



JURIDISKA FAKULTETEN

vid Lunds universitet

Ann Sandmark

Experimentundantaget - behövs en
förändring?

Examensarbete
20 poäng

Handledare
Bengt Lundell
Ämnesområde
Immaterialrätt
Termin
HT-02

Innehåll

1	INLEDNING	3
1.1	Uppsatsens syfte	3
1.2	Disposition	4
1.3	Avgränsning	4
1.4	Metod	5
1.5	Läkemedels- och bioteknikindustrins struktur	5
2	PATENTINSTITUTET	8
2.1	Inledning	8
2.1.1	Patenträttens framväxt	8
2.1.2	Legitimitet och rättfärdigande	9
2.1.3	Antipatentrörelsen	10
2.2	Rättsekonomi och patenträttens samhällsekonomiska syfte	11
2.2.1	Technology-push och demand-pull	14
2.2.2	Coase	15
2.2.3	Teknonationalism	16
2.3	Patentlagstiftningen	17
2.3.1	Ensamrättens omfattning	18
2.3.2	Inskränkningar	19
2.3.3	Experimentundantagets utformning och syfte	20
3	LÄKEMEDELSPATENT	22
3.1	Patentmöjligheter	22
3.1.1	Skyddsobjektet	22
3.1.2	Kemiska föreningar	23
3.1.2.1	Produktpatent	23
3.1.2.2	Metodpatent	23
3.1.2.3	Användningspatent	23
3.2	Läkemedel	24
3.2.1	Läkemedelsforskning	25
3.2.2	Förutsättning för läkemedelsregistrering	26
4	GENERIKA	27
4.1	Inledning	27
4.2	Eventuella intrångshandlingar	28
4.2.1	Inlämnande av ansökan	28
4.2.2	Insamling av data	28

4.2.3	Kliniska prövningar	29
4.2.4	Inlämnande av prov	30
4.3	Tilläggsstid för läkemedel	30
4.3.1	Syftet	30
4.3.2	Effektiv skyddstid	31
4.4	Diskriminering av generikatillverkare?	31
4.4.1	Generikatillverkare kontra forskande läkemedelsföretag	32
4.4.2	Tolkningen i andra rättssystem	33
4.4.2.1	Japan	34
4.4.2.2	USA	35
4.5	Slutsats	35
5	FORSKNINGSVERKTYG & BIOTEKNIK	37
5.1	Inledning	37
5.1.1	Bioteknik	38
5.1.2	EPO BRCA1, 2 och 3	38
5.1.3	USA	40
5.2	Forskningsstruktur	41
5.3	Experimentundantaget och effektiv forskning och teknikutveckling	41
5.4	Alternativa lösningar	43
5.4.1	Tvångslicenser	43
5.4.2	Patentpooler	44
5.4.3	Forskningsundantag	46
5.5	Slutsats	47
6	SAMMANFATTANDE ANALYS	49
6.1	Bör experimentundantaget tolkas mer extensivt?	49
6.2	Slutord	52
	KÄLLFÖRTECKNING	54
	LITTERATURFÖRTECKNING	55
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	57

Sammanfattning

Uppsatsen granskar experimentundantaget i patentlagen, med utgångspunkten från läkemedels- och bioteknikbranschen och dess särskilda förutsättningar, och hur detta tillämpas i Sverige och Europa kontra USA och Japan. Uppsatsen fokuserar på två olika situationer som aktualiserar experimentundantagets tillämpning. Den ena är när företag producerar generiska läkemedelspreparat och huruvida de handlingar som utförs i syfte att erhålla försäljningstillstånd är att betrakta som intrång i annans patent. Den andra situationen rör forskande företag och deras behov av att kunna tillgodogöra sig tidigare forskningsresultat, i form av forskningsverktyg som är patentskyddade, för att inte forskningen skall hämmas.

Angreppsvinkeln är det övergripande syftet med patentinstitutet, som kan summeras i teknikutveckling och samhällsekonomisk vinning. Som hjälpmedel används rättsekonomiska verktyg vilka på ett lämpligt sätt tydliggör sambanden mellan rättsregler och samhällsnytta.

En första slutsats är att experimentundantaget borde inrymma de försök som tillverkare av generiska läkemedel är tvungna att utföra i syfte att erhålla försäljningstillstånd, eftersom forskande läkemedelstillverkare kompenseras genom det tilläggskydd som är möjligt för läkemedel. En andra slutsats är, att när patent på forskningsverktyg hämmar vidare forskning, bör experimentundantaget tolkas extensivare, eller så skulle ett uttalat forskningsundantag vara på sin plats. En alternativ, och av författaren förordad, lösning är upprättande av patentpooler, vilket skulle gynna samtliga aktörer och därmed maximera den samhällsekonomiska nyttan.

Förkortningar

EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Office
HD	Högsta domstolen
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
PBR	Patentbesvärsrätten
PCT	Patent Cooperation Treaty
PL	Patentlagen (1967:837)
Prop.	Regeringens proposition
PRV	Patent- och registreringsverket
RÅ	Regeringsrättens årsbok
SOU	Statens offentliga utredningar
SPC	Supplementary Patent Certificate
USPTO	United States Patent and Trademark Office

1 Inledning

Inom läkemedel- och bioteknikbranschen har experimentundantaget som återfinns i patentlagen på senare tid givit upphov till många tolkningsproblem och ett flertal tvister. Experimentundantaget är ett undantag från den ensamrätt som patenthavare åtnjuter som innehavare av ett patent. Ensamrätten ger patenthavaren rätt att utestänga andra från att göra bruk av den patenterade uppfinningen på olika sätt. Experimentundantaget medger dock ett visst brukande av uppfinningen. Orsakerna till de tolkningsproblem som uppkommit är olika faktorer inom olika sektorer av läkemedel- och bioteknikbranschen. Det ställs allt högre krav på tester av läkemedel innan dessa kan erhålla försäljningstillstånd. Forskningsinriktade läkemedelsföretag kompenseras genom det nyligen införda tilläggskyddet för läkemedel¹ medan generikatillverkarna riskerar att förlora stora summor pengar då de måste invänta patentskyddets utgång innan de kan genomföra de förväntade testerna. Mellan forskningsinriktade företag spelar experimentundantagen roll då dessa ofta försöker produktdifferentiera inom samma terapisegment. Starka patent kan ligga i vägen för och hindra effektiv forskning, detta i situationer när patentet omfattar uppfinningar som används som forskningsverktyg.

1.1 Uppsatsens syfte

Syftet med uppsatsen är att granska tolkningen av experimentundantaget i patentlagen och försöka utröna huruvida denna står i överensstämmelse med syftet med patentinstitutet.² Patentinstitutets övergripande ändamål skall kunna tillgodoses genom en lämpligt utformad patenträtt. *En första frågan man kan ställa sig är - vilka är ändamålen med patentlagstiftningen?* Inom en del teknikområden uppfylls säkert dessa ändamål men inom en del är det kanske inte så. Inom forskning-, läkemedels- och bioteknikbranschen är

¹ Angående tilläggskydd se avsnitt 4.3.

² Angående syftet med patentinstitutet se utförligare under 2.2 och 2.3.3.

situationen komplicerad. *En andra fråga är därför - huruvida tolkningen av experimentundantaget är lämplig eller om någon förändring erfordras?* Analysen utgår ifrån dessa två frågeställningar, vilka jag ämnar applicera på två olika situationer som kan aktualisera frågan om experimentundantagets tillämpning.

1.2 Disposition

Inledningsvis kommer jag att gå igenom det bakomliggande syftet med patentlagen och dess experimentundantag. Därefter skall bioteknik- och läkemedelsbranschens specifika problem belysas, och en genomgång görs av tolkningen av experimentundantaget inom detta område. Två olika situationer granskas, dels hur generikatillverkares handlande under återopande av experimentundantaget bedöms, dels hur forskande företag skall kunna vidmakthålla sin uppgift under experimentundantaget när patent medges på forskningsverktyg. Slutligen skall detta mynna ut i en diskussion om huruvida patentlagens syfte uppfylls genom den gällande tolkningen eller om denna eller lagrummet bör förändras. Förslag på alternativa lösningar presenteras.

1.3 Avgränsning

Uppsatsen är avgränsad till att behandla patentlagens experimentundantag i ljuset av de speciella situationer som uppkommer inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. Uppsatsen kommer bara att behandla inskränkning i patentlagen som tillåter icke yrkesmässigt utnyttjande, forskning m m, samt reglerna om tvångslicens. Utgångspunkten är den svenska patentlagen, men denna står på grund av internationellt samarbete i överensstämmelse med EPC och PCT, varför EPOs praxis beaktas. En del utblickar kommer att

göras mot USA och USPTOs praxis, men även den japanska situationen kommer att tas upp.³

1.4 Metod

För granskningen av potentiella intrångshandlingar utförda av generikatillverkare kommer sedvanlig juridisk metod att användas.⁴ Denna metod kommer även att kombineras med en rättsekonomisk analysmetod utifrån en Coasiansk synvinkel.⁵ Den senare metoden används med fördel på det valda ämnet då detta är starkt färgat av ekonomiska faktorer. Den rättsekonomiska modellen är tänkt att stödja och underlätta analysen av de patenträttsliga reglerna ur en samhällsekonomiskt synvinkel. Metoden kommer dock inte att användas fullt ut i situationen med generikatillverkare. Anledningen till att detta är att det saknas uppgifter om hur konsumenterna värderar billigare läkemedel nu jämfört med fler innovativa läkemedel senare. Analysen i den delen fokuserar därför på den omedelbara samhällsekonomiska vinningen. Vid behandlingen av experimentundantaget rörande forskningsverktyg kommer båda metoderna att användas. Samtliga källor granskas utifrån en teleologisk tolkningsmetod, eftersom just det bakomliggande syftet/ändamålet är i fokus.

1.5 Läkemedels- och bioteknikindustrins struktur

Läkemedel- och bioteknikindustrin är ett mycket viktigt och forskningsintensivt område vilket generellt sett är privatfinansierad världen över. Det är därför av stor betydelse att inflödet av pengar säkras, vilket sker genom produktions- och licensrätter. En grundläggande förutsättning för

³ Urvalet av fall grundar sig på de i annan aktuell doktrin förekommande och som ligger till grund för den existerande debatten.

⁴ Lehrberg, Bert; *Praktisk juridisk metod*, andra upplagan, Lund 1993, s 73ff.

⁵ Angående Coase se avsnitt 2.2.2.

detta är att rättsskydd i form av patent möjliggörs.⁶ Mycket av den biotekniska forskningen äger dock initialt rum inom universitetens väggar, där den är finansierad av statliga medel.⁷ Slutprodukterna utvecklas i innovativa företag och kommersialiseras i den privata sektorn.

