela en fortsatt viktig roll oavsett om det har en moralisk bas eller inte.

### **5.3. Metod och källor**

Slutsatserna i uppsatsen är framarbetade genom tillämpning av traditionell rättsdogmatisk metod med komparativa inslag. För att få en inblick i hur svenska Patent- och registreringsverket har hanterat frågor med ordre publique anknytning, har en representant från verkets enhet för bioteknik, organisk kemi och läkemedel intervjuats.

De mer filosofiskt betonade delarna av uppsatsen är skrivna med inspiration från artiklar och etiskt orienterad litteratur. Grundtanken här har varit att

moraliska och etiska argument oftast har ett högre egenvärde än den källan de för dagen kan återfinnas i. Av den orsaken har jag inte för dessa delar av uppsatsen ägnat mig åt källkritik i samma utsträckning som för de direkt juridiska delarna.

# 6. Bakgrund

## 6.1. Embryonal stamcells forskning

### 6.1.1. Embryonala stamceller

Människan består som bekant av en uppsjö av olika celltyper. Vi har exempelvis speciella celler som bildar våra nervbanor och vår hjärna och andra celltyper som utgör byggstenarna i våra inre organ. Alla dessa celltyper har sitt ursprung i en enda cell, den första cellen i ett embryo. När ett ägg blivit befruktat så bildas ett embryo som först alltså består av en stamcell men som snart börjar dela sig. Under de första celldelningarna så är dessa celler totipotenta, vilket innebär att om man isolerar dem från varandra så kan var och en under rätt omständigheter påbörja bildandet av ett nytt embryo. Efter detta stadium så övergår cellerna till att bli mer och mer specialiserade för olika funktioner och därmed mer begränsade i sin potential. Det embryo som vuxit fram ungefär två till tre dagar efter befruktningen innehåller inte längre totipotenta celler men har en kärna av celler som fortfarande har potential att bilda alla olika celltyper i människokroppen. Cellerna är nu pluripotenta, vilket kan sägas ha betydelsen ”kapabla till det mesta”<sup>1</sup>. Dessa stamceller utmärker sig med framför allt två extraordinära egenskaper; att de med rätt stimulans kan bilda alla organ som ingår i en människa och att de kan fortsätta sin celldelning ett oändligt antal gånger<sup>2</sup>. Embryonala stamcellslinjer<sup>3</sup> är med andra ord och till skillnad från andra celltyper (som till exempel adulta stamceller), teoretiskt sett odödliga.

I dagsläget så kommer de embryonala stamcellerna som används inom stamcellsforskningen från laboratorier som ägnar sig åt provrörsbefruktning. Provrörsbefruktning producerar med dagens teknik ett ”överskott” på embryon<sup>4</sup>. Orsaken till överskottet är att provrörsbefruktning sällan lyckas vid första försöket varför man redan från början skaffar ett antal reservembryon för att vid behov kunna upprepa proceduren. När kvinnan väl blivit gravid så finns det i de flesta fall ett antal oanvända embryon kvar som även om de kan tänkas komma till användning för ytterligare provrörsbefruktning oftast förvaras nedfrusna tills de till slut måste förstöras. Från detta ”lager” hämtar man efter godkännande forskningsmaterialet till embryonal stamcells forskning. Även om antalet

---

<sup>1</sup> Totipotent betyder ungefär ”kapabel till allt”.

<sup>2</sup> <http://stemcells.nih.gov/infoCenter/stemCellBasics.asp> 2003-12-17

<sup>3</sup> En cellinje består av samtliga celler som har sitt ursprung i en viss stamcell.

<sup>4</sup> <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html> 2003-12-17

nedfrysta embryon uppskattas överstiga tiotusen bara i Europa så finns det en viss oro bland forskare att förbättrade metoder för provrörsbefruktning ska minska tillgången på embryon för forskning<sup>5</sup>.

### 6.1.2. Användningsområden

Än så länge så används embryonala stamceller framförallt i forskningen om hur celledelning och cellernas utveckling till olika celltyper går till men den viktigaste och mest uppseendeväckande användningen av embryonala stamceller riktar in sig på möjligheterna till regeneration av skadade vävnader och organ<sup>6</sup>. Man har framförallt riktat in sig på sjukdomar som multipel sclerosis<sup>7</sup>, Parkinsons- och Alzheimerssjukdom<sup>8</sup>, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar samt skador på nervbanor.

Ur ett mer juridiskt perspektiv så kan man sammanfatta de olika typerna av patentkrav som kan aktualiseras av embryonal stamcells forskning i följande kategorier<sup>9</sup>:

#### 1. Produktkrav

- på embryonala stamceller karakteriserade av sin egen sammansättning
- på embryonala stamceller med förändrad karaktär genom någon tillsats
- på hela embryonala stamcellslinjer

#### 2. Terapeutiska patentkrav

- på sammansättningar där stamceller ingår som kan användas som medicin
- på användning av sammansättningar där stamceller ingår för att producera mediciner

#### 3. Krav relaterade till produktion och hantering av stamcellslinjer:

- på metoder för utveckling och isolering av stamceller/stamcellslinjer
- på metoder för bevarande av stamcellslinjer in vitro

Teknikerna och metoderna från embryonal stamcell forskning kan, vilket för övrigt kan hävdas för de flesta av forskningsområdena inom biotekniken, åtminstone i teorin få stor betydelse för allt från sjukvård, jordbruk och matproduktion. I dagsläget ser säkert bioteknikbranschen gärna att

---

<sup>5</sup> <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html> 2003-12-17

<sup>6</sup> <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/stemcells/about.html> 2003-12-17

<sup>7</sup> <http://www.nationalreview.com/comment/comment-smith042302.asp> 2003-12-18

<sup>8</sup> SOU 2002:119

<sup>9</sup> EGES Rapport nr 16

forskningen associeras med sjukvård men att det finns andra potentiellt sett lika betydelsefulla användningsområdena bör ändå hållas i minnet. Denna uppsats avser främst användningen av mänskliga embryon men då en metod som utarbetats för användning på mänskliga embryonala stamceller med ganska små modifikationer kan användas på embryonala stamceller från andra levande varelser så är självklart just gränsdragningar ett av forskningsområdets mest problematiska aspekter.

### 6.1.3. Risker

Användningen av embryonala stamceller medför dels vad som kanske bäst kan benämnas fysiska risker och dels etiska och moraliska risker. Under denna rubrik kommer endast de fysiska riskerna att kort diskuteras medan de etiska och moraliska riskerna tas upp i kapitel 9. Senare i uppsatsen kommer frågan om de fysiska riskerna anknytning till ordre publique och regleringar som hänvisar till moral att tas upp. Här påpekas bara att de fysiska riskerna inte med självklarhet behöver ha något med moralbedömningar att göra och att fysiskt mycket farliga uppfinningar<sup>10</sup> som sprängmedel och kemikalier har patenterats utan att ordre publique uppmärksammas.

Bland de fysiska riskerna bör först de risker nämnas som en patient kan utsättas för vid behandling med exempelvis en medicin som framställts med embryonala stamceller. Detta är ett ännu inte helt utforskat område men man kan ändå förutse att problem med immunologiska reaktioner kan uppkomma (om de preparat som används inte kommer från ens egna stamceller). En annan fara som bör nämnas är den hypotetiska risk som finns vid så kallad xenografting<sup>11</sup> att nya virussjukdomar uppstår eller att "gamla" virussjukdomar anpassar sig till nya värdorganismer som exempelvis människor<sup>12</sup>. I det här sammanhanget uppenbarar sig ännu en variabel, frågan om hur långt våra forskare är beredda och tillåts att gå, en fråga som inbjuder till spekulation och vars svar är relaterad till ens grundläggande människosyn. Förutom dessa risker så är kanske just det faktum att metoderna än så länge är obeprövade som väcker mest oro. Frågan om hur riskerna korrekt ska bedömas är en het potatis och kan nog ses som ett problem för bioteknikbranschen av nästan lika stora dimensioner som de etiska och moraliska problemen.

Ad Van Dommelen berättar om några av grundproblemen med riskbedömning<sup>13</sup>. Ett vanligt kriterium för denna bedömning är det så

---

<sup>10</sup> Ex. Patent nr. EP1225416 "Explosive fragmentation ammunition" och EP1304540 "Ammunition with a profiled explosive charge".

<sup>11</sup> Blandning av arter genom bioteknik. T.ex. införandet av människogener i ett grisembryo med syftet att grisen ska utveckla mänskliga organ.

<sup>12</sup> "The Social Management of Genetic Engineering", Peter Wheale s. 6

<sup>13</sup> The Social Management of Genetic Engineering, Peter Wheale s. 219 f.f.

kallade "förtroelighetskriteriet" (engelska; "Familiarity") som kräver att man har tillräcklig information både om egenskaperna hos det ämne eller den organism man tänker introducera i en ny miljö och om egenskaperna för denna nya miljö för att man ska kunna bedöma riskerna. Vidare så förklarar Van Dommelen att förutom de risker man faktiskt känner till så finns det två andra riskgrupper, nämligen "kända okända risker" (eng. "known unknown") och "okända okända risker" (eng. unknown unknown). Den första gruppen avser en vetskap om att det kan förekomma vissa risker vid ett visst handlande medan den andra gruppen alltså innebär att kunskapsbaserad riskmedvetenhet fullständigt saknas. Allmänheten kanske inte är lika nogräknade när det gäller kategoriseringen av sin riskbedömning men just oron för okända risker är förstås en opinionsbildande kraft som inte får underskattas.

För att fullständigt kunna förutsäga riskerna av ett visst agerande i ett visst system så måste alltså samtliga aktörer (organismer, växter, kemiska reaktioner och processer etc.) identifieras och hur alla dessa faktorer förhåller sig till varandra måste kartläggas. Om man lyckas med detta ofta otroligt omfattande och krävande arbete så återstår ändå det svåraste momentet, nämligen att förutsäga förändringar i systemet. Genom att göra ändringar i de embryonala stamcellerna kan man typiskt sett åstadkomma irreversibla effekter för "försöksorganismen" och dess avkomma som dessutom kan förändras bortom människans kontroll när naturens egna förändringsmetoder (främst mutationer och fortplantning) blandas med forskarnas. Det är dock viktigt att framhålla att biotekniken visserligen medför vissa nya risker som är specifika för den men att de flesta av de mer avancerade forskningsgrenarna innebär liknande svåröversägbara riskmoment. Kanske man till och med kan se riskerna som en ofrånkomlig del av forskning?

Ytterligare en aspekt av riskbedömningen bör nämnas. Denna aspekt knyter an till våra värderingar och hur olika människor kan ha helt motsatta uppfattningar om exakt samma sak. En grundläggande förutsättning för att kunna bedöma risker är ju nämligen att ha klart för sig vilka effekter som man uppfattar som negativa respektive positiva och detta är inte alls något som kan tas för givet. Koshland ger ett enkelt exempel på detta genom att ändra de värdeladdade orden i en mening<sup>14</sup>:

*"Forskare [uppfinnare] är vår tids hjältar; de gav oss bilar, besprutningsmedel och genetisk ingenjörskonst (författarens översättning)."*

eller;

*"Forskare [uppfinnare] är vår tids skurkar; de gav oss bilar, besprutningsmedel och genetisk manipulering (författarens översättning)."*

---

<sup>14</sup> "Engineering the Human Germline", s. 25

Uppfattningen av bilar, besprutningsmedel och genetik är i exemplet avgörande för uppfattningen av forskning, en uppfattning som såklart påverkar ens bedömning av vad som är en risk eller en möjlighet.

Själva poängen med denna korta beskrivning av riskerna med embryonal stamcells forskning är att tydliggöra komplexiteten i frågan, en komplexitet som alltså följer med på alla plan. Som läsaren säkert nu uppmärksammat så glider de fysiska riskerna lätt ihop med de etiska och moraliska problemen som kommer diskuteras utförligare nedan.

#### **6.1.4. Alternativa metoder med liknande användningsområden**

Då detta är en juridisk uppsats så kan självklart inte de medicinska och forskningsmässiga aspekterna behandlas ingående men för att kunna placera embryonal stamcells forskning rätt så måste det faktum att det finns alternativa metoder åtminstone uppmärksammas. Moraliskt sätt så spelar de alternativa metoderna en mycket stor roll då det såklart blir betydligt svårare att försvara en lösning som innebär att embryon förstörs eller används till något annat än i sin naturliga funktion om andra fullgoda alternativ innebär mindre negativa konsekvenser.

Det mest lovande alternativet till användningen av embryonala stamceller är förmodligen metoder som istället använder adulta stamceller<sup>15</sup>. Dessa celler finns exempelvis i ryggmärgen och i navelsträngsblod och de har potential att utvecklas till flera olika celltyper. Adulta stamceller är dock begränsade till vissa funktioner i kroppen och även i sin förmåga att dela sig. Trots denna begränsning har man med framgång lyckats använda just adulta stamceller vid behandling av exempelvis leukemi<sup>16</sup>. Förutom forskning med adulta stamceller så kan en metod som kallas Partogenes<sup>17</sup> nämnas, som innebär att ägg stimuleras så att det påbörjar celledelning utan att ha befruktats. Embryon kan även skapas utan naturlig befruktning genom Terapeutisk kloning<sup>18</sup>. Vid sådan kloning så ersätts kärnan i ägget med cellkärnan från en vanlig cell och stimuleras sedan till celledelning. Dessa metoder involverar alltså inte ”riktiga” embryon och frågan är om detta påverkar deras moraliska status eftersom de inte kan antas ha samma rätt till liv som kan hävdas för ett befruktat ägg. Dessa metoder dras dock med andra moraliska betänkligheter och risker.

---

<sup>15</sup> <http://www.nationalreview.com/comment/comment-smith042302.asp> 2003-12-18

<sup>16</sup> Se artikel av Aaron Derfel i The National Post, Canada 26 oktober 2002

<sup>17</sup> EGES Rapport nr. 15

<sup>18</sup> EGES Rapport nr. 15



## 6.2. Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

### 6.2.1. Direktivets bakgrund och syfte

I Direktivets inledning så förklaras varför ett harmoniserat immaterialrättsligt skydd behövs för de biotekniska uppfinningar som görs i Europa<sup>19</sup>. Det konstateras att biotekniken kommer få en grundläggande betydelse för den industriella utvecklingen<sup>20</sup> och att endast ett lämpligt rättsligt skydd kan säkerställa att de kostsamma och riskabla investeringarna som krävs blir lönsamma<sup>21</sup>. Vidare så påpekas att denna forskning är viktig även för världens utvecklingsländer som ett hjälpmedel i kampen mot svält och epidemier<sup>22</sup>.