Specifikt för läkemedelsindustrin är förekomsten av ett fåtal stora aktörer och ett stort antal små men i princip inga medelstora företag.⁸ Detta beror på att storskalighet ger fördelar vid tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser. Själva beredningen av läkemedel är något som även mindre företag klarar av. De rigorösa kraven på kvalitetskontroll har stor betydelse vilket medför konkurrensfördelar för de största företagen.⁹ Försäljningsfunktionen är viktig men mycket kostsam. Marknadsföring sker med hjälp av läkemedelskonsulter vars uppgift är att skapa ”brand-name recall”. Stora kostnader är mycket lättare för stora företag att bära. Endast de största företagen sysslar med innovativ verksamhet eftersom detta är något som är svårt och kostsamt.¹⁰

Branschen kan delas in i forskande läkemedelsföretag, producenter av generiska läkemedel, samt bioteknikföretag.¹¹

Forskande läkemedelsföretag, vilka är stora och kapitalstarka, fokuserar ofta på ett fåtal terapisegment, och deras viktigaste konkurrensmedel är nya och bättre produkter. Även små förbättringar kan få stora samhällsekonomiska effekter. För att kunna nå fram till nya och bättre läkemedel krävs kontinuerlig forskning som leder till höga utvecklingskostnader.¹² Svårigheterna med att utveckla nya innovativa

⁶ Kockvedgaard, M & Levin, M; *Lärobok i immaterialrätt*, uppl 6, Göteborg 2001, s 214.

⁷ Dagens Industri 20 oktober 2000; *Universitet skall få tjäna pengar på uppfinningar*.

⁸ Bland de största finns Astra Zeneca, Pharmacia Upjohn, Kabi.

⁹ Domeij, B; *Läkemedelspatent*, Stockholm 1998, s 5.

¹⁰ Domeij, a a s 6.

¹¹ Domeij, a a s 4ff.

¹² Ofta ligger forskningsbudgeten på mellan 15-20% av företagets totala omsättning.

läkemedel i kombination med en mer priskänslig marknad har lett till att antalet forskande företag minskat radikalt det senaste decenniet.¹³

Företag som tillverkar *generiska läkemedel* är ofta mindre i storlek och har som sin affärsidé att tillverka och försälja läkemedel bestående av samma aktiva substans som ett patentskyddat och som marknadsintroduceras efter att patentet löpt ut. Genom att sätta lägre pris på sin generiska kopia erhåller företaget marknadsdelar från det forskande läkemedelsföretaget.

Bioteknikföretag inriktar sin verksamhet på forskning, och licensierar ut patenterade uppfinningar till läkemedelsföretag som har resurser att utveckla ett färdigt läkemedel. En stor del av verksamheten hos bioteknikföretagen är inriktad på genteknik och forskning kring DNA-molekyler. Upptäckter och uppfinningar inom detta område möjliggör att skräddarsy läkemedel i större utsträckning än tidigare.

¹³ Domeij a a s 7, som hänvisar till Drews, J & Ryser, S; 30 *Drug Information Journal* 1996 s. 97ff.

2 Patentinstitutet

2.1 Inledning

Anledningen till att det finns patentsystem i princip alla världens länder är bl a samhällsekonomisk. En uppfinnare som inte erhåller något utbyte av att dela med sig av sin uppfinning vinner på att hålla den hemlig eftersom han då är ensam/först på marknaden. Med ett fungerande patentsystem däremot, kan alla ta del av uppfinningen och detta kan i sin tur stimulera till fler uppfinningar t ex genom vidareutvecklingar och förbättringar. Det är positivt för nationalekonomin att det finns en industri med forskande och innovativa företag som driver utvecklingen framåt. För att forskning skall prioriteras i tid och pengar är det en förutsättning att det lönar sig. Patentsystemets ensamrätt, monopol, är ett incitament för att forskning och utveckling skall vidmakthållas och en möjlighet för uppfinnaren/företag att få tillbaka satsat kapital. Inom specifika sektorer inom teknikbranschen är riskkapital en förutsättning för att forskning skall bli verklighet. Detta är fallet i synnerhet inom läkemedel- och bioteknikbranschen. Utformningen av patentsystemet beror till stor del på vad lagstiftaren anser vara ändamålet med det och vad som anses skyddsvärt, vilket kan variera över tiden p g a rådande sociala och moraliska värderingar.¹⁴ T ex begränsas ensamrätten på olika sätt bl a i tiden. Men även vad gäller själva utnyttjandet av uppfinningen.

2.1.1 Patenträttens framväxt

Det var i Venedig år 1474 som den första reglering som möjliggjorde ett slags skydd för uppfinningar såg dagens ljus.¹⁵ Anledningen till att det var just Venedig har att göra med stadens position som merkantilistiskt centrum vid den här tiden. Utmärkande för det merkantilistiska tänkandet var de

¹⁴ Domeij, Bengt; *Fokus på patenträtten*, Stockholm 1997, s 23.

¹⁵ Petrusson, Ulf; *Patent och industriell omvandling*, Stockholm 1999, s 108.

statligt utfärdade privilegier av olika slag, och genom dessa kunna man kontrollera men även stimulera den inhemska näringen. Det fanns ett intresse av att stödja en industriell utveckling för att stärka nationalstaten ekonomiskt i förhållande till andra stater. Patentfenomenet har växt fram ur privilegiesystem i vilka man insåg den betydelse en tidsbegränsad ensamrätt hade för samhällsekonomin, men där man även uppmärksammade vikten av att teknik var tillgänglig inom det inhemska näringslivet.¹⁶ Det går att spåra ett tydligt inslag av teknonationalism i den merkantilistiska idétraditionen.¹⁷

2.1.2 Legitimitet och rättfärdigande

Patenträttens grunder har förklarats av en mängd olika författare under årens lopp. En undersökning som blivit en klassiker på området är Machlups¹⁸ som ledde fram till fyra förklaringsmodeller. De fyra övergripande föreställningar, som till viss del hör hemma under olika idéhistoriska perioder, förklarar patentinstitutets ändamål, samt dess legitimering och rättfärdigande. Den *naturrättsliga* grundar sig på uppfattningen att uppfinnaren har en naturlig egendomsrätt till uppfinningen.¹⁹ Den har haft störst inflytande i Frankrike och är mindre utilitaristisk än övriga föreställningar. Det förekommer två snarlika föreställningar som grundar sig på monopoltanken. Den ena vilken kan beskrivas som *monopol- och belöningsmotivering* ses rättsskyddet som en belöning i form av en tidsbegränsad ensamrätt till uppfinnaren för hans insatser.²⁰ Belöningsmotiveringen är bakåtriktad och tar därmed sikte på vad som redan är frambringat. Den grundar sig på en tanke om rättvisa för uppfinnaren, och är därmed besläktad med den naturrättsliga föreställningen. Den snarlika föreställningen är *monopol-, profit-, och*

¹⁶ Godenhielm, Berndt; *Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt*, Juristförbundets förlag 1994, s 3ff.

¹⁷ Petrusson, a a s 110.

¹⁸ Machlup, F; *An Economic Review of the Patent System, Study No 15*, Sub-Committee on Patents, Trade Marks, and Copyright of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, Second Session, Washington D.C. 1958 s 21.

¹⁹ Petrusson, a a s 106.

²⁰ Petrusson, a a s 106.

sporremotiveringen där rättsskyddet motiveras utifrån avsikten att stimulera kreativitet och investeringar och denna modell är därmed framåtriktad. Den fjärde föreställningen grundar sig på en *utväxling av hemlighet* mot patenträttigheten. Patentet kan enligt detta sätt att se på det ses som ett slags socialt kontrakt, där ensamrätten är priset för offentlighet.²¹

Det är de utilitaristiska föreställningarna som vunnit störst gehör i patentlagstiftningarna bland de industrialiserade länderna. De olika föreställningarna ses inte ofta uteslutande som ensamma förklaringsmodeller, utan återfinns många gånger som parallella motiv i ändamålsdiskussioner. De ovan angivna föreställningar skall inte enbart ses som ändamålsförklaringar. Den acceptans de har fått hos det stora flertalet brukare av patentsystemet medger en legitimitet för institutet och dess utformning. Om det föreligger diskrepans mellan ändamålen och uppfattningen hos användarna av patentinstitutet kommer trycket på förändring av patentlagstiftningen att öka. En annan sak som också påverkar förändringstrycket är huruvida reglerna är funktionella. Funktionen kan skapa legitimitet som leder till att nya föreställningsgrunder kan urskiljas.²²

2.1.3 Antipatentrörelsen

Patentsystemet har inte fått växa fram helt oemotsagt, utan det har funnits motståndare. En anledning till detta beror på att dess legitimitet varit nära förbundet med samhällsekonomiska påverkan. Under 1800-talets andra hälft kulminerade kritiken mot patentinstitutet som grott under många år framförallt i Tyskland, Holland och England.²³ Antipatentrörelsen ansåg att handel och konkurrens motverkades av det monopol som patent innebar, och det var utifrån ett frihandels- och frikonkurrensperspektiv som patentsystemet kritiserades. De olika rättfärdigande- och

²¹ "Man kan i patentskyddet se en ersättning som staten tillerkänner uppfinnaren, under vilkor att denne låter uppfinningen offentliggöras och ställer densamma efter patenttidens utlöpande till allmänhetens fria förfogande." Patentlagstiftningskommitténs betänkande VI, 1919. Förslag till Lag om patent m m s 161.

²² Petrusson, a a s 107f.

legitimitetsgrunderna ifrågasattes i den politiska och filosofiska diskussionen. Uppfattningen framfördes att individens insats inte skulle överdrivas då man ansåg att uppfinnandet var en kollektiv process. Därför fanns inte någon grund till belöning. Även incitamentmotivet ifrågasattes, d v s om det överhuvud behövdes något incitament för att uppfinningar skulle komma till stånd och om patent kunde fungera som effektivt incitament. Kritiska röster hördes också angående utväxlandet av hemligheter, och man menade att patentsystemet huvudsakligen utnyttjades av de som inte på ett effektivt sätt kunde hemlighålla sina uppfinningar utan dessa skulle blivit tillgängliga för andra.²⁴ Företrädarna för antipatentrörelsen såg patent som ett monopol medan företrädarna betraktade patent som en egendomsrätt. Krisen blåste dock över så småningom beroende på olika faktorer. Men en synpunkt i England var bl a att patentinstitutet funnits i många år och fungerat som spelregler mellan olika aktörer på marknaden.²⁵

2.2 Rättsekonomi och patenträttens samhällsekonomiska syfte

Under det senaste århundradet har patentinstitutet analyserats och rättfärdigats med hjälp av rättsekonomiska argument. Första halvan av 1900-talet fokuserades diskussionen på funktionen hos patentsystemet och det självklara i påståendet att ett offentliggörande av hemligheter/kunskap kunde leda till ett värde av ekonomisk art för både individen och samhället. Den rättsekonomiska analysmetoden innefattar en mera ändamålsinriktad tolkning av rättsreglerna utifrån en systematisk och tvärvetenskaplig grund. Denna rättsvetenskapliga inriktning har både en normativ och en positivrättslig sida. Man kan använda sig av en ekonomisk analysmetod för att undersöka och förklara varför rättsreglerna ser ut som de gör, men även för att undersöka om reglerna är effektiva med hänsyn till dess övergripande

²³ Petrusson a a s 114f.