Trots dessa viktiga argument för en samordnad insats som självklart även syftar till att hålla kvar Europa i toppskiktet av kunskapsekonomierna så tog det åtskilliga år att färdigställa direktivet, som alltså inte godtogs av Europa Parlamentet förrän så sent som 1998. Arbetet med direktivet har varit en process full av kompromisser och utdragna förhandlingar, vilket återspeglas av det faktum att det första utkastet påbörjades 1988<sup>23</sup> och att det alltså krävdes tio år för färdigställandet av ett dokument som, efter fortsatt motstånd, till slut kunde accepteras av en majoritet av medlemsländerna. Den omständigheten att Nederländerna sedan sökte en ogiltigförklaring av Direktivet<sup>24</sup> och att sju länder<sup>25</sup>, däribland Sverige<sup>26</sup>, i juli år 2003 blev stämnda av Kommissionen för fördragsbrott på grund av att de inte implementerat direktivet inom den föreskrivna tiden<sup>27</sup>, får väl också ses som ganska anmärkningsvärt. Om inte stämningen räcker för att få de motsträviga medlemstaterna att falla in i ledet, vilket för Sveriges del verkar vara fallet<sup>28</sup>, så kan Direktivets legitimitet på nytt ifrågasättas och nya domstolsavgöranden kan bli nödvändiga. Precis som i mars 1995 när det första utkastet underkändes av Europa Parlamentet<sup>29</sup> så är det fortfarande de kontroversiella etiska frågorna och då framför allt de som gäller

---

<sup>19</sup> bl.a. skäl 3 i Direktivet

<sup>20</sup> skäl 1 i Direktivet

<sup>21</sup> skäl 2 i Direktivet

<sup>22</sup> skäl 11 i Direktivet

<sup>23</sup> "To Patent or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive", artikel av Lydia Renow, Houston Journal of International Law, våren 2001

<sup>24</sup> EG Domstolen C-377/98

<sup>25</sup> Däribland även Nederländerna C-395/03, Frankrike C-448/03, Luxembourg C-450/03 och Belgien C-454/03

<sup>26</sup> Prop. 2003/4:55

<sup>27</sup> Jämför artikel 15 i Direktivet som anger 30 juli 2000 som sista datum.

<sup>28</sup> Prop. 2003/4:55

<sup>29</sup> "To Patent or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive", artikel av Lydia Renow, Houston Journal of International Law, våren 2001

patenteringen av sådant biologiskt material som relateras till den mänskliga kroppen som splittrar Europa i olika grupperingar.

Denna uppsats behandlar inte ämnet politisk historia, men med kunskap om hur Direktivet tillkommit så blir de inkonsekvenser och problem som genom kompromisser och omskrivningar byggts in i Direktivet lättare att diskutera i sitt rätta sammanhang.

## 6.2.2. Nyckelformuleringar i Direktivet

Nedan så återges utdrag av de delar av Direktivet som har störst betydelse för tolkningen av artikel 6.2.c. Läsaren bör såklart jämföra med den fullständiga texten<sup>30</sup> men det kan ligga ett visst värde i att få fokus på nyckelpartierna och hur de formulerats. Alla understrykningar är författarens och kommer att diskuteras närmare i uppsatsens analys och slutsatser.

Artikel 6 lyder som följer:

*”1. Uppfinningar, vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder, är uteslutna från patenterbarhet; utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grund att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.*

*2. Med avseende på punkt 1 är följande icke patenterbart:*

- a) Förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser.*
- b) Förfaringssätt för ändring i genetiska identiteten hos mänskliga könsceller.*
- c) Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.*
- d) Sådana förfaringssätt för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur samt djur som framställs genom sådana förfaringssätt.”*

Skäl 38 säger att just en sådan vägledande förteckning som artikel 6.2.c innehåller ger nationella domare viktiga riktlinjer, trots att den inte kan vara uttömmande, men även flera andra av de skäl som framförs i Direktivets inledning har betydelse för tolkningen av artikel 6. Dessutom måste artikeln jämföras med innehållet i framför allt artikel 3 och artikel 5. I skäl 16 framhålls just vikten av att människokroppen i alla sina olika utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, förblir uteslutna från patentering

---

<sup>30</sup> Framför allt skäl 1, 2, 11, 14, 16, 17, 20, 21, 35, 38, 39, 40, 42 och artiklarna 1, 3 pt 2, 5 pt 1 och 2, 6 pt 1 och 2 samt artikel 15.

men i artikel 3.2 sägs att biologiskt material som isolerats från sin naturliga miljö kan patenteras trots att det redan förekommer i naturen. Artikel 5.2 berör människokroppen specifikt:

*”En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel...kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.”*

I skäl 39 sägs att allmän ordning och goda seder måste motsvaras av erkända etiska och moraliska principer i medlemsstaterna. Vidare så hävdas det i skäl 40 att det inom EU råder ett samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller strider mot allmän ordning och goda seder.

Både skäl 35 och skäl 42 har avgörande betydelse för artikel 6.2.c. De återges därför här i sin helhet och i en ordning som kanske för uppsatsens syfte är mer pedagogisk än Direktivets:

*”42. Dessutom bör användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också uteslutas från patenterbarhet. En sådan uteslutning berör emellertid inte uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.”*

*”35. Detta direktiv påverkar inte de bestämmelser i nationell patentlagstiftning, enligt vilka de förfaringssätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen och diagnostiska metoder som utövas på människo- eller djurkroppen är uteslutna från patenterbarhet”*

En formulering som kan synas självklar och ofarlig återfinns i skäl 14, även den kommer att diskuteras nedan i ett försök att rubba en av grundbultarna i premisserna för patenträtten:

*”Ett patent på en uppfinning ger inte utövaren rätt att utöva uppfinningen utan inskränker sig till att ge honom rätt att förbjuda tredje man att utnyttja den för industriella och kommersiella ändamål....”*

### 6.2.3. European group on Ethics in Science and New Technologies

Direktivet innehåller även den juridiska basen<sup>31</sup> för inrättandet av EGES, en rådgivande grupp som lämnar rapporter till Kommissionen om aktuella etiska problem inom forskningen. I rapport nummer 16 så lämnar gruppen sin åsikt om patent på uppfinningar som involverar mänskliga embryonala stamceller.

Gruppen anser att endast embryonala stamcellslinjer som har förändrats genom en "innovativ process" och därmed fått sådana egenskaper som lämpar sig för en exakt beskriven industriell applikation bör vara patenterbara<sup>32</sup>. Av sammanhanget framgår även att cellerna ska ha isolerats från sin naturliga omgivning. Som skäl till dessa krav anges bland annat att man annars skulle få problem med för breda patent. Gruppen diskuterar naturligtvis de olika etiska problemen ingående, men anser alltså inte att alla patentansökningar som baseras på användning av mänskliga embryon bör avslås på grund av dessa problem.

Som sagt är gruppen endast rådgivande och dess auktoritet stödjer sig på medlemmarnas egen trovärdighet och framför allt på hållbarheten i gruppens argumentering. Trots det så är det kanske inte allt för spekulativt att anta att beslutsfattare mer än gärna lyssnar på och stödjer sina beslut på just uttalanden från en expertgrupp när det gäller komplicerade och tidskrävande etiska frågor.

### 6.2.4. Kommissionsrapporter

I Direktivet stadgas att Kommissionen ska lämna regelbundna rapporter om effekterna och tolkningen av Direktivet till Europa parlamentet<sup>33</sup>. I den första rapporten så sägs bland annat följande om patenterbarheten för embryonala stamcellsuppfinningar:

*"En beståndsdel som har isolerats från människokroppen genom att identifieras, renas, karakteriseras, och mångfaldigas kan vara en patenterbar uppfinning även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel...Denna typ av uppfinning måste givetvis uppfylla de traditionella villkoren för patenterbarhet, dvs. nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet."*<sup>34</sup>

---

<sup>31</sup> 7 art i Direktivet

<sup>32</sup> EGES "Opinion 16", s. 16 och Kommissions rapporten 2002/545 s. 16

<sup>33</sup> artikel 16 Direktivet.

<sup>34</sup> Kommissionsrapport till Europa Parlamentet KOM2002/545 s. 10

Vidare så förklarar Kommissionen:

*”Sådana tekniska processer kan man inte stöta på i naturen. Isolerade beståndsdelar av människokroppen som hämtas från sitt naturliga sammanhang får inte utnyttjas enligt en industriell logik. Sådana beståndsdelar har enbart naturliga egenskaper, som endast människan kan utnyttja med hjälp av genteknik och föra in i en teknisk process. Patenträttens välkända distinktion mellan en upptäckt och en uppfinning får alltså sin fulla betydelse på bioteknikområdet.<sup>35</sup>”*

Med detta resonemang anser alltså Kommissionen att man löst upptäckt/uppfinnings-problematiken genom att införa krav på dels isolering och dels på en teknisk process.

## **6.3. EPO praxis och avgöranden av EG domstolen**

### **6.3.1. Nederländernas ogiltighetstalan**

Nederländerna röstade mot Direktivet när det antogs av Europa parlamentet och fullföljde sedan motståndet genom en ogiltighetstalan i EG-domstolen. I domen<sup>36</sup> diskuteras flera intressanta aspekter av biotekniska patent.

Nederländerna baserade sin talan på sex påståenden, varav två har direkt betydelse i detta sammanhang. Man menade bland annat att Direktivet var för tvetydigt och att det lämnade för mycket spelrum till medlemstaterna när det gällde ordre publique och att dessa reglers utformning bröt mot den grundläggande principen om respekt för människan värdighet. Domstolen godtog inte dessa argument och förklarade att ett visst manöverutrymme för medlemsstaterna var nödvändigt och att den exemplifierande listan i artikel 6.2. gav tillräckligt klara riktlinjer för vad som kunde tänkas omfattas av patentförbudet. Angående respekten för människans värdighet så menade domstolen att artikel 5 i Direktivet gjorde det klart att människokroppen i sina olika bildningsstadier inte kan patenteras och att förbudet mot kommersiellt utnyttjande av embryon i artikel 6 kompletterade detta skydd.

General Advokat Jacobs<sup>37</sup> konstaterar att patentering av levande organismer inte är något nytt inom patenträtten och hänvisar bland annat till tidigare patent för jästorganismer. Jacobs betonar även att ett patent inte innebär någon äganderätt eller rätt att exploatera en uppfinning. Denna inställning delade domstolen som ansåg att Nederländernas hänvisning till principen om människan värdighet inte hade bäring på ett Direktiv om patenterbarhet

---

<sup>35</sup> Kommissionsrapport till Europa Parlamentet 2002/545 s. 11

<sup>36</sup> EG-domstolen C-377/98

<sup>37</sup> Utlåtande av General Advokaten Jacobs angående mål C-377/98 den 14 juni 2001

eftersom detta direktiv inte kan reglera forskningen eller utnyttjandet av uppfinningar utan endast möjligheterna till patent. Man påpekade även att Direktivet inte på något vis utslöt reglering av forskning och användning. Då även de andra grunderna till ogiltighetstalan ogillades av domstolen så upprätthölls Direktivets giltighet.

### 6.3.2. EPO

EPC har sin egen reglering för ordre publique i artikel 53 men även Direktivet har inkorporerats i konventionen via tillägg i tillämpningsföreskrifterna och har dessutom fått status som ett tolkningsmedel för konventionens artiklar<sup>38</sup>. Artikel 6.1 i Direktivet överensstämmer med formuleringen i EPC men uppräkningspunkten i punkt 2 får ses som ett tillägg till den regelmassa som EPO kan grunda sina beslut på. Av denna orsak så är EPO praxis den rikaste källan till kunskap om vilka effekter Direktivet kan antas ha. För enkelhetens skull kommer hänvisningarna i det följande göras till de bakomliggande artiklarna i Direktivet och inte till deras motsvarigheter i EPC och tillämpningsföreskrifterna<sup>39</sup>.

#### 6.3.2.1. Onkomusen från Harvard och Upjohns hårlösa mus

Efter att Harvard Universitet fått sin onkomus patenterad i USA 1988<sup>40</sup> så ansöktes om motsvarande patent i Europa. Patentansökan omfattade såväl den cancerbenägna musen som metoden för att introducera de behövliga gensekvenserna i ett embryo. Ansökan godtogs av EPO 1992 men bestreds och efter flera turer kunde EPO i september år 2000 konstatera att Direktivet förändrat det juridiska läget och att parterna fick återuppta processen<sup>41</sup>.

Onkomusfallet berör i första hand patenterbarheten av högre livsformer men kan i det avseendet inte antas ha betydelse för patentansökningar som syftar på människor. Den aktuella regleringen i Direktivet är inte artikel 6.2.c utan undantaget (d) i samma artikel<sup>42</sup>. Det som gör avgörandet intressant för embryonal stamcells forskning är i mitt tycke det resonemang som EPO använder för att nå beslutet att godkänna Onkomus-patentet<sup>43</sup>.

---

<sup>38</sup> Tillämpningsföreskrifterna till EPC, regel 23(b, c och d) i regel 23 d(c) återfinns motsvarigheten till artikel 6.2.c.

<sup>39</sup> EPC och tillämpningsföreskrifterna finns tillgängliga på [http://www3.european-patent-office.org/dwld/epc/epc\\_2002\\_v1.pdf](http://www3.european-patent-office.org/dwld/epc/epc_2002_v1.pdf)

<sup>40</sup> US patent nr. 4736866

<sup>41</sup> Pressrelease från EPO [http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/ch\\_2001\\_11\\_05\\_e.htm](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/ch_2001_11_05_e.htm) 2004-01-08

<sup>42</sup> Detta undantag har att göra med uppfinningar som kan förorsaka onödigt lidande för djur.

<sup>43</sup> EP0169672 Besvärskammarens beslut i mål T19/90

I sitt avgörande tillämpar EPO en metod som kan komma att få betydelse för andra patentansökningar. Man hanterar de moraliska problemen genom att balansera de positiva effekterna av uppfinningen mot de negativa. För onkomusen ansågs denna bedömning tala för patenterbarhet men i fallet med Upjohns hårlösa mus<sup>44</sup> så användes samma utilitarianska metod med motsatt resultat, man tyckte inte att de positiva effekterna var tillräckligt övervägande. Den avgörande skillnaden mellan de två mössen är att Upjohns är avsedd för forskning kring hårlöshet och metoder för ullproduktion<sup>45</sup> medan Harvards mus kan underlätta forskningen om cancersjukdomar.