²⁴ Machlup, Fritz & Penrose, Edith; *The Patent Controversy* s 2, 1950, samt Machlup, Fritz; *An Economic Review of the Patent System* s 17-27, 1958.

syfte.²⁶ För att kunna analysera patenträttens utformning och hur den bör utformas krävs det att utgångspunkten är samhällsekonomisk och att fokus inte hamnar på uppfinnarens perspektiv. Dennes intresse är att få så stor avkastning som möjligt. Man kan argumentera för att patenträttens primära syfte är att främja värdet på den samlade produktionen. Detta innebär att ett lands BNP är ett mått på hur den samhällsekonomiska tillväxten ser ut. EG-domstolen har vid ett par tillfällen definierat patenträtten utifrån uppfinnarens intressen av ekonomisk belöning.²⁷ EG-domstolen har uttalat att patenträtten i huvudsak består av dels patenthavarens möjlighet att hindra andra från att direkt utnyttja uppfinningen eller att sälja produkter som tillverkats med hjälp av uppfinningen, dels uppfinnarens rätt till kompensation för sin kreativa insats.²⁸ Domstolen beskriver därmed patenträtten utifrån patenthavarens synvinkel och inte ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta medför att en diskussion kring patenträttens utformning försvåras.²⁹

Många författare har försökt att definiera en viss relation mellan, å ena sidan samhällsintresset och, å andra sidan uppfinnarens intressen. Denna relation är konfliktbaserad, dvs en situationen där vinning för en part oftast leder till en negativ effekt för den andra har i sig en inbyggd konfliktbas. Det finns förklaringar som grundar sig på en patenträtt som växt fram ur nationalekonomisk och upphovsrättslig teori.³⁰ Det som skiljer de olika existerande teorierna som finns åt, är på vilken sida tyngdpunkten ligger/bör ligga. Samhällsekonomiska aspekter gör sig gällande i tre av förklaringsgrunderna som presenterades i avsnitt 2.1.2, dvs i belöningsmotivering, sporremotivering samt i utbyte av hemlighet. Något direkt uttalat syfte med patentinstitutet är svårt att uttröna, men vid reformeringen av patentlagen 1967 talades det om ”att det patenträttsliga

²⁵ Petrusson, a a s 116.

²⁶ Domeij, a a s 20.

²⁷ Mål 19/84, ECR.1985 s 228.

²⁸ Mål 15/74, Centrafarm v. Sterling, ECR 1974 s 1147, Mål 187/80, Merck & Co v. Stephar BV, ECR 1981 s 2063.

²⁹ Domeij, a a s 23.

³⁰ Godenhielm, a a s 6ff.

samarbetet i norden skulle kunna stimulera uppfinnarverksamhet varigenom *såväl den tekniska som ekonomiska utvecklingen skulle främjas.*³¹ Ett annat syfte som fördes fram var att man i större utsträckning skulle ta hänsyn till olika samhällsliga intressen, detta gjorde man bl a genom att vidga möjligheterna att meddela tvångslicens.³² En mer omfattande diskussion rörande syftet med patenträtten förs i förarbetena till lagen om tillägsskydd för läkemedel. Där uppger man att ett skäl för att bevilja uppfinnaren en exklusiv rätt, är att han genom sin uppfinning gjort en värdefull instats och bör *belönas* för denna genom att få rätt att utan konkurrens från andra njuta frukterna av sin uppfinning, alltså den ekonomisk utdelningen. Det ligger också ett *samhällsintresse* i att uppfinningar görs, eftersom uppfinningar är en förutsättning för den tekniska utvecklingen. Patentets roll är att stimulera till uppfinningar.³³

Ett argument som framförts för att analysera patenträtten utifrån ett samhällsintresse är den stora betydelse som teknikutvecklingen i allmänhet och nya läkemedel i synnerhet har för samhällsekonomin.³⁴ Teknisk utveckling orsakar 75 procent av den samhällsekonomiska tillväxten, detta är baserat på ett genomsnitt av olika undersökningar.³⁵ Ny teknik står för mellan 30 och 100 procent av den globala välståndstillväxten enligt olika ekonomiska studier.³⁶

Den ekonomiska disciplinens grundläggande forskningsinstrument är modeller som baseras på antagandet om att människor är rationella och nytto- eller vinstmaximerande.³⁷ Rättsekonomin ser samhällets totala välstånd som summan av individernas.³⁸

³¹ Prop 1960:40 s 25.

³² Prop. 1966:40 s1, samt LIU 1967 nr 53 s 21.

³³ Prop 1993/94:22 s 24.

³⁴ Domeij, a a s 25.

³⁵ Domeij, a a som hänvisar till Greif, S, IIC 1987 s 192.

³⁶ SOU 1993:84 s 109.

³⁷ Dahlman, C, Glader, M och Reidhav, D; *Rättsekonomi – en introduktion*, Lund 2002, s 14.

³⁸ Dahlman a a s 10.

2.2.1 Technology-push och demand-pull

Varför gör företag uppfinningar, och när, är frågor som ekonomer har försökt att besvara under de senaste fyrtio åren. Vad de kommit fram till är att det finns två drivkrafter vilka på engelska benämns technology-push och demand-pull.

Teknisk kunskap är till sin karaktär generisk, med det menas att den kan appliceras på nya områden eller kombineras med känd teknik och på så sätt leda till nya innovationer. Teknikutveckling är en kumulativ process. En uppfinning kan inte komma till stånd förrän den grundläggande tekniken nått en viss nivå. Detta gäller i synnerhet situationen inom bioteknik- och läkemedelsbranschen. För att kunna få några technology-push effekter förutsätts att ny teknisk kunskap blir offentliggjord på ett för andra användbart sätt.³⁹ *Detta är anledningen till att experiment med en patenterad uppfinning inte bör kunna förhindras av patentinnehavaren.* Demand-pull innebär att innovativ verksamhet till viss del är beroende av efterfrågan. Den kritik som framförts mot drivkraften demand-pull är att marknaden inte kan efterfråga något den inte känner till.⁴⁰ Innovatörer kan uppskatta hur stor den kommande efterfrågan kommer att bli och på så sätt anpassa sin forskning efter det. Patentmöjligheten medför att uppfinnaren uppfattar den potentiella marknaden som större vilket leder till ökad innovativ verksamhet. Innovationer förutsätter både efterfrågan på en ny teknisk lösning och teknisk kunskap som gör innovationen möjlig. Tekniken måste på ett lämpligt sätt kopplas ihop med marketens behov. Drivkrafterna – technology-push och demand-pull – är verktyg inom patenträtten, ett sätt att förklara och beskriva de element som innovatörer reagerar på.

³⁹ Domeij, a a s 27.

⁴⁰ Domeij, a a, som hänvisar till Schumpeter, J; *Business Cycles* s 85.

2.2.2 Coase

En perfekt marknad är där efterfrågan och utbud möts, dvs att den som köper värderar en produkt högre än den som säljer. Förekomsten av transaktionskostnader gör att efterfrågan och utbud inte alltid möts. Transaktionskostnader är kostnader för bl a lokalisering, förhandling och genomdrivande av olika handlingar.⁴¹ Om man ser till samhällsekonomisk tillväxt så skapar en perfekt marknad en optimal situation, eftersom värdet av den samlade produktionen maximeras när den som kan producera mest med tillgängliga begränsade resurser får tillgång till dem via kostnadsfria marknadstransaktioner.⁴² I en värld utan transaktionskostnader, perfekt marknad, kommer resurser att omallokeras till den som effektivast kan utnyttja dem. Denna slutsats går under benämningen Coase-teoremet.⁴³ Det glapp som uppstår mellan utbud och efterfrågan kan definieras som ett marknadsmislyckande, och här kommer rättsekonomin in. Rättssystemet fyller en funktion genom att fördela rättigheter, och man kan komma runt de inlåsnings effekter som uppstår på grund av att inte avtal kommer till stånd mellan olika parter eftersom transaktionskostnader blir oöverstigliga.⁴⁴

Om resurserna inte finns hos dem som på effektivast sätt kan nyttja dem, leder den låsta rättighetsfördelningen till samhällsekonomiskt negativa konsekvenser. *Det är därför en viktig uppgift att analysera rättssystemet, i detta fall patentlagstiftningen, för att utröna huruvida dess utformning leder till optimal rättighetsfördelning.* Transaktionskostnader ökar i takt med resursens komplexitet. Handel med standardiserade produkter medför lägre transaktionskostnader, medan handel med t ex patent medför höga och i vissa fall kanske till och med oöverstigliga transaktionskostnader.⁴⁵

⁴¹ Transaktionskostnader är dock inte något helt entydigt definierat begrepp, se Domej a a s 32.

⁴² Cooter, R, Ulen, T; *Law and Economics*, 3rd ed, United States 2000, s 82ff.

⁴³ Cooter & Ulen a a s 85.

⁴⁴ Dahlman a a s 11.

⁴⁵ Cooter & Ulen a a s 90.

Eftersom det krävs stora forskningsinvesteringar innan ett nytt läkemedel når marknaden, blir transaktionskostnaderna för läkemedelspatent mycket höga.⁴⁶ När produktens framtid är osäker, vilket ofta är fallet med läkemedel, medför det att patentet blir svårt att värdera och överlåta.⁴⁷ Transaktionskostnaderna utgör en ansevärd del av en nations BNP. En förutsättning för en rättsekonomisk analys i enlighet med Coase-teoremet är att det är fråga om en begränsad resurs. Inom patenträtten är det demand-pull som är den begränsade resursen. Ett brett patent medför ökad demand-pull för patenthavaren, detta leder följaktligen till minskad demand-pull för konkurrenterna.

2.2.3 Teknonationalism

Föreställningen om att kontroll över kunskap utgör ett speciellt centralt värde för patentinstitutet går under benämningen teknonationalism. Frihet och kontroll bör ses som två sidor av samma mynt. Det har skett en ideologisk förskjutning och kontrollvärdet har idag fått större betydelse.⁴⁸ Detta beror på till stor del att värdet av ett patent för det enskilda företaget har uppmärksammas mer och mer. Patentinnehavaren har möjlighet att monopolisera marknaden under en tid. Genom att ha patent har man också kontroll över den kunskap som är aktuell, vilket leder till försprång gentemot konkurrenter. Teknonationalismen har fått ett allt fastare grepp om företag, vilka blir allt mer måna om att patentera sina uppfinningar och tjäna pengar på licenser. Den tiden är förbi när kunskap delades av alla. Detta visar sig i patentstatistiken, där det tydligt framgår att antalet sökta patent ökar.⁴⁹

⁴⁶ Domeij, a a s 33.

⁴⁷ Domeij, a a, som hänvisar till Taylor, C.T, Silberston, Z.A; *The Economic Impact of the Patent System*, sid 247, Cambridge 1973.

⁴⁸ Petrusson, a a s 130.

⁴⁹ Petrusson, a a s 132.

2.3 Patentlagstiftningen

Patent är en statlig beviljad, tidsbegränsad exklusiv rätt till en uppfinning och därför också geografiskt avgränsad. Detta innebär att ingen annan otillbörligen får nyttja den patenterade uppfinningen. Ett tillåtet utnyttjande kan dock ske genom licens som beviljas av patenthavaren. De huvudsakliga bestämmelserna återfinns i patentlagen (1967:837), vilka kompletteras av patentkungörelsen (1967:838) och patentbestämmelser utfärdade av Patent- och registreringsverket (PRV). Patentlagen har reviderats ett antal gånger sedan den trädde i kraft 1967, och senast var det i samband med EG-förordningarna EEG 1610/96 om tilläggskydd för växtskyddsmedel och EEG 1768/92 om tilläggskydd för läkemedel.⁵⁰ Ett syfte bakom patentlagens revidering 1967 var bl a att modernisera och internationellt harmonisera lagstiftningen.⁵¹

Sedan industrialismen tog fart har det funnits ett växande behov av gränsöverskridande harmonisering av skyddsmöjligheterna för uppfinningar. 1883 antogs Pariskonventionen och sedan dess har fler konventioner utarbetats och antagits i takt med globaliseringen. Sverige ratificerade 1978 Patent Cooperation Treaty (PCT) till vilken över hundra länder är anslutna. På det europeiska planet finns sedan 1973 European Patent Convention (EPC) som började med ett EG initiativ men omfattar även länder utanför EU, sammanlagt mer än 25 länder.⁵² Både Patent- och registreringsverket i Sverige (PRV) och det europeiska patentverket (EPO) meddelar patent gällande i Sverige med stöd av EPC men som är underkastade svensk rätt. Detta medför att nationell praxis i princip ligger i linje med EPOs vilket stöds av RÅ 1990 ref 84. RegR har i plenidomen formulerat sig så här:

⁵⁰ Eliasson, Sara; *Tilläggskydd*, Stockholm 2000, s 5.

⁵¹ Prop. 1966:40 s1, samt LIU 1967 nr 53 s 21.

⁵² Koktvedgaard, a a s 44f.

”Sveriges anslutning till den europeiska patentkonventionen motiverar att vi i vår interna rättstillämpning, inom ramen för vad som är förenligt med vår lagstiftning, beaktar den praxis vid tillämpning av motsvarande bestämmelser i den europeiska patentkonventionen som kommer till uttryck inom EPO.”⁵³

Dock prövar inte EPO frågor som rör patentintrång eller tilläggskydd för läkemedel, utan det sker nationellt och av EG-domstolen.

2.3.1 Ensamrättens omfattning

Ensamrätten som patentet innebär begränsas till vad som anses vara yrkesmässigt utnyttjande 1 § 1 st PL. En närmre precisering följer av bl a 3 § PL som innehåller en uppräknig av olika slag av användning som klassas som intrång. Ensamrätten omfattade tidigare alla tänkbara former av yrkesmässigt utnyttjande, och de nämnda formerna var endast exempel. Vid lagändringen 1978 ersattes den generella utformning med uttömmande uppräknig av vilka former av utnyttjande som omfattas av ensamrätten, dock ansåg man att uppräknigen skulle täcka in de flesta tänkbara nyttjanden.⁵⁴ Formuleringen av patenthavarens befogenheter enligt 3 § är negativ: ”Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att... ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att...”. Patenthavarens egen positiva nyttjanderätt omtalas inte, men tillverkning, import, användning m m är handlingar som är förbehållna patenthavaren. Patenthavaren erhåller en villkorad ensamrätt, därav den negativa formuleringen av rätten att utnyttja uppfinningen, eftersom ensamrätten kan vara beroende av andra patent eller begränsningar av annat slag genom lagstiftning.⁵⁵

⁵³ RÅ 1990 ref 84 från 1990 06 13.

⁵⁴ Prop 1977/78:1 del A s 199

⁵⁵ Prop 1966:40 s 87.

2.3.2 Inskränkningar

På grund av patentets karaktär av monopol, krävs det avvägningar för att inte de negativa konsekvenserna av detta skall dominera. Monopol kan innebära väsentliga hinder med inlåsnings effekter som resultat för viktiga industrisektioner. Lagstiftaren måste göra avvägningar mellan det privata intresset av ensamrätten och samhällsintresset av effektiv konkurrens.

Detta har lett fram till inskränkningar av olika slag i ensamrätten. Främst begränsas patentets giltighet till 20 år. Det finns även speciella regler om utländska samfärdsmedel i 5 §, för användarrätt i 4 §, samt bestämmelser om tvångslicens i 6 kap PL. Men framför allt omfattar inte ensamrätten, enligt 3 § 3 st PL:

- icke yrkesmässigt utnyttjande;
- konsumtion av patenträtten;
- experiment med uppfinningen;
- beredning av läkemedel på apotek i enlighet med läkares föreskrift.

Ovanstående punkter skall kort kommenteras.

Icke yrkesmässigt utnyttjande undantas från ensamrätten, enligt 3 § 3 st 1 p PL. Utnyttjande som inte sker yrkesmässigt har ingen praktisk betydelse för läkemedels- och bioteknikindustrin. Om någon vill tillverka ett läkemedel för personligt bruk, påverkar det inte rättighetsinnehavaren eller hans ensamrätt i någon betydande utsträckning. Privat utnyttjande är alltså tillåtet. Utnyttjande av uppfinning inom t ex statlig eller kommunal förvaltning är att betraktas som yrkesmässigt.⁵⁶

Konsumtion av patenträtten har stor betydelse för läkemedels- och bioteknik branschen. Om ett patenterat läkemedel sätts på marknaden i ett EES-land konsumeras ensamrätten inom hela EES-området. Parallellimport möjliggörs av läkemedel från ett EES-land till ett annat, och importören

⁵⁶ Prop 1966:40 s 87.

förhindrar patenthavarens möjlighet att prisdifferentiera mellan olika länder och på så sätt kunna ta mer betalt i länder där betalningsviljan är högre, och sätta lägre priser i de länder där betalningsviljan är låg. EU har speciella regler om parallellimport vilka är komplicerade. Frågan har ingen vikt för uppsatsen och kommer inte att beröras mer.⁵⁷

Beredning av läkemedel på apotek undantar apotekspersonal från ansvar för patentintrång. Stadgandet infördes genom ändring 1978 när möjligheten öppnades att erhålla produktpatent på läkemedel. Inte heller denna punkt kommer att utvecklas mer.⁵⁸

Den sist punkten rör *experiment med en patenterad uppfinning* d v s vetenskapliga experiment o s v. Det gäller inte bara rent privata situationer, utan även vetenskaplig forskning och i samband med undervisning. Eftersom detta är huvudämnet i uppsatsen kommer denna fråga att tas upp separat i följande avsnitt.

2.3.3 Experimentundantagets utformning och syfte

Patentlagens experimentundantag infördes först i juni 1978 genom förordning 1978:150. Innan dess var de uttalade undantagen från patenthavarens ensamrätt i princip endast icke yrkesmässigt utnyttjande samt konsumtion i god tro. Redan innan lagändringen fanns dock rätten att experimentera med uppfinningen: ”Ensamrätten omfattar inte utnyttjande av uppfinningen för enskilt bruk eller för sådan fortsatt forskning eller sådant *experiment som avser uppfinningen i sig själv*.”⁵⁹ Att handlingar som utförs i experimentsyfte är tillåtna uttrycks numera i 3 § 3 st 3p PL och är närmast en universellt accepterad patenträttslig regel. *Patentsystemets syfte är att stimulera teknisk utveckling och att förbjuda experiment med patenterade*

⁵⁷ Se vidare Romfördraget art. 30, 36, samt EG-domstolens mål C-8/74, ECR 1974 s 837 och mål C-412/93, ECR 1995 s 179.

⁵⁸ Prop 1977/78:1 Del A s 200.

⁵⁹ NU 1963:6 s 145 f.

uppfinningar skulle motverka detta ändamål. Experimentundantaget infördes som en följd av Sveriges tillträde till den europeiska patentkonventionen, för att ligga i linje med denna. Redan innan ändringen gällde alltså samma och införandet var i princip endast en kodifiering av gällande rätt. Ingen vidare diskussion fördes angående införandet och utformningen av experimentundantaget.⁶⁰

Experimentundantaget innebär en rätt för annan än patenthavaren att undersöka uppfinningens användbarhet och eventuella vidare utvecklingsmöjligheter.⁶¹ Även den som yrkesmässigt forskar inom industrin omfattas av denna rätt.⁶² Detta gällde redan innan lagändringen 1978.⁶³ ”Reverse engineering” och andra liknande metoder för att analysera konkurrenters produkter är tillåtet under förutsättning att det sker i experimentsyfte.⁶⁴ Rätten till ”reverse engineering” följer dock direkt av konsumtionsprincipen i 3 § 3 st 2p, om det rör sig om produkter som lovligen satts på marknaden. Experimentundantaget skall enligt förarbetena dock, precis som andra undantag, tolkas restriktivt.⁶⁵

⁶⁰ 1977/78:1 del A s 194.

⁶¹ Koktvedgaard, a a s 254.

⁶² Ibid.

⁶³ Prop 1977/78:1 Del A s 330.

⁶⁴ Koktvedgaard, Levin a a s 254.

⁶⁵ Prop 1977/78:1 Del A s 201.

3 Läkemedelspatent

3.1 Patentmöjligheter

3.1.1 Skyddsobjektet

Enligt patentlagen erfordras konstruktiv nyskapelse för att patent skall kunna meddelas. Detta innebär att rena upptäckter inte kan patenteras. I praxis och den internationella patentdoktrinen har dock gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning korsats.⁶⁶ Numera är möjligheten större att patentera i naturen existerande företeelser.⁶⁷ Så länge patenten rörde nya framställningsmetoder och/eller användningsområden var det heller inte något större problem med att bevilja patent på kemiska föreningar. Men efter att det blev möjligt att erhålla patent på kemiska föreningar som sådana blev problemen uppenbara, eftersom många sådana existerar i naturen om så ännu okända. Gränsen mellan upptäckt och ett produktpatent på en kemisk förening är otydlig och kanske till och med obefintlig.⁶⁸

Förutsättningarna för patent ställs upp i patentlagen. Enligt 1§ PL skall det alltså röra sig om en uppfinning, vilken innebär lösningen på ett problem och uppfinningen skall kunna tillgodogöras industriellt. Uppfinningen måste också vara ny, och inte känd sedan tidigare eller beskriven i något sammanhang före ansökningsdagen, 2§ PL.⁶⁹ Uppfinningen skall dessutom skilja sig väsentligt från vad som tidigare är känt, vilket innebär att problemlösningen inte får vara näraliggande för en fackman.⁷⁰

⁶⁶ Se t ex EP 112 149, O.J.EPO 1995 s 388 (H2-Relaxin), även Straus i IIC 1995 s 920 ff.