### 6.3.2.2. Det klonade fåret från Edinburgh

1999 fick Edinburghs universitet patent<sup>46</sup> på en metod för isolering av embryonala stamceller från cellodlingar bestående av olika celltyper. Vidare så innefattade patentet en metod för att skapa en transgen varelse genom att föra in de isolerade stamcellerna i ett ägg. Tekniken användes för att skapa ett får som blev världskänt under namnet Dolly. Efter att EPO först utfärdat patentet så lämnade Italien, Tyskland, Nederländerna, Europa parlamentet, Greenpeace och nio andra intressegrupper sina invändningar och begärde att patentet skulle dras in. Invändningarna gick fram för allt ut på att patentet stred mot förbudet i Direktivets artikel 6.2.c då man menade att den ursprungliga formuleringen av patentansökan omfattande såväl människo- som djurembryon. Ordet som använts var engelskans ”animal” vilket i detta sammanhang innefattar både svenskans ”djur” och ”människa”.

Patenthavaren ansåg att patentet inte berördes av förbudet i artikel 6 då det bara gällde celler hämtade från embryon och inte hela embryon. EPO's besvärskammare tyckte dock att en sådan inställning i princip gjorde Direktivets artikel 6.2.c överflödigt då det inte gav ett större skydd än vad som redan fanns i Direktivets artikel 5. Besvärskammaren bestämde sig för en bredare tolkning av förbudet:

*”Om en patentansökan lämnas in finns det alltid ett underförstått industriellt eller kommersiellt syfte eftersom den enda funktion ett patent kan ha är att hindra andra från kommersiellt eller industriellt utnyttjande... Uteslutandet från patenterbarhet av mänskliga embryon omfattar därför all användning av mänskliga embryon oavsett syfte... För att vara meningsfull måste regel 23d(c) [motsvarande artikel 6.2.c] tolkas så brett att det inte bara omfattar industriellt och kommersiellt utnyttjande av*

---

<sup>44</sup> Patentansökan EP0868847, motsvarande patent i USA har nr. 6040495

<sup>45</sup> Artikel ”Patentability and Morality” av Jane Calvert och Greg Lynch  
<http://www.baldwins.co.nz/articles/proze15.html> 2004-01-08

<sup>46</sup> EP0695351

*mänskliga embryon men även mänskliga embryonala stamceller utvunna genom att förstöra mänskliga embryon (författarens översättning).<sup>47</sup>”*

Med denna tolkning så kunde inte patentet kvarstå i sin ursprungliga form och inskränktes så att det inte längre omfattar embryonala stamceller från människor. Andra modifierade icke-embryonala stamceller från människor och djur har dock kvar sitt patentskydd.

Edinburgh-fallet har fått stor uppmärksamhet och det finns en oro för att EPO i och med sitt beslut slagit in på en restriktiv väg som kan leda till konkurrensnackdelar gentemot USA<sup>48</sup>. Rainer Osterwalder, talesman vid EPO, kommenterade dock avgörandet så här:

*”Stamcellsforskningen utvecklas snabbt och varje patentansökan kommer granskas var för sig...det går inte att härleda en patentpolicy från ett enda fall (författarens översättning)<sup>49</sup>.”*

Den 30 september 2003 överklagade Edinburghs universitet EPO beslutet<sup>50</sup>. Som grund till överklagandet förklarar man bland annat att Besvärskammaren feltolkat begreppet ”embryo”:

*”Termen embryo är entydig. Ändå har Besvärskammaren feltolkat termen och menar att den omfattar inte bara embryon utan även embryonala stamceller och, till och med, genetiskt modifierade embryonala stamceller. En sådan tolkning är både lagligt och tekniskt sett felaktig<sup>51</sup> (författarens översättning)”*.

Fallet har ännu inte slutgiltigt avgjorts av EPO.

### **6.3.2.2.1. Storbritannien, det förlorade fåret?**

Efter att EPO infört begränsningar i Edinburgh-patentet så aviserade Storbritannien en mer liberal patentpolicy som inte överensstämmer med EPO's. I Storbritannien kommer man inte ge Direktivets artikel 6.2.c samma omfattning som EPO gjort. Enligt ett tillkännagivande från landets patentverk kommer man att tillåta patent på mänskliga pluripotenta embryonala stamceller:

---

<sup>47</sup> Beslut av EPO's besvärskammare den 21 juli 2002 s. 22  
<http://ofi.epoline.org/view/GetDossier?dosnum=94913174&lang=en#>

<sup>48</sup> ”Barrier to Stem Cell Patenting in Europe”, artikel av Claire Baldock  
<http://www.boult.com/new/PressReleaseDetails.cfm?PRID=96> 2004-01-09

<sup>49</sup> ”Stem cell Patent Strongly Limited” artikel av Gretchen Vogel den 24 juli 2002  
[http://bric.postech.ac.kr/science/97now/02\\_7now/020724c.html](http://bric.postech.ac.kr/science/97now/02_7now/020724c.html) 2004-01-09

<sup>50</sup> Överklagande tillgängligt på  
<http://ofi.epoline.org/view/GetDossier?dosnum=94913174&lang=en#>

<sup>51</sup> s. 12 i överklagandet.



*“Mänskliga embryonala pluripotenta stamceller, vilka uppkommer vid den fortsatta celledelningen av totipotenta celler, har inte potential att utvecklas till en hel människokropp. Även om det i Storbritannien finns ett visst motstånd mot forskning som involverar embryonala stamceller så har flera betydelsefulla politiska-, medicinska- och forskningssamfund på senare år betonat den enorma potentialen stamcellsforskningen kan erbjuda vad gäller nya behandlingsmetoder mot flera allvarliga sjukdomar. Detta indikerar att kommersiellt utnyttjande av uppfinningar som berör mänskliga embryonala pluripotenta stamceller inte strider mot moraluppfattningen i Storbritannien. Därför är Patentverket redo att utfärda patent som involverar sådana celltyper förutsatt att de övriga patentkriterierna uppfylls<sup>52</sup> (författarens översättning).”*

Eftersom de pluripotenta cellerna inte kan utvecklas till en hel människokropp så anser man att de inte omfattas av förbudet mot patent på människokroppen i dess olika utvecklingsstadier. Storbritannien kommer dock inte att utfärda patent för metoder för utvinnandet av stamceller från mänskliga embryon då detta anses strida mot patentförbudet för uppfinningar som innebär kommersiellt utnyttjande av embryon<sup>53</sup>. Med denna uppdelning av stamceller i olika kategorier så kringgår man alltså i viss mån Direktivets artikel 6.

### **6.3.2.3. Patentens omfattning**

Fallet Myriad Genetics<sup>54</sup> visar hur betydelsefull omfattningen av ett patent är. Myriad Genetics patent beskriver hur man gör analyser för att bedöma om en kvinna löper ökad risk att få bröstcancer och anger DNA-molekyler som används i analyserna. Patentet, som mött kraftigt motstånd, används av Myriad bland annat för att tvinga forskare att skicka sina prover till Myriads laboratorier. Invändningarna mot patentet bygger på att det skyddsomfång som Myriad fått i sitt patent inte motsvaras av de beskrivningar som lämnats för analysmetoderna och att dessa metoder till stora delar redan var kända. Vissa företag i Europa har valt att helt enkelt inte betala licensavgifter till Myriad i väntan på EPO's avgörande och man menar att patenthavaren missbrukat sitt ensamrätt<sup>55</sup>. Frågan är om EPO kommer begränsa patentet

---

<sup>52</sup> "Patent office practice notice on patenting inventions involving human embryonic stem cells" utfärdad den 11 april 2003  
<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm> 2004-01-08, jämför 5 art Direktivet

<sup>53</sup> "Patent office practice notice on patenting inventions involving human embryonic stem cells" 11 april 2003 <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm> 2004-01-08

<sup>54</sup> Patent EP1260520

<sup>55</sup> Artikel "Patents and Public health" från EMBO reports <http://www.nature.com/cgi-taf/DynaPage.taf?file=/embor/journal/v3/n12/full/embor007.html> 2004-01-09

till vissa specifika analyser av den patenterade gensekvensen<sup>56</sup> och därmed bryta Myriad Genetics monopol.

I ett liknande fall, ”ICOS-fallet”<sup>57</sup>, beslutade EPO den 20 juni 2001 att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en funktion för att patent ska beviljas. Funktionen ska vara substantiell, trovärdig och specifik. Om Myriad Genetics patent kommer klara dessa krav återstår att se. Det kan hur som helst vara värt att notera att EPO uppmärksammat problemet med allt för omfattande patent och de negativa effekterna sådana patent har för forskningen.

## 6.4. Rättsläget i Sverige

### 6.4.1. Patentlagen

Ordre publique är inte någon nyhet inom svensk patenträtt. I Patentlagen så formuleras begreppet på följande vis:

*”Patent meddelas icke på uppfinning var utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning.”<sup>58</sup>*

I den svenska översättningen av Direktivet så används samma lokutioner, ”allmän ordning” och ”goda seder”, för engelskans ”ordre publique or morality”. Man får väl hoppas att det inte är av bekvämlighetsskäl som man valt att översätta de engelska termerna till de ord som redan används i den svenska lagstiftningen. Översättningen är onekligen praktisk då begreppen god sed och allmän ordning återfinns även inom andra delar av den svenska immaterialrätten<sup>59</sup> och de alltså inte är exklusiva för Patentlagen.

I Patentlagens första paragraf och första stycke så framgår det att för patenterbarhet så krävs det att patentkraven avser en ”uppfinning” och att denna kan ”tillgodogöras industriellt”. Tredje stycket i samma paragraf i Patentlagen innehåller följande formulering:

*”Såsom uppfinning anses ej heller sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som utövas på människor eller djur.”*(författarens understrykning)

---

<sup>56</sup> Artikel ”Myriad Genetics” [http://www.prv.se/patent/bioteknik/myriad\\_genetics.html](http://www.prv.se/patent/bioteknik/myriad_genetics.html)

<sup>57</sup> ”ICOS Corporation”, patentansökan EP0630405, se även [http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj002/06\\_02/06\\_2932.pdf](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj002/06_02/06_2932.pdf) 2004-01-08

<sup>58</sup> Patentlagen 1§ 4st 1p

<sup>59</sup> jämför Varumärkeslagen SFS 1960:644

Formuleringen är lite krystad och kanske det varit bättre om man nöjt sig med att konstatera att denna typ av forskningsresultat inte är patenterbara istället för att försöka hävda att de inte ens kan vara uppfinningar. Detta är inte centralt för frågeställningen i denna uppsats och den praktiska betydelsen är förmodligen marginell. Nedan så kommer denna begränsning av patentmöjligheterna att placeras i sitt sammanhang vilket visar att dess formulering kan få ökad betydelse i samspel med andra regleringar.

#### 6.4.2. Länken till EPO-praxis

Det är framför allt två omständigheter som gör att svensk rättspraxis är outvecklad och dessutom hamnat i skuggan av den mer betydelsefulla utvecklingen vid EPO. Den första omständigheten är att de flesta av denna typ av patent, närmare 95 %<sup>60</sup>, som får giltighet i Sverige utfärdas av EPO. Förutom denna direkta inverkan av beslut från EPO så innebär Sveriges medlemskap i EPC att svenska domstolar funnit det lämpligt att svensk praxis överensstämmer med EPO-praxis.

Vid prövningen av uppfinningshöjd har Regeringsrätten både beaktat och hänvisat till EPO<sup>61</sup>. I ett fall om patenterbarheten för en uppfinning som avsåg en matematisk metods tillämpning i en teknisk process så konstaterade man att Sveriges anslutning till EPC gjorde det nödvändigt att man beaktar EPO praxis så länge den är förenlig med den svenska lagstiftningen<sup>62</sup>. Även Högsta Domstolen har bekräftat denna inställning i bland annat ett mål om patentintrång från år 2000 där man ser det som en konsekvens av Sveriges anslutning till EPC att:

*”...[T]idigare uttalanden i förarbetena till den svenska patentlagstiftningen inte längre kan tillmätas relevans i den mån de strider mot tolkningsprotokollet [EPC’s tolkningsprotokoll]”<sup>63</sup>.*

Vidare så påpekas att det inte finns något formellt krav på att nationell praxis ska efterlikna EPO-praxis, men man menar att:

*”...[D]et kan vara önskvärt att en nationell domstol så långt som möjligt anpassar sig till den praxis som tillämpas inom EPO.”*

Jag uppfattar ”så långt som möjligt” som att den enda begränsningen är att EPO-praxis som direkt strider mot patentlagens bokstav inte kan få genomslag i svensk domstol<sup>64</sup>. Med denna kunskap i åtanke så blir självklart

---

<sup>60</sup> Lagrådsremiss ”Gränser för genpatent m.m.” s.45

<sup>61</sup> RÅ 1998 ref. 55 respektive RÅ 1998 ref. 4

<sup>62</sup> RÅ 1990 ref. 84

<sup>63</sup> NJA I s. 2000:497

<sup>64</sup> Denna tolkning av rättsfallen återfinns även i Prop. 2003/4:55

en kartläggning av EPO-praxis avgörande för att kunna tolka betydelsen av artikel 6 i Direktivet.

### 6.4.3. Betydelsen av artikel 234 Romfördraget

Romfördraget ger EG-domstolen kompetens att meddela förhandsavgöranden angående tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner<sup>65</sup>. Detta gäller alltså även för tolkningen av direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Detta förhållande förstärker självklart EU-dimensionen av patenträtten och kan ses som ytterligare en motivering till att koncentrera denna framställning på de beslut som tas på Europainivå och alltså inte fokusera på svensk praxis.

## 6.5. Förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska metoder

I skälen<sup>66</sup> till Direktivet tydliggörs som sagt att Direktivet inte utesluter nationell reglering som förbjuder patent på förfaringssätt för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människo- eller djurkroppen. Detta gäller även diagnostiska metoder som utövas på människo- och djurkroppen. Sådan lagstiftning finns i den Svenska Patentlagen<sup>67</sup>.

Orsaken till denna begränsning av patentmöjligheterna är framför allt att sjukvården inte ska hindras utav olika patent<sup>68</sup>. Produkter som används i terapeutiska eller diagnostiska förfaranden är patenterbara men alla medicinska förfaranden som utförs direkt på kroppen eller som har samband med diagnostisering eller har ett diagnostiskt syfte är uteslutna från patenterbarhet. I ett avgörande den 29 september 1999 från EPO<sup>69</sup> så förklaras att undantaget från patenterbarhet omfattar alla kirurgiska åtgärder oavsett om de sker i samband med medicinska ingrepp eller inte.

I artikel 53 EPC<sup>70</sup> så finns grunden för denna typ av patentförbud och formuleringen har även fått genomslag i EPO praxis. I ett beslut av EPO's besvärskammare från år 2001<sup>71</sup> kan man finna närmare förklaring av innebörden av detta förbud. Man avslår i beslutet en patentansökan som

---

<sup>65</sup> Romfördraget 234 art. (b), f.d. 177 art.

<sup>66</sup> Skäl 35 i Direktivet

<sup>67</sup> Patentlagen 1§ 3st

<sup>68</sup> Prop. 2003/4:55 s.58

<sup>69</sup> EPO T35/99 [http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj000/10\\_00/10\\_4470.pdf](http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj000/10_00/10_4470.pdf)  
2004-01-08

<sup>70</sup> Tidigare 52 art. 4st

<sup>71</sup> EPO, Besvärskammaren 29 juni 2001, T 964/99

bland annat omfattar en metod för provtagning från en människa. Besvärskammaren slår fast att förbudet omfattar alla metoder som relaterar till diagnostik och att det inte krävs att metoden innehåller alla steg som krävs för en fullständig diagnos för att den ska omfattas av förbudet. Besluts-kammaren sneglade bland annat på den förklaring som ordet diagnos getts i olika ordböcker (framför allt engelskans ”diagnosis” i The Oxford English Dictionary) och fann att det bör anses omfatta alla medicinsk aktivitet som går ut på att samla information för att fastställa naturen av ett sjukdomstillstånd. Beslutet kullkastade tidigare praxis<sup>72</sup> från Besvärskammaren, något som motiverades med att om man kunde få patent på ”ofullständiga” metoder för diagnos så skulle patentförbudet allt för enkelt kunna kringgås och det skulle innebära att förbudet blev mer eller mindre verkningslöst. Dessutom så avvek det tidigare ställningstagandet från den praxis som fanns för kirurgiska och terapeutiska metoder, en diskrepans som Besvärskammaren fann obekvä. Eftersom man även hänvisar till just detta beslut av EPO i Proposition 2003/4:55<sup>73</sup> så får det väl antas att det anses uttrycka även den svenska inställningen till förbudet mot patent mot diagnostiska och terapeutiska metoder.

## 6.6. Annan lagstiftning

Genom en kortfattad genomgång av den svenska lagstiftningen som berör biotekniska uppfinningar så kan behovet av ordre publique regleringar i Patentlagen lättare utvärderas. Avsikten är här alltså inte att detaljerat återge regelmassan utan endast att förtydliga att det i dagsläget inte finns något uppenbart vakuum när det gäller etik och moral för bioteknisk forskning.

Den första januari 2004 trädde Lagen om etikprovning av forskning som avser människor<sup>74</sup> ikraft och detta innebär naturligtvis att etikprovningen av själva forskningen blivit ännu mer tillförlitlig, bland annat genom kravet på ”fall till fall-prövning” av regionala nämnder. Ytterligare en lag som berör själva forskningen är Lagen om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg<sup>75</sup>. När det gäller hantering och införskaffande av biologiskt material så är Lagen om transplantation m.m.<sup>76</sup> intressant då den förbjuder handel med sådant material från människor och i Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården<sup>77</sup> så skyddas rätten till biologiskt material från den egna kroppen genom krav på samtycke från donatorn.

---

<sup>72</sup> jämför med bl.a. EPO, Besvärskammaren, T 385/86

<sup>73</sup> Prop. 2003/4:55 s.58

<sup>74</sup> SFS 2003:460

<sup>75</sup> SFS 1991:115

<sup>76</sup> SFS 1995:831

<sup>77</sup> SFS 2002:297

## 7. Genomförande av direktivet i Sverige

Regeringens förslag till implementering av Direktivet beskrivs utförligt i propositionen från den 11 december 2003 vilket gör att andra förarbeten endast är av sekundärt intresse. En kort genomgång av de utredningar och förslag som den svenska statsapparaten producerat på området kan dock bidra till att visa på kontinuiteten i vissa tankesätt men även på att alla beslut och motiveringar inte varit självklara. Andra förarbeten som bör uppmärksammas är framför allt; ”Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker” med betänkande från Bioteknikkommittén<sup>78</sup>, ”Rättslig reglering av stamcells forskning” från Socialdepartementet<sup>79</sup> och ”Etikprövning av forskning” från Utbildningsdepartementet<sup>80</sup>.

Bioteknikkommittén tar en intressant ståndpunkt som dessutom kontrasterar tydligt mot fundamenten till propositionen om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar tre år senare:

*”Att neka patent, och därmed ensamrätt, på etiska grunder får dock knappast önskad effekt. Att ingen får ensamrätt till att tillverka till exempel en miljöfarlig produkt betyder bara att vem som helst kan tillverka den, om tillverkningen i sig är tillåten. Att uppfinningar skulle anses så stötande att de inte får patenteras men samtidigt vara tillåtna att använda, är inte logiskt. Ett effektivare sätt att hindra oönskad verksamhet är att reglera användningen i lag.<sup>81</sup>”*

Kommittén tar också ställning i frågan om riskbedömningen för bioteknik och även här så har jag svårt att finna en bättre formulering än vad betänkandet har att erbjuda:

*”Den mest långtgående tolkningen av försiktighetsprincipen innebär att den som vill använda en ny teknik måste kunna garantera att användningen aldrig någonsin kommer att orsaka någon som helst skada på någon människa eller på miljön. Eftersom sådana garantier aldrig kan lämnas, skulle en sådan tolkning stoppa all utveckling av ny teknik.<sup>82</sup>”*

Det bör uppmärksammas att detta uttalande kommer från en kommitté med endast rådgivande funktion och avser fysiska risker samt att det inte gäller användningen av embryon specifikt. Om logiken i resonemanget kan

---

<sup>78</sup> SOU 2000:103

<sup>79</sup> SOU 2002:119

<sup>80</sup> Prop. 2002/03:50

<sup>81</sup> SOU 2000:103 s. 192 (s. 42 del B)

<sup>82</sup> SOU 2000:103 s. 152 (s. 2 del B)

tillämpas även för moraliska risker förknippade med användningen av mänskliga embryon kommer diskuteras i uppsatsens avslutande delar.

Den utredning som gjordes angående regleringen av stamcellsforskningen<sup>83</sup> är mycket intressant och vissa av de slutsatser som dras i utredningen kan fungera som introduktion till redovisningen av propositionen. Statens medicinsk-etiska råd, SMER<sup>84</sup>, uttalar sig i utredningen och menar att om vissa kriterier är uppfyllda så kan forskning på befruktade ägg (embryon) vara etiskt acceptabel. Bland rådets kriterier nämns krav på att forskningen tillåter offentlig insyn, att varje projekt genomgår etikprövning, att det saknas vetenskapligt välgrundade och etiskt godtagbara alternativ, att informerat samtycke lämnats av kvinnan och mannen som donerat embryo och att ”*stamcellsforskningen skall skyddas från oetisk kommersialisering*”<sup>85</sup>. Om kommersialisering i sig är oetiskt eller om detta endast gäller vissa former av kommersialisering utvecklas inte närmare av rådet.

Socialdepartementet sammanfattar sin utredning med två viktiga slutsatser<sup>86</sup>:

1. Ingen forskning som involverar människor och biologiskt material från människor skall få utföras utan att först ha godkänts vid etikprövning.
2. Man bör inte införa något generellt förbud mot att framställa befruktade ägg för forskningsändamål.

I propositionen om etikprövning av forskning, som godtagits av Riksdagen och från och med den 1 januari 2004 därmed har statusen av förarbete till gällande lag<sup>87</sup>, följs slutsatserna från SOU 2002:119 upp. Lagen innebär att den nu obligatoriska etikprövningen av etiskt diskutabel forskning görs av regionala nämnder från fall till fall<sup>88</sup>.

---

<sup>83</sup> SOU 2002:119

<sup>84</sup> [www.smer.gov.se](http://www.smer.gov.se)

<sup>85</sup> SOU 2002:119 s. 52

<sup>86</sup> SOU 2002:119 s. 10

<sup>87</sup> Lag 2003:460 om etikprövning av forskning som avser människor trädde ikraft 1 januari 2004

<sup>88</sup> 6, 24 §§ Lagen om etikprövning av forskning som avser människor, SFS 2003:460

## 7.1. Propositionen om genomförande av direktivet

### 7.1.1. Motiven till propositionen

Det hävdas upprepade gånger i propositionen att genomförandet av direktivet inte innebär någon utvidgning av möjligheterna till patent på biotekniska uppfinningar<sup>89</sup> men man menar att det inte är tillfredställande att helt lämna rättsutvecklingen till domstolarna<sup>90</sup>. Denna nedskrivning av Direktivets och lagändringarnas betydelse bör ifrågasättas särskilt om man har den utdragna debatten i exempelvis Europa Parlamentet i minnet. Detta kommer att diskuteras närmare i uppsatsens analysdel. Vidare så hävdar regeringen att:

*”De grundläggande förutsättningarna för patent på biotekniska uppfinningar skiljer sig inte från vad som gäller för andra uppfinningar.”<sup>91</sup>*

Att Sverige stämts av Kommissionen för fördragsbrott nämns i förbifarten<sup>92</sup> vilket kanske kan ses som lite förvånande i sig då propositionen även förklarar att Sverige var ett av de länder som röstade för Direktivet för ungefär fem och ett halvt år sedan<sup>93</sup>. Propositionen lyfter inte heller fram det faktum att den ursprungliga tidsgränsen för Direktivets implementering nu överskridits med ungefär 3 och ett halvt år<sup>94</sup>.

I propositionen framhålls däremot några skäl som regeringen funnit viktiga för det slutliga genomförandet av Direktivet. Det konstateras att Direktivet har en *”väsentlig betydelse för innovationsförutsättningarna i Sverige<sup>95</sup>”* och att det är viktigt att svensk lagstiftning inte avviker från resten av Europas. Man påpekar även att Patentlagen i nuläget saknar en exemplifierande uppräknings av vad som alltid ska anses strida mot allmän ordning eller goda seder<sup>96</sup>.

Regeringen förklarar också att:

*”Avgörande framsteg på läkemedelsområdet bygger på möjligheterna att isolera beståndsdelar från människokroppen, exempelvis gener, eller framställa material som är identiskt med mänskliga beståndsdelar på annat sätt. Detta har skett bl.a. genom tekniska förfaranden som möjliggjort*

---

<sup>89</sup> Se bl.a. Prop. 2003/4:55 s.1, s. 46

<sup>90</sup> Prop. 2003/4:55 s. 48

<sup>91</sup> Prop. 2003/4:55 s. 51

<sup>92</sup> Prop. 2003/4:55 s. 41

<sup>93</sup> Prop. 2003/4:55 s.39

<sup>94</sup> Jämför 15 art i Direktivet där 30 juli 2000 anges som tidsgräns.

<sup>95</sup> Prop. 2003/4:55 s. 60

<sup>96</sup> Prop 2003/4:55 s. 74



tillgång till beståndsdelar med strukturer som liknar dem som finns naturligt i människokroppen.<sup>97</sup>”

### 7.1.2. Ändringar i lagtexten

Propositionen innebär ändringar i Växtförädlarrättslagen<sup>98</sup> men framför allt i Patentlagen. Elva av Patentlagens paragrafer ändras och sex nya paragrafer införs, nedan kommer de lagändringar som är av störst intresse redovisas<sup>99</sup>. Alla understrykningar är författarens.

1§ 3st som innehåller förbudet mot patentering av diagnostiska och terapeutiska förfaranden genomgår bara språkliga förändringar men 1§ 4st ersätts av de tre nya paragraferna 1 a, b och c. Dessa nya paragrafer är som synes nästan ordagrant tagna från Direktivets artikel 5 och 6. Paragraf 1b och 1c lyder som följer;

1b§

*”Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra en patenterbar uppfinning. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.”*

1c§

*”Patent meddelas inte på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.*

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

- 1. förfaranden för kloning av mänskliga varelser,*
- 2. förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,*
- 3. användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt*
- 4. sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan försäkra dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska*

---

<sup>97</sup> Prop. 2003/4:55 s. 42

<sup>98</sup> SFS 1997:306

<sup>99</sup> Se Prop. 2003/4:55 s.7 f.f. för en komplett lista av lagändringarna

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

För att tydliggöra omfattningen av skyddet vid produkt- förfarandepatent införs även paragraf 3 a, som dessutom hanterar de fall då den genetiska informationen införlivas i annat material:

*”Den ensamrätt som ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material i identisk eller differentierad form med dessa egenskaper som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande. Den ensamrätt som ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material med dessa egenskaper som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material i identisk eller differentierad form med samma egenskaper som genom reproduktion eller mångfaldigande erhålls från det först framställda biologiska materialet. Den ensamrätt som ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för sådant som enligt 1 b § första stycket inte kan utgöra en patenterbar uppfinning, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.”*

### **7.1.3. Allmänt kring ordre publique**

Regeringen menar att patentsystemet inte är avsett att garantera att endast uppfinningar som är etiskt passande får patent<sup>100</sup>. Regeringen förklarar att även om annan lagstiftning kan förbjuda användningen av en oetisk uppfinning så innehåller Patentlagen bestämmelser som hindrar patent på uppfinningar vars användning skulle strida mot god sed och allmän ordning. Det förtydligas att det alltså är de etiska problemen som kan uppstå vid ett yrkesmässigt utnyttjande av uppfinningen som ska bedömas. Den bakomliggande orsaken till att dessa regler ursprungligen infördes uppges vara att man ville förhindra att patentsystemet skyddade uppfinningar som strider mot rättsordningens grunder<sup>101</sup>. Att ordre publique inte är något som aktualiserats dagligen kanske framgår av de rätt långsökta förslag på uppfinningar som skulle kunna omfattas av patentförbudet som lämnas i propositionen, som exempel nämner man bara brevbomber<sup>102</sup> och tortyrredskap!

Tidigare så innefattade den svenska regleringen även ett direkt förbud mot patentering om utnyttjandet av uppfinningen skulle strida mot svensk lag.