⁶⁷ Direktiv 98/44/EEG om rättsskydd för biotekniska uppfinningar art 3.2 , 5.1 samt 5.2.

⁶⁸ Koktvedgaard, a a s 206.

⁶⁹ I USA förhåller det sig annorlunda, där uppfinnaren har ett år på sig att söka patent. Detta medför ett omfattande krav på verifikation över uppfinningen och tidpunkt när uppfinningen kom till.

⁷⁰ Se t ex RÅ 1974:90, NIR 1975 s 160 (Näraliggande för en fackman)

3.1.2 Kemiska föreningar

Patentsystemet har en samhällsstyrande karaktär, varför principiella och logiska invändningar inte är på sin plats. Det patenterbara består i att man ställer en kemisk förening till samhällets förfogande för första gången och i väl definierad form. Kärnan är själva tillgängliggörandet. Enligt EPO Guidelines C-IV .2.3 kan en kemisk förening som finns i naturen patenteras som ett framställningsförfarande, och redogörelsen för dess praktiska användning är en uppfinning. Dock måste nyhetskravet uppfyllas. Gener är en särskild grupp kemiska föreningar (DNA-segment) och kan följaktligen patenteras i enlighet med ovanstående.⁷¹

3.1.2.1 Produktpatent

Produktpatent innebär att den kemiska föreningen som sådan patenterats uttryckt i en kemisk formel och med en närmare beskrivning av dess egenskaper. Kravet på nyhet måste uppfyllas. Före 1967 var det inte möjligt att erhålla produktpatent på kemiska föreningar. Möjlighet att patentera kemiska föreningar samt läkemedel infördes efter en övergångsperiod.⁷² I och med en lagändring 1978 infördes ett oinskränkt produktskydd för kemiska föreningar. Detta gäller dock inte för naturligt förekommande mikroorganismer som t ex bakteriestammar.⁷³

3.1.2.2 Metodpatent

Sättet att framställa/tillverka kemiska föreningar kan patenteras som ett förfarande- eller metodpatent. Den kemiska föreningen behöver inte vara ny utan endast framställningstekniken.⁷⁴

3.1.2.3 Användningspatent

⁷¹ Kocktvedgaard, a a s 205.

⁷² Prop 1966:40 s 49.

⁷³ PBR den 4.12.1996.

⁷⁴ Kocktvedgaard, a a s 211.

Även användningen av en kemisk förening kan patenteras. Många olika användningsområden kan finnas för en förening, förutsättningen för ett patent är nyhet beträffande själva användandet.

Normalt är det produktpatenten som är de starkaste, och därför också de mest konkurrensbegränsande. De är mycket värdefulla för den kemiska industrin och utgör ett av de viktigaste områdena för den moderna patenträtten. Dock har en del problem uppstått, som till viss del ännu är olösta, rörande nyhetskravet, kravet på uppfinningshöjd och användbarhet samt skyddsomfånget. Benägenheten är stor att inom industriföretagens forskningsavdelningar ansöka om breda patent när uppfinningen ännu är ofullständig.⁷⁵ Det är relativt vanligt att patent på organiska kemiska föreningar byggs upp kring en allmän formel och att föreningen beskrivs relativt snävt med angivande av framställningsmetod och fysiska/kemiska egenskaper.⁷⁶ Men för att skyddet skall bli så brett som möjligt lägger man till en mängd analoga föreningar som kan förmodas bli framställda på samma eller liknande sätt, s k pappersuppfinningar vars egenskaper inte är kända. Att meddela patent på dessa strider mot det grundläggande kravet på att uppfinningen skall vara en praktisk realitet. Enligt EPO Guidelines C-IV.7.3 har man kommit till den slutsatsen att äldre pappersuppfinningar inte är nyhetsskadlig i förhållande till senare ansökningar.

Uppfinningshöjden inom det kemiska området är till sin natur låg, och det är vanligt med beroendepatent.⁷⁷

3.2 Läkemedel

Läkemedel är kemiska föreningar, och blandningar av sådana, som har terapeutisk eller profylaktisk verkan på människor eller djur.⁷⁸ Normalt

⁷⁵ Koktvedgaard, a a s 212.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Koktvedgaard, a a s 210.

⁷⁸ Koktvedgaard, a a s 213.

avser man med läkemedel en produkt vars uppgift är att förebygga, bota eller lindra sjukdom eller skador eller symtom på sjukdom eller skador.⁷⁹

Numera är det möjligt att erhålla patent på läkemedel i de flesta länder. I Sverige infördes möjligheten genom en lagändring 1978.⁸⁰ De lämpliga och samhällsmässiga avvägningarna anses kunna tillgodoses genom reglerna om tvångslicens. Läkemedel behandlas i princip som andra kemiska föreningar, men det finns dock en del särregleringar. Inom läkemedelsindustrin har produktpatent ett oinskränkt produktskydd och någon bestämd användning behöver inte anges i patentkraven rörande kemiska föreningar. Nya framställningsmetoder av kända ämnen och dess användning kan patenteras. Användningspatent kan meddelas på tidigare okända användningar av kända ämnen, den sk andra medicinska indikationen.

3.2.1 Läkemedelsforskning

Forskningen kring läkemedel handlar i stort om att finna nya substanser med terapeutisk effekt och det sätts endast ett fåtal på marknaden varje år. I dagsläget känner man till ca 30 000 sjukdomar varav man endast klarar av att behandla ett par tusen med hjälp av läkemedel. Eftersom en del sjukdomar är väldigt ovanliga lönar det sig inte att forska kring dessa utan fokus ligger på de ca 100- 150 stycken vanligaste. Själva forskningsprocessen är både tidsödande och kostsam. I snitt tar det ca 10-12 år att ta fram ett nytt läkemedel. Det är en riskfylld bransch att investera i eftersom utvecklingen av ett nytt preparat ibland måste avbrytas på grund av toxikologiska eller andra allvarliga problem.⁸¹

Utvecklingsprocessen kan struktureras i olika steg.

1. Grundforskning:

⁷⁹ Prop 1993/94:22 s 32.

⁸⁰ Prop 1977/78:1

⁸¹ LIF; *Patent i världen*, Lund 1998, s 21.

2. Prekliniska fasen:

Val och syntetisering av en första ledandesubstans, 1,5-3 år.

Optimering av den ledande substansen med *in vitro* och *in vivo* försök, 2-4 år.⁸²

3. Klinisk forskning:

Säkerhetsstudier med toxikologiska tester, ca 1,5-3 år.

Kliniska säkerhetstester, 1,5-2 år.

Kliniska effektivitetstester, 1,5-2 år.

I den prekliniska fasen ingår också att finna optimal tillverkningsmetod och lämplig beredningsform. När den fasen är över och man har ett lovande resultat blir nästa steg att ansöka om tillstånd för att få lov att genomföra kliniska prövningar. Dessa äger rum på sjukhus på människor, efter att Läkemedelsverket gett sitt godkännande. Den kliniska fasen omfattar tre olika steg av försök.⁸³

3.2.2 Förutsättning för läkemedelsregistrering

När prövningen är till ända och en utvärdering har gjorts av läkemedelsföretaget, *inlämnas en ansökan* om att få preparatet godkänt för försäljning till Läkemedelsverket eller motsvarande myndighet i andra länder. Inom EU finns ett centralt organ för försäljningstillstånd The European Agency for the Evaluation of Medical Products, EMEA. För att få lov att sätta ett läkemedel på marknaden erfordras i de allra flesta länder läkemedelsregistrering. Detta är ett försäljningstillstånd utfärdat av en statlig myndighet. Tillsammans med ansökan skall *uppgifter* lämnas om preparatet, samt även ett *fysiskt prov*. När tillstånd meddelats kan marknadsföring inledas.⁸⁴

⁸² In vitro innebär försök i provrör. In vivo innebär försök på levande varelser.

⁸³ LIF a a s 23.

⁸⁴ Domeij, a a s 17.

4 Generika

4.1 Inledning

Jag ska dela in analysen av experimentundantaget i två delar. Den första rör experimentundantagets applicering på de handlingar som utförs av företag som tillverkar generika, och som åtminstone en del av dem, klassas som intrångshandlingar, hur bl a kliniska försök utförda av generika tillverkare, bedöms i USA och Japan kontra Europa. Den andra delen, som behandlar forskningsverktyg, återfinns i kap 5.

Generika är benämningen på läkemedel som har identisk sammansättning som den patenterade produkten. Anledningen till att det finns tillverkare som producerar dessa preparat är möjligheten att tjäna pengar på dem när tiden för produktpatentet gått ut. Generiska läkemedel säljs ofta till ett betydligt lägre pris än originalprodukten och erhåller därmed marknadsandelar på dennas bekostnad. Numera ställs det allt högre krav på tester för att läkemedel skall få lov att sättas på marknaden, och generikatillverkare måste utföra egna tester. Det är av ekonomisk vikt för dem att kunna genomföra försök under patenttiden för att introduktion av den generiska kopian skall kunna genomföras snarast efter patenttidens utgång. Att vara först på marknaden är viktigt eftersom konkurrensen mellan olika generikatillverkare är hård.⁸⁵

Tanken med detta kapitel är att diskutera den förekommande bedömningen av intrångshandlingar som företas av generikatillverkare, och jämföra med bedömningen av liknande situationer i USA och Japan. Vad som är aktuellt är då framförallt tillämpningen av experimentundantaget i patentlagen. Syftet är att utröna vilken bedömning som är lämpligast utifrån det underliggande syftet med patentinstitutet.

⁸⁵ Domeij, a a s 457.

4.2 Eventuella intrångshandlingar

Eftersom producenter av generika också måste få sitt preparat godkänt för försäljning av läkemedelsverket, trots att den aktiva substansen är densamma som i originalpreparatet, så är det väsentligt att definiera de olika handlingar som generikatillverkaren utför för att kunna bedöma om denne gör sig skyldig till intrång i annans patent. Genomgången nedan syftar till att klargöra vilka handlingar en producent av generiska preparat kan företa utan att intrång skall anses föreligga.