---

<sup>100</sup> Prop. 2003/4:55 s. 58

<sup>101</sup> Prop. 2003/4:55 s. 75

<sup>102</sup> Detta exempel är dessutom lånat från EPO's riktlinjer, avd. C, kapitel IV, 3.1

Några remissinstanser<sup>103</sup> är kritiska mot att det numera enligt praxis<sup>104</sup> faktiskt går att få patent på uppfinningar som inte lagligen kan användas i landet. I propositionen bemöts kritiken:

*” Mot bakgrund av att ett patent inte innebär att patenthavaren får större rätt att utnyttja uppfinningen än han eller hon annars skulle ha haft, samt att lagstiftning som förbjuder utövning av en viss uppfinning kan komma att ändras, togs något sådant förbud inte in i den nya patentlagen...<sup>105</sup>”*

Som skäl till detta förhållande noteras även att teknikutvecklingen ofta är en pådrivande kraft vid omprövning av restriktionerna i lagstiftningen samt att denna ordning väsentligt underlättar EPO's arbete, som slipper hålla sig ajour med alla förbud som kan finnas i medlemstaterna. Dessutom anses det inte utgöra något *”praktiskt problem<sup>106</sup>”* att det i vissa fall skulle kunna gå att patentera uppfinningar vars användning är förbjuden i lag, då inte ens patenthavaren kan utnyttja uppfinningen i detta läge. Hur ordre publique regleringen i Patentlagen är avsedd att tillämpas sammanfattas på följande vis:

*”Det är endast i extrema undantagsfall, när det yrkesmässiga utnyttjandet av uppfinningen med nödvändighet skulle vara så förkastligt att det skulle strida mot allmän ordning eller goda seder, som patent skall nekas med hänvisning till detta undantag. Den etiska prövning som sker enligt patentlagen är alltså inte identisk med den prövning som sker i andra sammanhang.<sup>107</sup>”*

#### **7.1.4. Isolerade beståndsdelar av människokroppen, embryon och förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska metoder**

Propositionen förklarar att genomförandet av Direktivet självfallet kommer slå fast att människokroppen och alla dess utvecklingsstadier inte kan patenteras. Att detta omfattar mänskliga embryon förtydligas<sup>108</sup>. I en jämförelse med EPO's avgörande i Onkomusfallet<sup>109</sup> så sägs det att det finns fundamentala etiska skäl som talar mot liknande patent med bäring på människokroppen<sup>110</sup>. Dessa delar av propositionen är mycket övertygande och ger ett intryck av att här har man satt ner foten gentemot

---

<sup>103</sup> Kungliga skogs- och lantbruksakademien, Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald och Lunds universitet, jämf. Prop. 2003/4:55 s. 74

<sup>104</sup> Dom från Patent Besvärs Rätten den 12 februari 2001, mål nr. 00-214

<sup>105</sup> Prop. 2003/4:55 s. 74

<sup>106</sup> Prop. 2003/4:55 s. 76

<sup>107</sup> Prop. 2003/4:55 s. 76

<sup>108</sup> Prop. 2003/4:55 s. 68

<sup>109</sup> EPO beslut T 19/90

<sup>110</sup> Prop. 2003/4:55 s. 56

bioteknikbranschen. Man har dock valt att med ledning av Direktivet, vilket även framgår av förslaget till lagtext, lämna bakdörren öppen för patent på biologiskt material från människan under förutsättningarna att det isolerats från människokroppen och också har en användning i detta tillstånd. Regeringen tydliggör att det biologiska materialet som patenteras faktiskt kan vara identiskt med materialet i sitt naturliga tillstånd, någon modifiering krävs alltså egentligen inte<sup>111</sup>.

Även om det inte direkt framgår av ändringarna i Patentlagen så har skäl 42 i Direktivet uppmärksammat och regeringen noterar följande:

*”Enligt tredje stycket tredje punkten (1§c Patentlagen) är användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också utesluten från patenterbarhet. I direktivets ingress (skäl 42) klargörs att undantaget inte omfattar uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte och som tillämpas på mänskliga embryon och är till nytta för dem. Bestämmelsen är inte heller avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet.<sup>112</sup>”*

Egentligen så refererar man här alltså bara vad som står i Direktivet och det kan pedantiskt hävdas att det inte i klartext framgår om skäl 42 ska ingå i den svenska implementeringen eller ej, men det verkar logiskt att anta att det är vad som avses. Propositionen innebär i övrigt ett nästan undantagslöst genomförande av Direktivets bokstav, så regeringens hänvisning kan säkerligen tas som ett erkännande även av skäl 42. Att förbudet mot patentering av kirurgiska och terapeutiska förfaranden kvarstår framgår av förslaget till lagtext och det förtydligas i propositionen att bestämmelserna från Direktivet inte sätter detta förbud ur spel<sup>113</sup>. Förbudets omfattning beskrivs i propositionen:

*”Förfaranden för diagnostisering som utförs direkt på levande kroppar är inte patenterbara uppfinningar. Om en patentsökt uppfinning inte gäller förfaranden som utförs direkt på kroppen, omfattas den inte av undantaget, utan kan vara patenterbar. Uppfinningar som gäller förfaranden som är åtskilda från människokroppen, exempelvis diagnostiska tester som använder genetiskt material, som isolerats från kroppen, kan alltså patenteras om alla patenterbarhetsförutsättningar är uppfyllda.<sup>114</sup>”*

Korrespondensen mellan denna beskrivning av förbudet mot patentering på kirurgiska och terapeutiska förfaranden och den EPO praxis som tidigare refererats kommer analyseras i uppsatsens avslutande delar.

---

<sup>111</sup> Prop. 2003/4:55 s. 70

<sup>112</sup> Prop. 2003/4:55 s. 143 f.f.

<sup>113</sup> jämför exempelvis Prop. 2003/4:55 s. 71

<sup>114</sup> Prop. 2003/4:55 s. 122

### 7.1.5. Den exemplifierande uppräknigen

Regeringen ser tydligen positivt på införandet av en lista som klart och tydligt stämplar vissa typer av forskningsresultat som etiskt förkastliga. Det påpekas dock att den exakta gränsdragningen måste lämnas till praxis<sup>115</sup>. Den icke-uttömmande listan får i mitt tycke en ganska tunn motivering i propositionen:

*”Med hänsyn särskilt till behovet av att klargöra att etiskt förkastliga uppfinningar inte kan patenteras heller inom bioteknikområdet bör dock exemplen i artikel 6.2 föras in i patentlagen.”<sup>116</sup>”*

Det påminns vidare om att undantag från patenterbarhet ska tolkas restriktivt<sup>117</sup>.

Åtminstone tre remissinstanser har haft synpunkter på denna lista. Sveriges advokatsamfund menar att den här typen av detaljreglering inte stämmer överens med den tidigare lagstiftningstekniken som undvikit just sådana regler<sup>118</sup>. Regeringens bemötande av invändningen är egentligen inget mer än ett kort konstaterande av de politiska och annalkande juridiska omständigheter som kräver att Direktivet måste få tydligt genomslag i Patentlagen<sup>119</sup>. Statens medicinsk-etiska råd har farhågor som inte är av samma tekniska karaktär. Rådet oroar sig för att förbudet från Direktivet artikel 6.2.c ska tolkas på ett sånt vis så att det hindrar viktiga delar av den embryonala stamcellsforskningen<sup>120</sup>. Som exempel nämner rådet terapeutisk kloning<sup>121</sup>. Vetenskapsrådet är däremot positivt till den exemplifierande listan som sådan men ser ändå några bekymmer. Vetenskapsrådet avslöjar en lite annorlunda inställning jämfört med Statens medicinsk-etiska råd då det förstnämnda rådet vill säkerställa att såväl embryon som stamcellslinjer från embryon helt ska undantas från patenterbarhet. En sådan ordning anser Vetenskapsrådet vara den enda som kan förenas med ”god forskningsetik”<sup>122</sup>. Regeringen anser att remissinstansernas farhågor och bekymmer är ogrundade och förklarar att patentlagstiftningen inte har någon större betydelse i dessa avseenden:

*”Mot bakgrund av synpunkterna vill regeringen till att börja med understryka att det här endast är fråga om en reglering av möjligheterna till patent. Exemplet om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål har ingen betydelse för vad som är tillåtet eller*

---

<sup>115</sup> Prop. 2003/4:55 s. 79

<sup>116</sup> Prop. 2003/4:55 s. 79

<sup>117</sup> Prop. 2003/4:55 s. 79

<sup>118</sup> Prop. 2003/4:55 s. 87

<sup>119</sup> Jämför Prop. 2003/4:55 s. 87

<sup>120</sup> Prop. 2003/4:55 s. 78

<sup>121</sup> Samma teknik som användes när fåret Dolly skapades, som alltså innebär att embryots cellkärna byts ut.

<sup>122</sup> Prop. 2003/4:55 s. 78

*inte i fråga om somatisk kärnöverföring [terapeutisk kloning] eller när det gäller stamceller som isolerats från ägg som varit föremål för somatisk kärnöverföring. Regleringen av detta sker i annan lagstiftning.<sup>123</sup>*”(författarens understrykningar)

### **7.1.6. Patentskyddets omfattning och angripbarhet**

Detta ämne är för omfattande för att en utförlig genomgång ska kunna ske, men några iakttagelser från propositionen kan vara berikande. Vissa av förändringarna har dessutom direkt betydelse för just de biotekniska patenten. Vad ett patentskydd i slutändan faktiskt innebär har dessutom en avgörande betydelse för de etiska aspekter som måste beaktas. Den centrala regleringen i detta sammanhang är den nya paragrafen 3 a (se ovan). Angående patentets angripbarhet bör det nämnas att man även efter den ordinarie invändningsfristen på nio månader kan föra talan mot patent på den grund att patentet strider mot allmän ordning eller goda seder och att vem som helst kan ta upp ett sådant ärende<sup>124</sup>.

Ett viktigt fundament för propositionen och Direktivet angående innebörden av ett patent kanske tål att upprepas innan detaljfrågorna angrips:

*”Ensamrätten ger således patenthavaren en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen i olika avseenden, men inte någon rätt att själv utnyttja den.<sup>125</sup>”*

#### **7.1.6.1 Självproducerande material**

Det framgår av den nya lagtexten (3 a §) att patent även ska omfatta det biologiska material som utvinns genom reproduktion. Det reproducerade materialet måste också ha de egenskaper som är specifika för patentet. Man menar att om inte skyddet omfattade reproducerat material så skulle dessa patent inte ha samma värde som patent på icke-reproducerande uppfinningar<sup>126</sup>.

#### **7.1.6.2. Oinskränkt produktskydd**

I propositionen diskuteras det faktum att man för kemiska föreningar kan få så kallat oinskränkt produktskydd. Ett sådant patent innebär att skyddet inte

---

<sup>123</sup> Prop. 2003/4:55 s. 78

<sup>124</sup> Jämför Patentlagen 52§ och EPC 138 art

<sup>125</sup> Prop. 2003/4:55 s. 27

<sup>126</sup> Prop. 2003/4:55 s. 94

är begränsat till de användningar som angetts i patentansökan utan även kan komma att gälla andra användningsområden. Det framhålls dock att huvudregeln är att användningen ska definieras och att kemiska föreningar är ett undantag då man menar att det i detta fall ändå går att göra en precis avgränsning skyddet<sup>127</sup>. Att det rör sig om en eftergift till EPO praxis utelämnas inte i propositionen.

Patentbesvärsrätten har prövat om oinskränkt produktskydd kan komma ifråga för naturligt förekommande mikroorganismer<sup>128</sup>. Trots att rätten funnit att så inte är fallet så följer PRV numera istället EPO praxis vilket innebär att man har accepterat oinskränkt produktskydd för just naturligt förekommande mikroorganismer men även för gensekvenser<sup>129</sup>. Hur detta påverkar omfattningen av eventuella produktpatent på embryonala stamcellsuppfinningar är självklart mycket intressant.

### **7.1.6.3. Konsumtion av patentskyddet**

Genom ett tillägg i 3 § 3st 2pt så gör man i den föreslagna lagtexten det klart att om reproduktion av det biologiska materialet är ett nödvändigt led i användningen av den patenterade produkten och produkten med patenthavarens samtycke förts ut på den europeiska marknaden<sup>130</sup> så konsumeras patenthavarens rättigheter till det reproducerade materialet. Det reproducerade materialet får dock inte användas för ytterligare reproduktion.

## **7.2. Hur propositionen hanterats av Riksdagen**

Den 18 december 2003 så hänvisades propositionen till Lagutskottet och motionstiden förlängdes till den 23 januari 2004. Hur propositionen kommer att bemötas av riksdagen är alltså i skrivande stund ännu oklart. I förslaget så anges den 1 maj 2004 som datum för lagändringarnas ikraftträdande.

---

<sup>127</sup> Prop. 2003/4:55 s. 91

<sup>128</sup> Patentbesvärsrätten mål P 87-129 och P 95-055

<sup>129</sup> Prop. 2003/4:55 s. 92

<sup>130</sup> det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet, EES

## 8. Ordre publique och patentpolicy i USA

Denna uppsats är som redan nämnts inte avsedd som en utförlig komparativ studie av olika rättssystem. De nedslag som görs i Supreme Courts praxis och i den patentpolicy som utvecklats vid PTO är inte heltäckande utan syftar bara till att ge en annan synvinkel på ordre publique och patenträtt. Eftersom biotekniken förutspås bli en viktig näring med stor ekonomisk betydelse<sup>131</sup> och det finns en uttalad konkurrens om forskningen och framför allt patenten mellan huvudaktörerna Europa, USA och Japan så kan utvecklingen utanför Europa antas att ha en indirekt betydelse. Ingo Kober, chef för EPO, har konstaterat att ett enhetligt system för patent i Europa är mycket viktigt men att även kostnaderna för att få patent utfärdade är av betydelse<sup>132</sup>. Dessa kostnader är självklart direkt beroende av regelverkets utformning och patentverkens praxis. Kober förklarade vidare att kostnaderna för patent för närvarande är högre i Europa än i både USA och Japan. Alltså, patenträtten har omfattande ekonomiska effekter och anses vara en viktig faktor för konkurrensförmågan. Med detta som bakgrund kommer läget i USA att undersökas nedan.

### 8.1. Diamond v. Chakrabarty

I juni 1980 så förde Supreme Court in USA på en, för patenträttens vidkommande, helt annan väg än den som Europa hittills följt. Fallet gällde mikrobiologen Chakrabarty's patentansökan för en levande mikroorganism (en bakterie) som genom genetisk manipulation hade getts en förbättrad förmåga att bryta ned råolja. Patentkraven omfattade såväl processen för att framställa bakterien som själva produkten, bakterien i sig. Liknande bakterier förekommer i naturen men kan bara bryta ned vissa av beståndsdelarna i råolja och gör det inte lika effektivt som Chakrabarty's bakterie.

Frågan var om en levande organism verkligen kunde vara patenterbar och anses omfattas av begreppet "komposition av materia" som räknas upp i USA's patentlagstiftning (eng. "composition of matter"). Man konstaterade att så var fallet och att Chakrabarty hade uppfunnit en bakterie som hade egenskaper som på ett distinkt sätt skiljde sig från vad som fanns i naturen och därmed alltså inte kunde räknas som en, icke-patenterbar, upptäckt.

---

<sup>131</sup> se exempelvis "Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe" från EU-Kommissionen

<sup>132</sup> EPO pressrelease 2003-11-27 efter Ingo Kobers besök hos Europa Parlamentet



Avgörande för beslutet var den numera välkända formulering som använts i den kommittérapport som medföljde 1952 års "Patent Act" som förklarade att kongressen avsåg "*intended statutory subject matter to include...anything under the sun that is made by man*".

En invändning om att Kongressen år 1952 knappast kunnat förutse patentansökningar som till och med omfattar levande organismer avfärdades med förklaringen att det var just på grund av att sådana förutsägelser inte kunde göras som Kongressen använt en så omfattande formulering.

Rättsfallet innehåller vidare ett mycket betydelsefullt beslut av domstolen att avstå från att basera sitt avgörande på moraliska hänsynstaganden vilket man menar, med den gällande lagstiftningen som bakgrund, är utanför domstolens kompetens. Som svar på invändningar om de fysiska och moraliska risker som Chakrabarty's patent påstods innebära sägs det:

*"..att hindra forskare från att erhålla patent kommer inte avskräcka någon från att undersöka det okända och är lika fruktlöst som att försöka kontrollera tidvattnet...Vad som är av ännu större betydelse är att vi saknar kompetens att hantera dessa invändningar (författarens översättning)."*

## 8.2. Angående patent på embryonala stamceller

1987 så tog PTO ett policybeslut där man slog fast att flercelliga organismer vars motsvarighet saknades i naturen är patenterbara<sup>133</sup>. Man förtydligade dock att patentkrav som riktar in sig på eller omfattar människor inte kunde få patentskydd. I manualen för handlägningsproceduren vid PTO så förklarade man närmare hur detta skulle tolkas.

*"[O]m den bredast möjliga förnuftiga tolkningen av patentkraven gör att uppfinningen sett som en helhet omfattar en mänsklig varelse så måste ansökan avslås<sup>134</sup>(författarens översättning)."*

Denna formulering hindrade dock inte utfärdandet av ett patent<sup>135</sup> på en mänsklig embryonal stamcellinje och metoden för att isolera den i mars år 2001. Man ansåg alltså inte att mänskliga embryonala stamceller var ett sådant patentkrav som omfattar eller riktar in sig på mänskliga varelser. Agerandet av PTO hade även stöd i tidigare domstolsavgöranden<sup>136</sup>. I

---

<sup>133</sup> Se artikel "Patentability of embryonic stem cell research results" av Damon J. Whitaker för redogörelse av policybeslutet.

<sup>134</sup> USPTO, Manual of patent examining procedure (åttonde utgåvan 2001), s. 2105

<sup>135</sup> US Patent nr. 6200806

<sup>136</sup> John Hopkins University v. Cellpro Inc., US Court of Appeals 8 november 1998

dagsläget så har ett stort antal patent för embryonala stamcellsuppfinningar utfärdats i USA<sup>137</sup>.

### 8.3. Ordre publique

Det bör uppmärksammas att Chakrabarty-fallet inte är ett renodlat fall om ordre publique, utan egentligen diskuterar frågan om en levande organism kan anses utgöra en uppfinning och om det faktum att det just gäller något levande hindrar patenteringen. Man håller sig alltså egentligen inom ramen för de ”traditionella” patentkriterierna även om man diskuterar deras betydelse för en ”oförutsedd” uppfinning. Detta är egentligen mycket signifikativt för patenträtten i USA då den inte lämnar något definierat utrymme för rent moraliska ställningstaganden. Stephen Crespi sammanfattar detta förhållande på följande vis:

*”Tidigare lagstiftare har inte ansett det vara nödvändigt att instifta uttryckliga hänvisningar till etik och moral i USA’s patentlag och denna ståndpunkt vidhålls även idag<sup>138</sup> (författarens översättning).”*

Rättspraxis angående immaterialrätt och ordre publique i USA är alltså inte särskilt berikande i sig men anledningen till denna avsaknad av moraliska hänsynstaganden i patenträtten är desto intressantare. Frånvaron av moraliska kriterier kanske kan påstås vara en av orsakerna till att det är enklare att få patent på embryonala stamcellsuppfinningar i USA än i Europa.

### 8.4. Andra skillnader

USA har inte något förbud mot patent på terapeutiska eller diagnostiska uppfinningar och istället för krav på en industriell applikation så finns det ett mindre specifikt krav på att uppfinningen ska ha någon nytta (eng. ”utility”) för att den ska kunna patenteras. Dessutom så anses patentkriterierna i övrigt tolkas mer flexibelt vilket i sig underlättar patentering<sup>139</sup>.

---

<sup>137</sup> [http://www.futuresedge.org/Stem\\_Cells/Embryonic\\_Stem\\_Cells.html](http://www.futuresedge.org/Stem_Cells/Embryonic_Stem_Cells.html) 2004-01-08

<sup>138</sup> ”Patent and ethics – a dubious connection”, artikel i The Journal of Patent and Trademark Office Society av R. Stephen Crespi

<sup>139</sup> EGES ”Opinion no 16”, s 10

## 8.5. Varför?

Skillnaden mellan USA och Europa är på det moraliska planet inte riktigt så djupgående som de olika policy-besluten ger sken av. Den avgörande skillnaden är att man i USA kommit fram till att de moraliska aspekterna inte hör hemma i patenträtten utan bör hanteras i andra forum<sup>140</sup>. Den amerikanska patentpolicyn styrs av två med varandra relaterade huvudsyften, nämligen; att uppmuntra uppfinnande och att därmed stärka den ekonomiska tillväxten i landet.

Det viktigaste skälet till att man i USA har valt denna väg är att man utgår från ett antagande om att ett patent i sig inte har någon moralisk betydelse, eller som Stephen Crespi uttrycker det:

*”Patenteringen av en uppfinning binder inte uppfinnaren till att agera på något särskilt vis...[P]atenteringen som sådan bör klassificeras som etiskt neutral (författarens översättning)<sup>141</sup>.”*

Med denna inställning till patent så blir det såklart en logisk kullerbyta att försöka pressa in moraliska hänsyn där de inte anses spela någon som helst roll. Skeptikern kan självklart hävda att USA gjort det lite väl enkelt för sig, något som diskuteras närmare i följande kapitel. Det vore dock felaktigt att tro att de etiska problemen inte alls uppmärksammas i USA, för även om inte just patenträtten hamnat i fokus så har bland annat kriterierna för federalt stöd till embryonal stamcells forskning skärpts<sup>142</sup>. I argumenteringen för dessa ställningstaganden så återfinns just de etiska problemen och dessa har alltså fått en reell betydelse även i USA. Att forskningsområdet anses intressant och att forskningen bör tillåtas fortsätta under kontrollerade former bekräftats dock bland annat av uttalanden från president George Bush<sup>143</sup>.

---

<sup>140</sup> Streckx s. 342

<sup>141</sup> Streckx s. 278

<sup>142</sup> Presskonferens, George Bush, augusti 2001,  
[www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html](http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html)

<sup>143</sup> Presskonferens, George Bush, april 2002,  
<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/04/20020410-4.html>

## 9. De moraliska problemen

Begreppet moral har att göra med vår uppfattning av vad som är ett rättfärdigt handlade och vad som inte är det. Denna uppfattning, eller kanske mer korrekt, dessa uppfattningar, då det knappast kan påstås att alla har exakt samma uppfattning av moral, är baserad på grundstenarna i den kultur vi lever i. Man kan genom generalisering se vissa mönster som gör det rimligt att dela in kulturer efter olika geografiska områden som exempelvis Sverige och Europa, men till skillnad från gällande rätt så låter det sig inte på något enkelt sätt bevisas vad som verkligen är ”gällande moral”. Ett moraliskt problem är en situation där det finns moraliska argument som drar åt olika håll. Grovt uttryckt så är lagstiftning en generalisering av vad som anses vara moraliskt inom ett visst geografiskt område. Det kan därför tyckas lite förvånande att man överhuvudtaget hänvisar till moral och etik i just lagstiftning som ju så självklart har sin grund i dessa källor. Gränsen mellan vad som faktiskt är gällande rätt och vad som ”bara” är moral blir på detta vis lite diffus, något som man inte bör tillåta utan orsak. En sådan orsak kan vara att man helt enkelt funnit problemen som man vill reglera alltför moraliskt komplicerade eller eventuella förändringar i systemet för svåröversägliga för att det ska lämpa sig att detaljreglera dem. Därför har man i exempelvis Direktivet artikel 6.1 valt att markera att man känner till problemen men de facto, mer eller mindre, skjuter man lösningen på framtiden.

Undantaget i artikel 6.2.c har dock en ganska konkret formulering. Man har här varit beredd att faktiskt uttala sig om vad som är moraliskt eller inte. Frågan är nu om man har fog för detta ställningstagande om vad som *är* och *bör* vara moraliskt i Europa. Ännu intressantare är att jämföra denna moral med vad vi i Sverige har för uppfattning om rätt och fel. Här uppstår dock ett praktiskt problem; det är en mycket omfattande uppgift att försöka kartlägga uppfattningen om moral även om man begränsar en sådan undersökning till att bara omfatta Sverige. Det problemet kommer dock att kringgås med följande antaganden:

1. Allmänheten har ännu inte hunnit utveckla en klar uppfattning i dessa frågor och saknar dessutom än så länge tillräckliga kunskaper för att göra det.
2. Sociologiska undersökningar om vad som uppfattas som rätt och fel är mindre intressanta än försök att ta reda på vad som faktiskt är rätt och fel.

Med dessa utgångspunkter kan resten av utredningen av de moraliska problemen begränsas till en redovisning av argumenten för och emot användningen av embryon i de aktuella sammanhangen. Sedan kan läsaren själv ta ställning till vad som *borde* vara moraliskt, eller med andra ord; rätt. Min egen uppfattning kommer att redovisas i uppsatsen slutsatser.

En ytterligare begränsning bör nämnas. I detta kapitel kommer vad som ovan kallats "fysiska risker" inte att spela någon framträdande roll. Orsaken är enkelt uttryckt att fysiska risker och moraliska risker inte är samma sak. Visserligen har staten en moralisk skyldighet att skydda sina medborgare från fysiska faror men att allmänheten hyser en viss oro för fysiska risker som dessutom i stor utsträckning är hypotetiska, är mer ett politiskt än ett moraliskt argument.

För att underlätta ställningstagandet om det lämpliga i genomförandet av Direktivets artikel 6.2.c kommer följande delfrågor att styra resten av framställningen om de moraliska problemen:

1. Ska moraliska problem förknippade med uppfinningar överhuvudtaget hanteras inom patentsystemet?

Om delfråga 1 kan besvaras med ett ja;

2. Bör embryonal stamcellsforskning uppmuntras med patent?

## 9.1. Ska moraliska problem hanteras inom patentsystemet?

Det finns skäl att ifrågasätta om de moraliska problemen verkligen har med själva patenteringen att göra. Bland andra Stephen Crespi<sup>144</sup> och Lydia Renow<sup>145</sup> utvecklar denna ståndpunkt. Den första vattendelaren är just uppfattningen av vad ett patent innebär; är det verkligen korrekt att hävda att ett patent bara ger patenthavaren rätt att hindra tredje man från att använda uppfinningen? Om man delar Crespi's och Renow's uppfattning så har ett patent just denna begränsade betydelse och ett patentförbud är inte mycket mer än en tom gest om man inte samtidigt förbjuder själva användningen av uppfinningen. Grunden till det mest effektiva argumentet mot den ståndpunkt som beskrivits ovan går faktiskt att finna i Renow's egen artikel:

*"Moral och ordre publique regleringarna i det nya Direktivet...är ett hinder för utvecklingen av den Europeiska bioteknikindustrin (författarens översättning)"*

När man läser detta påstående blir det ganska tydligt att betydelsen av ett patent är mer komplex och omfattande än vad Crespi och Renow vill medge. Även om själva patenteringen i sig inte har någon moralisk

---

<sup>144</sup> Se bland annat "Biotechnology, Patents and Morality" redigerad av Sigrid Streckx

<sup>145</sup> Se "To Patent Or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive", Houston Journal of International Law, våren 2001

värdeaddning så är det svårt att förneka patentsystemets betydelse som styrmedel för forskning, något som ju även bioteknikbranschen förtydligt genom sitt uttalade behov av patentskydd för sin dyrbara forskning. Crespi försvarar sin ståndpunkt och menar att:

*”Det är det grundläggande problemet [om vi ska tillåta denna typ av forskning överhuvudtaget] som samhället måste lösa, inte den perifera frågan om patentering.”<sup>146</sup>”*

Det är viktigt att uppmärksamma att ordre publique regleringen i Direktivet bara avser utnyttjandet av ett eventuellt patent och inte det moraliska i själva patenteringen i sig.