4.2.1 Inlämnande av ansökan

Själva inlämnandet av ansökan i pappersform statuerar inget intrång enligt enhälligt europeisk praxis.⁸⁶ Stockholms tingsrätt har formulerat sig så här:

”Det kan också noteras att blotta begäran om godkännande och tillhandahållande av uppgifter om läkemedlet inte torde förhindras genom ensamrätten.”⁸⁷

En liknande situation föreligger vid inlämnandet av patentansökan vid beroendeuppfinningar. Vad som är avgörande vid bedömningen är om handlingen skall ses som ett utbudande i patentlagens mening, vilket inte anses vara fallet. Det finns ingen avsikt från sökandens sida att förmå myndigheten att förvärva exemplar av uppfinningen.

4.2.2 Insamling av data

Eftersom registreringsmyndigheter saknar möjlighet att genomföra de ofta omfattande undersökningar som erfordras för att kontrollera uppgifterna som angivits i patentansökan, så är det en viktig uppgift för konkurrenterna. Insamling av information och experiment med uppfinningen får därför företas med stöd av experimentundantaget. Om det visar sig att uppgifterna i

⁸⁶ Cook, T M, Patent World February 1997 s 38.

ett patent är oriktiga kan invändning göras till patentverket, eller ogiltighetstalan föras i domstol. Undersökningen får dock endast röra själva uppfinningen. Om patenthavaren innehar flera patent får konkurrenter i dagsläget inte använda sig av ett patent för att undersöka ett annat. I det fall att uppfinningen är ett hjälpmedel vid forskning så får inte denna användas för att undersöka något annat. I ett engelskt mål har det uttryckts så att det måste finnas ett "real and direct" samband mellan experimentet och uppfinningen.⁸⁸ Denna tolkning har, trots många anhängare, ifrågasätts.⁸⁹ Anledningen är att konkurrenterna hindras att verifiera eller falsifiera de uppgifter i patent som det krävs andra patentskyddade uppgifter för att kunna kontrollera. Det är inte troligt att patentinnehavaren kommer att bevilja licens till konkurrenten i en sådan situation.⁹⁰

4.2.3 Kliniska prövningar

Man kan urskilja två olika typer av försök: de som syftar till att utverka försäljningstillstånd och de som syftar till att finna nya indikationer. De förra är marknadsorienterade och de senare är forskningsorienterade.⁹¹ Tillverkare av generiska preparat måste även de, som tidigare påpekats, genomföra kliniska prövningar för att undersöka säkerhet och effektivitet. Försök har redan genomförts av patenthavaren och generikatillverkarens försök syftar i princip endast till att utverka ett försäljningstillstånd. Det finns inte något egentligt experimentsyfte vilket medför att handlingen bedöms som intrångsgörande.⁹² Tyska högsta domstolen har i sin bedömning gjort en extensivare tolkning av experimentundantaget. I de fall ett experimentellt syfte dominerar försöken har man godkänt dessa trots att ett ändamål med försöken varit att ligga till grund för försäljningstillstånd.⁹³

⁸⁷ Stockholms TR T7-536-93, T7-737-94.

⁸⁸ Domeij, a a s 462.

⁸⁹ Gilat, D; *Experimental Use and Patents*, Weinheim 1995, s 24.

⁹⁰ Domeij, a a s 463f.

⁹¹ Gilat, a a s 4 ff.

⁹² Cook, a a s 37.

⁹³ Ett kort referat av Bundesgerichtshof, 1995 07 11 finns i Domeij a a s 465ff.

4.2.4 Inlämnande av prov

När ansökan om försäljningstillstånd görs hos myndigheten krävs att sökanden bifogar fysiskt prov på preparatet i fråga. Den i dag rådande uppfattningen är att inlämnandet av prov på den verksamma substansen inte innefattas i experimentundantaget utan är den kritiska handling som konstituerar patentintrång. Europeisk praxis är i princip likalydande.⁹⁴ Generikatillverkare måste alltså invänta patenttidens utgång innan de kan skicka in prover på läkemedlet i fråga. Stockholms tingsrätt har formulerat det så här:

”Provernas tillhandahållande har inte avsett deras användning för sitt särskilda ändamål, nämligen som läkemedel. Åtgärden har ingått som ett led i en planering för att efter utgången av skyddstiden yrkesmässigt bringa alstret i omsättning. Ensamrätten omfattar i princip också åtgärder under skyddstiden som bara på detta sätt är framåtsyftande.”⁹⁵

4.3 Tilläggstid för läkemedel

4.3.1 Syftet

Den 2 januari 1993 trädde EG-förordningen 1768/92 om tilläggskydd för läkemedel i kraft.⁹⁶ Syftet med Supplementary Protection Certificate, SPC, är enligt preambeln att stimulera forskning inom läkemedelsbranschen. Samtidigt framhålls vikten av att ta hänsyn till alla intressen i denna för samhället komplexa och viktiga bransch. Man ansåg att det fanns ett behov av att förlänga den möjliga skyddstiden för att på detta sätt ge branschen incitament för att prioritera forskning och utveckling.

⁹⁴ Cook, a a s 38.

⁹⁵ Stockholms tingsrätt T 7-536-93 och T 7-737-94 från 1995 06 15.

⁹⁶ I Sverige skedde ikraftträdandet 1 januari 1994 eftersom vi då var medlemmar av EES.

4.3.2 Effektiv skyddstid

Som tidigare anförts åtgår omfattande tid till de olika faserna för utveckling och godkännande av läkemedel. Uppskattningsvis är den sammanlagda tiden för ett forskningsprojekt mellan åtta och tolv år. På grund av den tidsutdräkt som präglar forskningsbranschen i allmänhet och läkemedelsbranschen i synnerhet blir den effektiva skyddstiden för ett patenterat läkemedel i genomsnitt 10 år.⁹⁷ Genom införandet av reglerna om tilläggs skydd för läkemedel, SPC, kompenseras de forskande läkemedelsföretagen och den effektiva skyddstiden kan förlängas. Förlängningen av patenttiden räknas från den dag då ett läkemedel för första gången får marknadsföringstillstånd i något EU-land. Den förlängning som kan erhållas är maximalt fem år, såvida den därmed återstående effektiva skyddstiden inte överstiger 15 år.

Som på många andra områden skedde förändringen först på andra sidan Atlanten. I USA har en sådan möjlighet funnits sedan 1984 tack vare Hatch-Waxman Act. I Japan har förlängning varit möjlig sedan 1988.⁹⁸

4.4 Diskriminering av generikatillverkare?

Eftersom det ställs lika höga krav på företag som tillverkar generika som patentinnehavaren så dröjer det innan generikatillverkaren kan ha ett likvärdigt läkemedel på marknaden. SPC kompenserar endast forskande företag för deras tidsförlust, denna möjlighet står av förklarliga skäl inte öppen för generikatillverkare. Dessa måste acceptera den tidsåtgång som myndigheters formella och tekniska krav tar i anspråk. Detta innebär att forskande företag har ett försprång som inte är obetydligt jämfört med konkurrenterna. Genom att tolka experimentundantaget snävt begränsar man ytterligare konkurrensen. Företagen som tillverkar generiska preparat måste invänta patentskyddets utgång innan de kan skicka in prover samt

⁹⁷ Eliasson, a a s 16.

⁹⁸ LIF, a a s 34.

genomföra kliniska prövningar. Eftersom tidsåtgången för detta beräknas till ca fem år, blir den effektiva skyddstiden för patenthavaren förlängd med samma tid.⁹⁹

Tillsammans med SPC medför den europeiska tolkningen av experimentundantaget att patenttiden de facto närmar sig den i patentlagen maximala skyddstiden, och kanske till och med överstiger denna. Man kan därför fråga sig om detta är avsiktligt, med tanke på att den möjliga skyddstiden i Sverige på 20 år redan överstiger den som beviljas i en del andra länder. I förarbetena till bestämmelsen om tilläggstid för läkemedel tas inte det faktum upp att läkemedelstillverkare redan kompenseras genom att generikatillverkare är förhindrad att företa de experiment som förutsätts av läkemedelsverket för att de skall få lansera sin produkt på marknaden, utan fokus ligger endast på det faktum att tidsutdräkten i vissa fall är betydande för att erhålla ett godkännande för försäljning.¹⁰⁰

4.4.1 Generikatillverkare kontra forskande läkemedelsföretag

Patentinstitutets legitimitet balanserar två motstående intressen, å ena sidan samhällsintresset av teknikutveckling, och å andra sidan uppfinnarens intresse av att skydda sin skapelse samt att profitera på den. Fast å andra sidan kan man fråga sig om det i grunden är två motstående intressen. Det övergripande syftet är att stimulera teknikutveckling och försöka fördela rättigheter på ett resurseffektivt sätt. Oavsett hur de konkreta reglerna utformas är syftet att maximera produktion ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.¹⁰¹ Genom att tillåta generikatillverkarens idag intrångsgörande experiment under skyddstiden, sörjes för en ökad priskonkurrens den dag patentet inte gäller längre. Detta får till följd att priserna går ner vilket gynnar konsumenterna. Om de intrångsgörande experimenten däremot förbjuds, leder det till att patenthavaren åtnjuter förlängt patentskydd. Eftersom en stor del av läkemedelsanvändningen subventioneras genom

⁹⁹ LIF, a a s 25.

¹⁰⁰ Prop 1993/94:22 s 41.

statliga bidrag, är det samhället som i slutänden gynnas av prissänkningarna. Eventuella besparingar i detta hänseende kan leda till att mer pengar skulle kunna läggas på forskning och utveckling som i sin tur kan leda fram till ytterligare medicinska framgångar. Under patenttiden kommer läkemedelstillverkare i bästa fall ta ut det pris som erfordras för att täcka kostnaderna för forskning och utveckling samt även göra en rimlig vinst. Om skyddstiden blir längre än nödvändigt, d v s längre än vad som erfordras för att täcka de kostnader som är kopplade till forskning och utveckling av t ex läkemedel, leder det till orättmätiga monopolvinster för det enskilda företaget och onödiga kostnader för samhället.

En annan aspekt man kan lägga in är kostnaden för patentskyddet. Som det ser ut nu är patenthavaren skyldig att erlägga årliga avgifter för att kunna upprätthålla det beviljade skyddet. Dessa årsavgifter ökar för varje år.¹⁰² Med den gällande tillämpningen av experimentundantaget, där man inte tar hänsyn till det de facto skydd som patenthavare erhåller p g a att konkurrenternas experiment betraktas som intrång, får de forskande läkemedelsföretagen ett kostnadsfritt skydd som sträcker sig från den dag då patenttiden egentligen löpt ut och fram till den dag som konkurrenterna blir beviljade försäljningstillstånd. Den tid det rör sig om är i genomsnitt fem år, och med hänsyn till att avgifterna är dyrast de sista åren är det märkligt att man här medger ett vederlagsfritt skydd.