En annan problematik som bör nämnas har sin grund i harmoniseringen av lagstiftningen inom EU. Harmoniseringsprojektet är inte helt smärtfritt på något område men när det finns en så här stark anknytning till moraluppfattningen riskerar man att bygga in en uppenbar diskrepans mellan gällande rätt och de varierande uppfattningar av moral som finns i de olika medlemstaterna. Exempelvis EGES har konstaterat att:

*”...[B]egrepp som ordre publique och moral är i sitt väsen sammanlänkande med nationella uppfattningar...”<sup>147</sup>*

Även Kommissionen har uppmärksammat detta problem och i en kommentar till domen i Nederländernas ogiltighetstalan mot Direktivet skriver man:

*”Det har framstått som nödvändigt att lämna ett visst handlingsutrymme till medlemstaterna, så att de inom sitt eget territorium skall kunna bedöma om en bioteknisk uppfinning kan anses giltig mot bakgrund av landets etiska, sociologiska och filosofiska förhållanden. Domstolen ansåg således att medlemstaternas nationella myndigheter, förvaltningsmyndigheter och domstolar är bättre skickade att beakta de särskilda svårigheter som kan uppstå till följd av att vissa patent utnyttjas under de sociala och kulturella förhållanden som råder i respektive medlemsstat.”<sup>148</sup>”*

Kommissionen konstaterar även i en annan rapport, denna gång riktad till Rådet, att det finns en *”...stor diversitet bland medlemsstaterna vad gäller etisk acceptans av de olika forskningsområdena...”<sup>149</sup>* (författarens översättning). Detta kan ses som ytterligare ett skäl att inte belasta patenträtten med den svårhanterliga moraliska dimensionen. Vid upprättandet av Direktivet har man uppenbarligen inte ansett att diversiteten gör det olämpligt att införa en exemplifierande lista över vad som anses vara moral i Europa. Att exempelvis Storbritannien aviserat att man kommer

---

<sup>146</sup> ”Biotechnology, Patents and Morality” s. 280

<sup>147</sup> EGES rapport nr. 16 s. 89

<sup>148</sup> Kommissionsrapport 2002/545 s. 15

<sup>149</sup> Kommissionsrapport 2003/390 s. 4

avvika från EPO praxis på detta område gör detta problem mycket aktuellt<sup>150</sup>.

## 9.2. Bör embryonal stamcells forskning uppmuntras?

Att det inte är glasklart var regleringarna för de moraliska aspekterna av embryonal stamcells forskning bör finnas har förhoppningsvis framgått ovan. Då moralen trots allt verkar ha funnit en plats inom patenträtten måste utredningen gå vidare till nästa steg; är undantaget i Direktivet artikel 6.2.c om användningen av mänskliga embryon moraliskt välgrundat? För att kunna besvara denna frågeställning så måste de moraliska aspekterna av forskningen lyftas fram.

För att embryonal stamcells forskning ska kunna bedrivas så krävs i dagsläget att embryon doneras till forskningen. Dessa embryon antingen förstörs i processen eller förändras på ett sånt vis att de inte längre kan komma i fråga för provrörsbefruktning. Frågan är om ett embryo har en rätt till liv som i och med användningen i forskningen kränks. Man kan konstatera att om det finns ett naturligt syfte för ett embryo så måste det antas vara att få utvecklas till en människa. Om man ska avvika från detta naturliga syfte så bör det finnas goda skäl. Att även naturen själv begränsar möjligheterna för embryon att få fullgöra sitt syfte är i sig inte ett skäl att helt bortse från problematiken. Grundproblemet formuleras väl av Kommissionen:

*”Stamcells forskning ger upphov till etiska frågor, framför allt när det gäller användningen av embryonala stamceller som kommer från övertaliga mänskliga embryon. Samtidigt innebär lidandet av så många patienter som för närvarande inte kan hoppas på adekvata botemedel, en etisk skyldighet att fortsätta forskningen.”<sup>151</sup>*

Statens Medicinsk-Etiska Råd har sammanställt en lista på skäl som talar för fortsatt forskning<sup>152</sup>. Här nämns bland annat att forskningen:

- Ger unika möjligheter till bättre förståelse av människokroppens utveckling
- Kan erbjuda lösningar på den stora bristen på transplantationsorgan
- Kan finna botemedel till en rad allvarliga sjukdomar

---

<sup>150</sup> UK Patent Office practice notice P/2003/253

<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm> 2004-01-08

<sup>151</sup> Kommissionsrapport 2003/390 s. 1

<sup>152</sup> [http://www.smer.gov.se/index.htm?lang=en&index=4&url=stamcells forskning\\_eng.htm](http://www.smer.gov.se/index.htm?lang=en&index=4&url=stamcells forskning_eng.htm)

Ett faktum som är av högsta relevans i sammanhanget är att de embryon som doneras till forskning för närvarande uteslutande tas från den grupp som annars gått till destruktion. Om metoderna för provrörsbefruktning i framtiden blir så effektiva att inga eller mycket få embryon blir över till forskning så kommer detta så klart även försvåra denna del av den moraliska bedömningen.

## **9.3. Andra moraliska problem**

### **9.3.1. Patent på liv**

Motståndare till patenteringen av forskningsresultaten från embryonal stamcells forskning hävdar att denna forskning ligger för nära livets grundläggande funktioner och av den orsaken inte bör kunna patenteras. Man menar att begreppet människa riskerar att förlora sin naturliga betydelse och att forskningen urholkar värdet av människoliv. En vanlig invändning mot detta resonemang är att ”patent på liv” helt enkelt inte är möjligt. Begreppet ”liv” är en abstraktion och abstraktioner kan inte patenteras<sup>153</sup>. Detta är i och för sig korrekt men vad som egentligen avses med sloganen ”patent på liv” är nog snarare en kritik mot vad Jan Mertens<sup>154</sup> kallar ”marknadskrafternas pågående kolonisering av alla aspekter på livet”. Detta knyter an till förbudet i FN’s förteckning över grundläggande rättigheter mot att göra profit på den mänskliga kroppen och dess beståndsdelar<sup>155</sup>. Att förneka sambandet mellan profit och patent är betydligt svårare än att avfärda den löst förankrade ”patent på liv”-sloganen.

### **9.3.2. Spelar det någon roll om man isolerar mänskliga beståndsdelar?**

Stor betydelse har fästs vid just isoleringen av mänskliga beståndsdelar från den naturliga miljön. Både i Regeringens proposition och i Direktivet så hävdar man att denna uppdelning gör det möjligt att i tillåta patentering av mänskliga beståndsdelar. Det är dock svårt att se att detta resonemang skulle kunna ha någon betydelse för de moraliska aspekterna, det rör sig här egentligen uteslutande om ett försök att bibehålla den traditionella åtskillnaden mellan upptäckt och uppfinning.

När det gäller den embryonala stamcells forskningen så måste det dessutom antas att denna distinktion har liten praktisk betydelse då i stort sett allt

---

<sup>153</sup> Jämför exempelvis Lydia Renow artikel.

<sup>154</sup> ”Biotechnology, Patents and Morality” s. 248

<sup>155</sup> 3 art. i förteckningen över grundläggande rättigheter.



biologiskt material som kan vara aktuellt för patent redan bör vara isolerat från människokroppen.

### **9.3.3. Ett mörkt förflutet**

De moraliska argument som redovisats ovan har till övervägande del att göra med var man får forskningsmaterialet ifrån. Självfallet så finns det även kraftiga invändningar mot vad man sedan gör med detta forskningsmaterial. Två huvudgrupper av moraliska problem kan identifieras. Den första gruppen har att göra med forskning som går ut på att blanda olika arter genom ingrepp i embryon eller på andra vis göra förändringar som saknar motsvarighet i naturen. Även om sådan forskning kan ha ett lovvärt medicinskt syfte så finns det en stark opinion som hävdar att forskningen bryter sig in över gränser som borde vara oantastliga. Den andra problemgruppen berör även den forskning som kan ha ett medicinskt syfte men vars bakgrund gör att många ändå finner den svår att acceptera. Det som avses här är olika forskningsprogram som syftar till att bekämpa och kartlägga genetiska defekter och sjukdomar. Detta är ett mycket känsligt område med ett minst sagt tvivelaktigt förflutet även om man begränsar tillbakablicken till Sverige. EGES har nyligen lämnat en rapport som just behandlar dessa problem<sup>156</sup>. Man kan nog påstå att det här inte räcker med att det faktiskt finns ett gott syfte, den skeptiska allmänheten måste få det bevisat för sig också.

---

<sup>156</sup> EGES rapport nr. 18

# 10. Analys

De senaste årens utveckling tyder på att de moraliska hänsynstagandena i patenträtten får en allt större betydelse. I och med den exemplifierande listan i Direktivets artikel 6 så har hänvisningen till de moraliska aspekterna av en uppfinning fått en mer påtaglig betydelse och hindrar inte längre bara uppenbart omoraliska patentansökningar för brevbomber och tortyrredskap.

Själva formuleringen av artikel 6.2.c är problematisk och verkar i mitt tycke utesluta de flesta tänkbara patent som involverar mänskliga embryon. Den möjlighet till patent som artikel 5 i Direktivet lämnar för mänskliga beståndsdelar när dessa isolerats och modifierats utanför kroppen gäller uppenbarligen inte embryon. Försöken att kringgå förbudet genom att ansätta begreppet embryo som Edinburghs universitetet gjort verkar inte hållbara och EPO måste verkligen göra en helomvändning om de ska lyckas. Tolkningen som EPO valt ger annars ett nästan heltäckande förbud.

Den centrala frågan är vilken betydelse Direktivets skäl 42 ska tillmätas. Denna fråga har ännu inte fått en tillfredställande lösning i praxis. Endast om det finns ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte kan patentering komma ifråga enligt skäl 42 i Direktivet. Ytterligare ett krav ställs, uppfinningen ska vara till nytta för embryot. Så länge det rör sig om en uppfinning med diagnostiskt eller terapeutiskt syfte och det inte är gällande ett sådant förfarande som utförs direkt på människokroppen så bör det alltså finnas en möjlighet till patentering. Förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska förfaranden blir då inte aktuellt. Detta borde enligt ordalydelsen i skäl 42 gälla trots att patentering implicerar att uppfinningen kommer kommersialiseras. Alla de typer av tänkbara patentkrav som presenterades i uppsatsens inledning borde följaktligen kunna patenteras om det finns ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte. Om patentet avser celler eller cellinjer så måste dessa som sagt även ha isolerats från sin naturliga miljö. Kravet på en precis och trovärdig beskrivning av produkten eller metodens applikation är såklart också av betydelse. Edinburgh-avgörandet är dock komplicerat och verkar utesluta alla patent oavsett syfte, en tolkning som faktiskt inte korresponderar med ordalydelsen i skäl 42.

Förutom ovanstående problematik så återstår frågan om vad kan anses vara till nytta för ett embryo. Detta krav i skäl 42 är svårtolkat. Att någon närmare diskussion om denna formulering inte fördes i Edinburgh-fallet är kanske inte så förvånande. Det är mycket svårt att se hur den embryonala stamcellsforskningen skulle kunna vara till nytta för embryon i sig. Här gör sig även förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska förfaranden gällande igen. De enda åtgärder som egentligen kan vara till nytta för ett embryo bör vara sådana som utförs direkt på embryot. Tänkbara exempel kan vara metoder för att ta prover från embryon innan de används till provrörsbefruktning eller ingrepp som ger embryot bättre förutsättningar att utvecklas utan defekter. Sådana åtgärder riskerar i mitt tycke att omfattas av

förbudet mot patent på diagnostiska och terapeutiska förfaranden. Det finns säkerligen en risk för att den här tolkningen av den avslutande formuleringen i skäl 42 är för långsökt. Kanske Nederländernas invändning att Direktivet skapar fler frågetecken än det löser inte var helt ogrundad. En sådan bedömning tar dock inte hänsyn till det faktum att den ursprungliga källan till de nya problemen inom patenträtten är den snabba utvecklingen inom forskningen. Det är förmodligen oundvikligt att nya frågor dyker upp.

Min uppfattning är att den reglering som redan finns för hantering av biologiskt material och för etisk prövning av olika forskningsprojekt är tillräckligt effektiv som styrmedel för att man ska kunna avstå från ordre publique regleringar i patenträtten. En sådan lösning skulle förenkla hela systemet och stämmer dessutom bättre överens med den uppfattning av begreppet patent som regeringen uttrycker i sin proposition. Att Europas konkurrensläge gentemot USA dessutom skulle tjäna på det hela får väl ses som en inte helt obetydlig faktor. Man kan fråga sig varför patenteringen av en uppfinning ska vara förbjuden om användningen inte är det? Regeringen konstaterar i sin proposition att det motsatta förhållandet, att ett patent utfärdas för en uppfinning vars användning är förbjuden, egentligen inte innebär några problem eftersom patenthavaren då inte heller kan använda uppfinningen. Det är svårt att invända mot de argument som exempelvis den svenska Bioteknik kommittén använder sig av. Det borde precis som Kommittén hävdar helt enkelt vara effektivare att hindra oönskad verksamhet genom att reglera användningen av uppfinningarna. De etiska och moraliska bedömningarna görs istället förmodligen enklast i de regionala nämnder som Lagen om etikprövning av forskning hänvisar dessa problem till. Denna lösning medger en "fall till fall" prövning som är mer flexibel och lämpligare för hantering av den snabba utvecklingen inom biotekniken. Patentverkets huvuduppgift bör istället vara att hålla patentens omfattning på en acceptabel nivå och därmed undvika risken för att breda patent, tvärtemot patentsystemets syfte, hämmar forskningen. De stora moraliska problemen återfinns förmodligen egentligen inte heller i själva forskningen utan i den skrupelfria exploatering som många patenthavare visat sig kapabla till. Patent är ju ett instrument i marknadssystemet och patenthavarens intressen får inte hamna i obalans med det grundläggande syftet med att utfärda patent, nämligen att öka välbefindandet i samhället som helhet. Detta problem kan dock hanteras genom noggrann kontroll av patentens omfattning, något som EPO redan aviserat i ICOS-fallet och förhoppningsvis fullföljer i sitt kommande avgörande angående Myriad Genetics.

PTO's patentpolicy kan verka som ett fullständigt avståndstagande till moraliska hänsynstaganden överhuvudtaget men är i själva verket logiskt konsekvent och hindrar inte att moraliska hänsyn tas utanför patentlagstiftningen. Då moralbaserade regleringar trots allt verkar ha funnit sin plats inom patentsystemet i Europa så återstår egentligen bara invändna mot deras utformning. Jag har svårt att se vilka moraliska argument som kan väga upp det faktum att de embryon som i dagsläget används till forskningen ändå skulle ha förstörts. Visserligen kan vissa uppfinningar

medföra andra moraliska problem, exempelvis då djur utsätts för lidande, men den nyttoalkyl som EPO tillämpat för Harvards onkomus och Upjohns hårlösa mus borde kunna ge positiva resultat för många embryonala stamcellsuppfinningar. Hur som helst är det inte korrekt att ge dessa uppfinningar samma status som brev bomber och tortyrredskap och att hävda att de strider mot grunderna för rättsordningen. Eftersom de närliggande forskningsområden som finns, exempelvis forskningen på adulta stamceller, inte har samma potential som den embryonala stamcellsforskningen så utgör inte dessa alternativ något hållbart moraliskt skäl mot embryonal stamcellsforskning.