4.4.2 Tolkningen i andra rättssystem

Trots att patentregleringen är relativt detaljerad finns det utrymme för tolkning. Detta sker med hjälp av den internationella patenttraditionen vilken är en viktig rättskälla.¹⁰³ På patenträttens område är det internationella samarbetet välutvecklat och har vuxit fram under en längre period.¹⁰⁴ Sverige är ansluten till EPC och PCT vilket medför att Sverige

¹⁰¹ Domeij, a a s 36ff, s 469.

¹⁰² 46 § Patentkungörelsen (1967:838).

¹⁰³ Kocktvedgaard, a a s 181.

¹⁰⁴ Kocktvedgaard, a a s 180f.

inte kan ha en praxis som avviker i internationellt hänseende. Hur man förhåller sig till patentfrågor i ett land får därmed stor betydelse för andra. EPO praxis bör beaktas i Sverige.¹⁰⁵ Den svenska patentlagen överensstämmer i allt väsentligt med förhållandena i andra länder. Vissa skillnader finns dock, bland annat hur experimentundantaget tolkas.

4.4.2.1 Japan

Den japanska högsta domstolen har intagit en annan ståndpunkt än den Europeiska. I fallet *Ono v. Kyoto*, Supreme Court 16 april 1999¹⁰⁶ var frågan om en producent av generiska läkemedel, som hade experimenterat med ett patenterat läkemedel i syfte att utverka försäljningstillstånd, hade gjort sig skyldig till patentintrång. Utformningen av experimentundantaget i den japanska lagstiftningen skiljer sig inte nämnvärt från den europeiska. Domstolen kom fram till att något intrång inte var för handen. Motiveringen var att ensamrätten som en uppfinnare erhåller i utbyte mot att tredje man får utnyttja uppfinningen efter patenttidens slut syftar till teknikutveckling till gagn för allmänheten. Detta beaktat tillsammans med de tvingande reglerna i läkemedelslagen som erfordrar experiment för att kunna erhålla tillstånd för att få sälja läkemedelspreparat. Domstolen uttalade att om inte konkurrenterna fick företa experiment under skyddstiden med det patenterade läkemedlet, i syfte att få tillstånd till försäljning, skulle patenthavaren gynnas på ett orättmätigt sätt genom att patenttiden de facto skulle förlängas med den tid det tar för ansökningsprocessen att blir klar, ca tre år, och denna förlängning var enligt domstolen inte avsedd. Den extensiva tolkningen berodde alltså framförallt på att man ansåg att patenthavaren i annat fall gavs en orättmätig fördel. De experiment det var fråga om erfordrades av myndighet i utbyte mot försäljningstillstånd. Om experiment med patenterade produkter i syfte att erhålla läkemedelsregistrering under patenttiden skulle förbjudas, skulle

¹⁰⁵ Se avsnitt 2.3.

¹⁰⁶ Rättsfallet referat i Tessensohn, John A; *Patents; Infringement – Whether infringement to seek regulatory approval*, European Intellectual Property Review, 1999, s N-123.

patenthavarens skyddstid förlängas med den tid det tog att utverka ett försäljningstillstånd. Detta i sin tur skulle stå i strid med den grundläggande rätten att använda sig av ett patent efter att skyddstiden gått till ända.

4.4.2.2 USA

Experimentundantaget i USA har en annan utformning än vi har i Sverige och i Europa. Experiment får endast utföras för att kunna verifiera ett patents riktighet, samt för stilla nyfikenhet ("Philosophical experiment"). I huvudsak är det genom praxis som tolkningen görs och rättsläget slås fast, men det finns vissa regleringar på området. 1984 genomfördes en lagändring,¹⁰⁷ vilken preciserade vad som skulle anses vara intrång i patentlagens mening. "Det skall inte anses vara ett patentintrång att tillverka, använda eller sälja en patenterad uppfinning....för ändamål relaterade till utveckling och inlämnande av information till myndighet i syfte att erhålla läkemedelstillstånd", 35 U.S.C. § 271(e)(1). Här skiljer sig rättsläget åt mellan Europa och USA. I syfte att kompensera patenthavaren för den tidsförlust det medför att söka godkännande för läkemedelsförsäljning införde man möjligheten att erhålla förlängd skyddstid för läkemedel. Patenthavaren erhåller i princip en förlängning av patenttiden i utbyte mot dess tolerans gentemot intrångshandlingar som möjliggör för konkurrenter att marknadsföra sin produkt så fort som patentskyddet upphör.¹⁰⁸

I Europa har vi som ovan angivits infört SPC, detta oavsett att de nämnda typerna av handlingar betraktas som intrång i gällande patent. De argument som anförts i USA verkar inte ha gjort sig gällande i Europa.

4.5 Slutsats

När licensavtal har förutsättningar att komma till stånd, saknas behovet av att reglera i lag. En producent av ett generiskt läkemedel har inte samma

¹⁰⁷ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984.

¹⁰⁸ Michel, a s 375f.

förutsättning att teckna avtal med patenthavaren för att kunna utföra experiment, som ett företag som producerar läkemedel med annan kemisk sammansättning eller annan indikation och som medför ett mervärde. Generikatillverkaren priskonkurrerar med patenthavaren. Detta leder till att patenthavaren motsätter sig licens, eftersom konkurrentens syfte kan medföra att patentets värde sjunker och möjligheten att få avkastning på det minskar.

Experimentundantagets legitimitet kan motiveras av det faktum att i vissa situationer blir transaktionskostnaderna i princip oöverstigliga, vilket medför att frivilliga överenskommelser inte nås. Licenser kommer inte att förhandlas om, än mindre beviljas, i de fall patenthavarens demand-pull minskar. Huruvida man i experimentundantaget skall tolka in handlingar som inte ryms inom en bokstavstolkning genom att genomföra en teleologisk tolkning av rättsreglerna kan självklart diskuteras. Jag anser dock det vara högst rimligt att se på ändamålet med lagreglerna för att avgöra hur tolkningen skall se ut. Rätten att företa experiment med en patentskyddad uppfinning kan betraktas som en begränsad resurs.

En tolkning av experimentundantaget i enlighet med den som japanska högsta domstolen kommit fram till, och som är lagreglerad i USA torde stämma mer överens med den avsedda skyddstid patentlagen i Sverige medger.

5 Forskningsverktyg & bioteknik

5.1 Inledning

Den andra delen av granskningen av experimentundantaget tar nu vid. Den rör debatten kring forskningsverktyg och blockerande patent, och frågan om experimentundantaget bör tolkas mer extensivt eller om någon annan lösning finns till hands. I bakgrunden finns de uppmärksammade patenten kring bröstcancerogenen, BRCA1, BRCA2 och ett tredje patent hithörande. Samtliga innehas av det amerikanska företaget Myriad Genetics.

När det gäller forskning och utveckling så är det främst tolkningen av vad som får experimenteras med i experimentundantagets mening och syfte det är fråga om. Reverse engineering är accepterat sedan tidigare. Enligt gällande rätt finns möjlighet att *experimentera med en patenterad uppfinning för att t ex finna nya indikationer, applikationer eller vidareutveckla och förbättra* densamma. Problemet är när det som skyddas av patent är något som används som verktyg vid forskning, dvs forskningsinstrument. Eller när det erfordras uppgifter i ett patent för att kunna kontrollera uppgifterna i ett annat. Det finns en oro i USA att när patent beviljas som skyddar grundforskning kan detta leda till att forskningen hämmas eftersom det där inte är tillåtet att experimentera för att vidareutveckla och förbättra en uppfinning. En del argument kan därför inte appliceras på den europeiska debatten.

För att kunna göra en bedömning om var gränsen borde gå mellan tillåtna och otillåtna experiment, kan man använda sig av en rättsekonomisk analys metod som angivits ovan.¹⁰⁹ Denna innebär helt kort att utvärdera i vilka

¹⁰⁹ Se avsnitt 2.2.1 och 2.2.2.

situationer som avtal om licenser är troliga att äga rum varpå någon hierarkisk styrning genom rättsregler inte är erforderlig. I de situationer där transaktionskostnaderna i samband med avtalsförhandlingar mellan eventuella konkurrenter blir oöverstigliga, och därmed förhindrar en effektiv resursallokering, bör avtalsmekanismen ersättas av en lagreglering som tar bort de inlåsnings effekter som annars kan uppstå. Experimentundantaget är en lagreglerad lösning på problemet. Frågan är bara om den i dag rådande tillämpningen av experimentundantaget är tillfyllest för att kunna tillgodose ett effektivare utnyttjande av resurser eller om denna behöver förändras genom extensivare tolkning.

5.1.1 Bioteknik

Identifieringen av en gen borde karaktäriseras som en upptäckt och inte som en uppfinning. Men genom EG-direktivet om biotekniska uppfinningar 98/44/EC, har möjligheten öppnats att patentera mikrobiologiska förfaranden och alster av sådant förfarande i Europa. Dock förhåller det sig så, att trots implementeringstiden gått ut har flera länder inom unionen ännu inte lagstiftat i enlighet med det. Detta pekar på oviljan att bevilja patent på biotekniska uppfinningar men även att frågorna som uppkommer i dess kölvatten är både svåra och många.

För att en bioteknisk uppfinning skall kunna patenteras krävs att övriga förutsättningar uppställda i lag uppfylls. Dvs att det är en uppfinning (ingen upptäckt), den skall vara ny samt att den skall skilja sig väsentligt från vad som är känt tidigare.

5.1.2 EPO BRCA1, 2 och 3¹¹⁰

Det amerikanska företaget Myriad Genetics blev av EPO i oktober 2001 beviljade patent på och för metoder kring identifierade bröstcancer gener.¹¹¹

¹¹⁰ Patent nr EP 699 754 diagnostiska metoder, EP 705 903 speciella mutationer, EP 705 902 diagnostiska verktyg.

¹¹¹ Det rör sig om två gener som man lyckats identifiera som ansvariga för den ärftliga benägenheten att utveckla bröst- och äggstockscancer. Arbetet har pågått i tiotal år och

Patentet omfattar inte genen inuti kroppen, utan när den är isolerad och uttagen ur kroppen och dess funktion och användningsområde väldefinierat. Myriads strategi är att ringa in alla tänkbara användningar och täcka upp element relaterande till diagnoser, genom att söka komplementerande patent allt från diagnoser till terapeutiska metoder. Patenträttsligt är detta något helt accepterat och en ofta använd strategi.

Vad som ställer till det för forskarna är att Myriad kräver att de blodanalyser som behöver genomföras, för att kunna utröna om en person har den utpekade genen, skall utföras hos företagets laboratorier i USA. Mot detta kan man anföra en rad olika argument av varierande slag, bl a etiska, samhällsekonomiska, juridiska osv. Eftersom Myriads patent är omfattande leder det till att uppfinningar som rör andra applikationer för BRCA1 kommer att vara beroende av ursprungspatentet.