Det kan konstateras att embryonal stamcellsforskning i högsta grad är ett politiskt ämne i Europa och någon heltäckande rättspraxis som kan motstå opinionssvängningarna har ännu inte hunnit växa fram. Den oenighet som fanns 1988 när arbetet med Direktivet påbörjades gör sig fortfarande påmind. Då EG-domstolen slagit fast Direktivets giltighet och Sverige dessutom röstat för det så måste det dock vara svårt att undvika någon form av implementering i svensk rätt. Frågan är snarare vilken betydelse som de olika regleringarna i Direktivet ska tillmätas. Det är uppenbart att EPO praxis är avgörande för denna fråga och av den orsaken så kanske själva implementeringen av Direktivet som sådan inte medför några större skillnader mot dagsläget i Sverige. Det måste ändå vara viktigt för Sverige som trots allt hör till ett av de liberalare länderna i Europa när det gäller bioteknisk forskning att på något vis ta till vara sina intressen och markera sin ställning som en kunskapsorienterad ekonomi. Den ståndpunkt som Storbritannien intagit är mycket intressant. Det finns uppenbarligen redan en medvetenhet inom EU administrationen om att moraluppfattningen i Europa varierar från land till land och Storbritannien tar fasta på detta och stödjer sin liberalare tolkning av Direktivet på det faktum att landet har en liberal inställning till den embryonala stamcellsforskningen. Direktivets skäl 39 säger ju mycket riktigt att tolkningen ska motsvaras av de moraliska principerna i medlemsstaterna. Dessutom verkar EGES- och Kommission rapporterna i viss mån stödja Storbritanniens tolkning. EG-domstolens avgörande i Nederländernas ogiltighetstalan innehåller även det en hänvisning till de olika uppfattningar av moral som finns i Europa.

Allt eftersom Europa blir mer centralstyrt genom EU-samarbetet så kommer Sveriges förmåga att inom ramen för samarbetet finna vägar att få exempelvis direktiv att tolkas fördelaktigt bli mer och mer betydelsefull. Att okritiskt stödja EPO's tolkning av Direktivet är inte nödvändigt och om tillfälle ges bör Sverige markera sina intressen. Romfördragets artikel 234 ger dessutom möjlighet att berika rättspraxis som berör Direktivet genom att begära förhandsavgöranden av EG-domstolen som säkerligen även kan få betydelse för EPO's framtida avgöranden. Att Sverige, om propositionen godtas av Riksdagen, i princip genomför Direktivet bokstav för bokstav bakbinder inte våra domstolar när den slutliga betydelsen av de olika artiklarna ska fastställas i praxis. Detta uppmärksammas i propositionen och regeringen ståndpunkt verkar vara att undantagen ska tolkas restriktivt, en inställning som gör det möjligt att ifrågasätta EPO's beslut angående

Edinburgh-patentet. Den tillämpning som EPO ger Direktivet kan inte riktigt förenas med de åsikter som flera viktiga svenska remissinstanser och utredningar uttryckt. Oron för en alltför restriktiv patentpolicy angående embryonala stamcellsuppfinningar som till exempel Statens Medicinsk-Etiska Råd uttryckt verkar därför vara befogad.

# 11. Slutsatser

Implementeringen av artikel 6.2.c Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar i den svenska Patentlagen innebär egentligen inte några större förändringar mot den nu rådande ordningen. Eftersom EPO redan beaktar Direktivet i sina beslut och flertalet av de patent som är giltiga i Sverige utfärdas av EPO så kan det hävdas att Direktivets effekter redan nått Sverige. Genomförandet av Direktivet har dock politiska konsekvenser och innebär att Sverige placerar sig bland den grupp av medlemsstater som stödjer Direktivet. Enligt propositionen vill regeringen verka för en harmonisering av patentlagstiftningen i Europa men när det inte finns en enhetlig linje att ansluta sig till blir Sveriges genomförande av Direktivet mer som ett inlägg i debatten. Det kan bli nödvändigt att i likhet med Storbritannien aktivt agera för den restriktiva tolkning av undantagen från patentering som propositionen verkar åsyfta.

Om EPO praxis fortsätter på den väg som valts i Edinburgh-fallet och Sverige inte väljer att avvika från denna praxis så kommer möjligheterna till patent på embryonala stamcellsuppfinningar att vara mycket begränsade. Min uppfattning är att det inte finns moraliska grunder för en så restriktiv patentpolicy och att moraliska hänsyn dessutom kan tillgodoses bättre utanför Patentlagen. Europa och Sverige riskerar inte bara att förlora konkurrenskraft mot andra kunskapsekonomier utan även en utflyttning av en för framtiden mycket viktig forskning med potential att inte bara öka välbefindandet utan även att förbättra sjukvård och livskvalité. Om inte tillräckliga argument finns för att förbjuda embryonal stamcellsforskning som sådan så bör denna forskning inte heller hindras av patentlagstiftningen. Den exemplifierande listan i Direktivets artikel 6 stämmer dessutom inte överens med den lagstiftningsteknik som tidigare använts för patentlagstiftningen i Sverige och är inte heller önskvärd i Patentlagen.

Slutligen måste det påpekas att flera av de viktiga beslut som kan påverka rättsläget i skrivande stund inte har fattats och att opinionsutvecklingen i Europa och Sverige säkerligen kommer spela en avgörande betydelse för den slutliga tolkningen av Direktivet. Gränsen mellan politik och juridik är som så ofta hårfin.

# 12. Litteraturförteckning

## 12.1. Litteratur

Abbott, Fredrick, *The International IP System Del 1 & 2*, 1996  
ISBN 15305 0013119101

Bulger, Ruth Ellen, *The Ethical Dimension of the Biological Sciences*,  
Cambridge University Press 1993  
ISBN 0 521 43463 7

Kaiser, Mattias, *Ethical Aspects of Modern Biotechnology*, Kungliga  
samfundet för vetenskap i Göteborg 1995  
ISBN 91 97 16 72 4 X ISSN 1102 0458

McGee, Glenn, *The Perfect Baby – parenthood in the new world of cloning  
and genetics*, Rowman & Littlefield Publishers Inc. 2000  
ISBN 0 8476 9758 4

Nussbaum, Martha, *Clones and Clones*, W.W. Norton & Company Inc.  
1999  
ISBN 0 393 04648 6

Nygren, Lennart, *Forskning på gott och ont*, Institutionen för socialt arbete,  
Umeå Universitet 2000  
ISBN 917191 801 9

Rickett, Charles, *International Intellectual Property and the Common Law  
World*, Hart Publishing 2000  
ISBN 1 84113 179 2

Singer, Peter, *Embryo Experimentation*, Cambridge University Press 1993  
ISBN 0 521 38359 5

Streckx, Sigrid, *Biotechnology, Patents and Morality*, Ashgate Publishing  
Ltd 2000  
ISBN 0 7546 1144 2

Westerlund, Li, *Biotech Patents*, Juridiska Fakulteten i Stockholm 2001  
ISBN 91 7223 101 7

Wheale, Peter, *The Social management of Genetic Engineering*, Ashgate  
Publishing Ltd 1998  
ISBN 1 85972 686 0

## 12.2. Offentligt tryck

### Sverige

*Att spränga gränser. Bioteknikens möjligheter och risker,*  
SOU 2000:103

*Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, genomförande av direktiv 98/44/EG, DS 2001:49*

*Rättslig reglering av stamcellsforskning, SOU 2002:119*

*Etikprövning av forskning, Prop. 2002/03:50*

*Gränser för genpatent m.m. –genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, Prop. 2003/4:55*

### Europeiska Unionen

Direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar  
*Opinion on the ethical aspects of human stem cell research and uses,*  
European Group on Ethics in Science, Rapport nr. 15

*Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells,*

European Group on Ethics in Science, Rapport nr. 16

*Opinion on the ethical aspects of genetic testing in the workplace,*  
European Group on Ethics in Science, Rapport nr. 18

*Life sciences and biotechnology. A strategy for Europe,*  
Kommissionen, Rapport 2002/27

*Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik,* Kommissionen, Rapport 2002/545

*Integrating and strengthening the European research area,*  
Kommissionen, Rapport 2003/390

### USA

*Manual of Patent examining procedure,* US Patent and Trade mark office, åttonde utgåvan 2001

### Storbritannien

*Practice notice,* United Kingdom Patent Office, P/2003/253



### 12.3. Artiklar

Derfel, Aaron, *The National Post*, Kanada 26 oktober 2002  
Crespi, Stephen, *Patents and ethics – a dubious connection*, *The Journal of Patent and Trademark Office Society* 2000  
Renow, Lydia, *To Patent Or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive*, *Houston Journal of International Law* 2001  
Whitaker, Damon, *Patentability of embryonic stem cell research results*

### 12.4. Hemsidor och artiklar på internet

Presskonferens, George Bush, augusti 2001, tillgänglig på [www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html](http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html)  
Presskonferens, George Bush, april 2002, tillgänglig på <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/04/20020410-4.html>  
Pressreleaser från EPO tillgängliga på <http://www.european-patent-office.org/news/pressrel>  
*The ethics of patenting DNA*, tillgänglig på [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org)  
*Regeringen föreslår gränser för genpatent*, artikel från BiotechSweden tillgänglig på [http://biotech.idg.se/ArticlePages/200311/16/20031116225106\\_BIO/20031116225106\\_BIO.dbp.asp](http://biotech.idg.se/ArticlePages/200311/16/20031116225106_BIO/20031116225106_BIO.dbp.asp)  
*Stem cell Patent Strongly Limited*, artikel av Gretchen Vogel tillgänglig på [http://bric.postech.ac.kr/science/97now/02\\_7now/020724c.html](http://bric.postech.ac.kr/science/97now/02_7now/020724c.html)  
*Patentability and Morality*, artikel av Jane Calvert tillgänglig på <http://www.baldwins.co.nz/articles/proze15.html>  
*Myriad Genetics*, artikel tillgänglig på [http://www.prv.se/patent/bioteknik/myriad\\_genetics.html](http://www.prv.se/patent/bioteknik/myriad_genetics.html)  
*Barrier to Stem Cell Patenting in Europe*, artikel av Claire Baldock tillgänglig på <http://www.boult.com/new/PressReleaseDetails.cfm?PRID=96>  
Samtliga inlagor angående Edinbrugh-patentet EP0695351 tillgängliga på <http://ofi.epoline.org/view/GetDossier?dosnum=94913174&lang=en#>

## Internetportaler

[www.riksdagen.se](http://www.riksdagen.se)

[www.regeringen.se](http://www.regeringen.se)

[www.smer.gov.se](http://www.smer.gov.se)

[www.prv.se](http://www.prv.se)

[www.curia.eu.int](http://www.curia.eu.int)

[www.eurparl.eu.int](http://www.eurparl.eu.int)

[http://europa.eu.int/european\\_group\\_ethics/](http://europa.eu.int/european_group_ethics/)

[www.whitehouse.gov](http://www.whitehouse.gov)

[www.nih.gov](http://www.nih.gov)

<http://se.espacenet.com>

[www.current-patents.com](http://www.current-patents.com)

<http://archive.greenpeace.org>

[www.grunecker.de](http://www.grunecker.de)

## 12.5. Rättsfallsförteckning

### 12.5.1. Sverige

#### Regeringsrätten

RÅ 1990 ref. 84

RÅ 1998 ref. 55

RÅ 1998 ref. 4

#### Högsta Domstolen

NJA Avd. I s. 2000:497

#### Patentbesvärsrätten

P 87-129

P 95-055

P 00-214

### 12.5.2. Europa

#### EG-domstolen

*Konungariket Nederländerna v. Europeiska Parlamentet och Minister Rådet*, mål C-377/98, 2001-10-09

*Konungariket Nederländerna v. Kommissionen*, mål C-395/03, talan väckt av Kommissionen 2003-09-19

*Republiken Frankrike v. Kommissionen*, mål C-448/03, talan väckt av Kommissionen 2003-10-24

*Storhertigdömet Luxemburg v. Kommissionen*, mål C-450/03, talan väckt av Kommissionen 2003-10-27

*Konungariket Belgien v. Kommissionen*, mål C-454/03, talan väckt av Kommissionen 2003-10-28

#### EPO

T 385/86, ”*Diagnostic method practiced on the human or animal body*”, beslut av Besvärskammaren 1986

T 19/90, ”*Onkomusen*” (Harvard College, US), beslut av Besvärskammaren 1990

T 35/99, ”*Method for treatment of the human body by surgery*” (Georgetown University), beslut av Besvärskammaren 1999

T 964/99, "Device and method for sampling of substances using alternating polarity" (Cygnus Inc.), beslut av Besvärskammaren 2001

### **12.5.3. USA**

*Diamond v. Chakrabarty*, 447, United States Supreme Court, 303 (1980)

*John Hopkins University v. Cellpro Inc.*, United States Court of Appeals (Federal Circuit), 97-1495, (1998)

## 12.6. Patent och patentansökningar

### 12.6.1. Europa

#### Patent

EP1225416, "*Explosive fragmentation ammunition*", Serge Lecume  
2002-07-24

EP1260520, "*Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene*", Johanna Rommens och Jacques Simard 2002-11-27

EP1304540, "*Ammunition with a profiled explosive charge*", Anton Ehrenfried och Ulrich Schleicher 2003-04-23

#### Patentansökningar

EP0169672, "*Method for producing transgenic animals*", Timothy Stewart och Philip Leder (Harvard College, US) 1986-01-29

EP0868847, "*Hairless mouse sensitive to helicobacter pylori*", Hirohito Yamakawa och Masato Ariga 1998-10-07

EP0695351, "*Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells*", Peter S Mountford och Austin G Smith (University of Edinburgh) 1996-02-07

EP0630405, "*Novel seven transmembrane receptors*", Ronald Godiska och Patrick Gray (ICOS Corp. US) 1994-12-28

### 12.6.2. USA

#### Patent

US6040495, "*Hairless mouse sensitive to helicobacter pylori*", Hirohito Yamakawa och Masato Ariga 1998-10-07

US6200806, "*Primate embryonic stem cells*", James Thomson (Wisconsin Alumni Research Found, WARF, US) 2001-03-13

US4736866, "*Transgenic non-human mammals*", Timothy Stewart och Philip Leder (Harvard College, US) 1988-04-12