Invändningar till EPO har inte låtit vänta på sig. Dessa är dock till sin natur patenträttsliga och skall inte diskuteras inom ramen för denna uppsats. De massmediala invändningarna är dock av delvis annan karaktär, varför de är intressanta för den aktuella analysen. Tack vare patenten har Myriad erhållit ett operationellt monopol på marknaden för screening test rörande benägenheten för bröstcancer. Myriad har heller inte för avsikt att bevilja licenser för initiala sökningar efter mutationer inom olika berörda familjer. Kritik som framförts är att om test endast kommer att utföras på Myriads laboratorier i USA kommer, för det första läkare och forskare i Europa att tappa expertkunnande och information eftersom det inte längre är möjligt att förbättra diagnostiska teknologier och metoder eller företa forskning under acceptabla former.¹¹² Denna kritik är inte helt korrekt eftersom patentlagen och även EPC erkänner vidareutveckling och förbättringar av patenterade uppfinningar under experimentundantaget.¹¹³ Dock kommer dessa att som

grundlades i Frankrike i Marie Clair Kings forskarlag. Generna patenterades och Myriad övertog äganderätten.

¹¹² Legal Suit Continues to Challenge Myriad Genetics' Monopoly, Special Reports, FranceST n 8 -2/10/2002.

¹¹³ PL 3§ c, som överensstämmer med EPC och PCT.

ovan angivits stå i beroende till Myriads patent. För det andra så möjliggör monolet för Myriad att upprätta den enda, men väl så omfattande, databas med genetisk information i världen. Denna kritik är förvisso av det mer etiska slaget men sådana här känsliga frågor har man möjlighet att ta i beaktande om man anser att det strider mot *ordre public*.

En annan fråga som skulle kunna bli aktuell är huruvida Myriad missbrukar en dominerande ställning. Men då måste man först komma fram till att Myriad har en dominerande ställning. Denna fråga ämnar jag dock inte utforska mer utan lämnar därhän.

5.1.3 USA

I USA har patent på biotekniska uppfinningar varit möjliga under en längre tid. Diskussionen har mer fokuserad på den patenttekniska utformningen, men även här hörs numera röster som ifrågasätter det rimliga och etiska i att kunna ta ”patent på gener”. Experimentundantaget i USA är något annorlunda och strängare utformat jämfört med det svenska. Experiment får bara utföras för att verifiera eller falsifiera ett patent, eller för att stilla nyfikenhet sk *philosophical experiment*. Möjligheten att experimentera med en uppfinning i syfte att förbättra eller vidareutveckla denna är inte möjlig i USA, utan ett sådant agerande klassas som patentintrång. Situationen är därför mer låst i USA än vad den är i Europa och Sverige. Detta medför att debatten också har ett annat utseende. Motståndare till patentinstitutet vill självfallet tillåta alla sorts experiment. Man talar om en motsats till ”allmänningens tragedi”¹¹⁴ i situationen med bioteknik. I stället för som fallet är med allmänningens tragedi, att alla överutnyttjar en begränsad resurs vilket leder till att denna förstörs, handlar argumenten i om debatten om att när staten beviljar ett fåtal en rätt att utestänga andra från utnyttjandet av en begränsad resurs och när dessa rättigheter är oklara eller korsar varandra leder detta till ett underutnyttjande av resursen. I situationen med

¹¹⁴ Cooter & Ulen, a a s161f.

bioteknik leder beviljandet av patent på genfragment och liknande till inlåsnings effekter och ett ineffektivt nyttjande av resurser.¹¹⁵

5.2 Forskningsstruktur

Det har skett en attitydförändring inom forskarvärlden de senaste tjugotrettio åren. Förut delade man med sig av olika upptäckter och uppfinningar, men numera är man benägen att skydda sina uppfinningar och upptäckter genom patent eller helt enkelt hålla informationen hemlig. Detta fenomen, även kallat teknonationalism, leder till dubbelarbete när flera oberoende forskare skall uppfinna hjulet på nytt hela tiden. Följden blir även att teknikutvecklingen hämmas. Anledningen till dessa attitydförändringar är bl a att aktörerna på marknaden har skiftat position. De tidigare oberoende forskarna vid universiteten vars verksamhet finansierades med offentliga medel kunde dela med sig av sina upptäckter och uppfinningar, vilket stimulerade andra forskare. Ofta ägnade de sig åt vad som skulle kunna kallas grundforskning, och de kommersiella företagen ägnade sig åt slutprodukter i form av olika typer av applikationer. Numera finansieras forskningen av kommersiella företag som vill ha frukterna av arbetet för sig själva att exploatera och kommersialisera. Speciellt i USA är banden mellan universiteten och olika företag starka. I Sverige har forskare vid universitet möjlighet att ta med sig sina uppfinningar till privata företag. Det är i vissa fall skattepengar som ligger bakom uppfinningar vid universiteten och som sedan kommersialiseras i privata företag som kan få hela utdelningen på uppfinningen.¹¹⁶ I USA har allt fler universitet patenterat sina uppfinningar för att på detta sätt kunna finansiera sin forskning utan att vara bunden till ett visst företag som annars skulle ha fått äganderätten till patentet.

5.3 Experimentundantaget och effektiv

¹¹⁵ Heller, Michael, A and Eisenberg, Rebecca, S; *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, University of Michigan Law School, Science vol 280 1998, s 699.

¹¹⁶ 1§ 2 st Lag (1949:345) om arbetstagares uppfinningar.

forskning och teknikutveckling

Effektiv forskning och teknikutveckling är eftersträvansvärt då det leder till ökat samhälleekonomiskt välbefinnande vilket är ändamålet med patentlagen. För att uppnå effektiv forskning och teknikutveckling krävs att de rätta förutsättningarna finns. Ett funktionellt patentsystem är en förutsättning, i detta ingår resursallokering för samhällsekonomisk vinning.

Patenthavaren vill ofta förhindra experiment samtidigt som konkurrenten vill företa detsamma. Om experiment skulle tillåtas blir konkurrentens demand-pull större, men om experiment skulle förbjudas medför det att patenthavarens demand-pull blir större. Om patenthavaren kan utestänga andra på ett effektivt sätt så leder detta till att forskningen hindras. Patenthavaren är då ensam om sin kunskap eller i alla fall om att få utnyttja den. Som nämnts tidigare är teknikutveckling en kumulativ process, vilket medför att om inte experiment skulle tillåtas, eller som i den aktuella situationen forskningsverktyg få användas, leder det till att utvecklingen saktas ned. Forskningen får avvakta patentets upphörande. Inom forskningsbranschen är man inte speciellt benägen att dela med sig av sina tankar vad gäller vidare utveckling eftersom det medför en risk att patenthavaren anammar dessa och drar nytta av dem för egen del. Att förhandla fram licenser för att kunna använda forskningsverktyg är mycket svårt och transaktionskostnaderna i princip oöverstigliga. Detta leder till inlåsnings effekter som inte gynnar samhället. Därför är situationen idag inte optimal utifrån de existerande patenträttsliga reglerna eftersom experimentundantaget inte tillåter en sådan användning som är aktuell. Då samhällsekonomisk vinning är ett ändamål med patentinstitutet medför den gällande tolkningen av experimentundantaget en diskrepans mellan ändamålet och resultatet. För att stimulera en effektivare forskning och teknikutveckling ur ett rättsekonomiskt perspektiv erfordras tillgängliga forskningsverktyg. Detta skulle leda till att konkurrenternas demand-pull ökar vilket driver fram teknikutvecklingen.

5.4 Alternativa lösningar

Problemen med patent på biotekniska uppfinningar är många. En del av dem har angivits ovan. När patent rör forskningsverktyg leder detta till att forskningen hindras och utvecklingen fördröjs. I de fall forskningen inte omfattas av experimentundantaget och en extensivare tolkning av detsamma inte är eftersträvansvärd, måste alternativa lösningar finnas.

5.4.1 Tvångslicenser

Ett alternativ för att säkerställa tillgången på forskningsverktyg är att tvångslicensiera uppfinningar. På så sätt kan forskare använda sig utav uppfinningen mot att de ersätter patenthavaren i form av patentlicensavgift. För att tvångslicens skall komma i fråga skall någon av följande situationer vara för handen:

- Om uppfinningen inte *utövas* inom riket i *skäligt omfång* inom 3 år om *godtagbar anledning* till underlåtenhet saknas, PL 45 §.
- Det är av hänsyn till *allmänt intresse av synnerlig vikt*, PL 47 §.¹¹⁷
- För att skydda den som tidigare utnyttjade uppfinningen här i riket, PL 48 §.

Huruvida tvångslicens blir aktuellt eller ej bestämmer en domstol. Eftersom möjlighet till tvångslicens är ett undantag från patentskyddet, kan man utgå från att det endast är i undantagsfall som licens beviljas. Licensen är enkel och inkluderar inte know-how, den är dessutom avgränsad till att gälla inom ett bestämt territorium. Utövning inom riket skall efter Sveriges tillträde till EU likställas med utövning inom samtliga medlemsländer. Huruvida en uppfinning utövas i skäligt omfång bedöms från fall till fall, beroende av vilken bransch det är fråga om och övriga omständigheter. Som godtagbar anledning till underlåtenhet kan t ex vara råvarubrist.

¹¹⁷ Författarens kursivering.

Skälen till varför Myriad inte erbjuder sina tjänster i Sverige är rationella, och förmodligen inte godtagbara. Det finns laboratorier inom EU som är kapabla att företa screening testerna mot en lägre avgift än vad Myriad erbjuder, om dessa erlägger skälig licensavgift till företaget föreligger troligen ej godtagbara skäl för underlåtenhet.

Vad som skall bedömas som allmänt intresse av synnerlig vikt, får även det avgöras från fall till fall. Enligt förarbetena skall regeln tillämpas med *betydande varsamhet*. Genom Myriads monopol kan priserna på testen sättas högt, vilket kan få till konsekvenser att forskningen och sjukvården inte har råd med dem. Dessutom bör man lägga in aspekten att världens enda genbank, med information om svenska invånare, kommer att finnas i USA. Med detta i åtanke finns kanske en möjlighet att framtvunga en tvångslicens.¹¹⁸

Nackdelen med institutet är att det ofta tar lång tid att erhålla en tvångslicens, samt att det många gånger för med sig bad-will. Dessutom går man miste om det ofta så viktiga know-how som är förknippat med ett patent.

5.4.2 Patentpooler

En annan lösning är frivilliga upplåtelse i form av patentpooler. Detta är en överenskommelse mellan två eller flera patentinnehavare att licensiera en eller flera av sina patent till varandra eller till en tredje part. Man kan se det som sammangyttring av intellektuella äganderätter vilka är föremål för korslicensiering, antingen de överförs direkt från patenthavaren till licenstagaren eller genom något slags medium t ex ett joint venture som är upprättat speciellt för att administrera patent poolen.¹¹⁹ Patentpooler är vanliga i USA, framför allt inom radio/tv, hårdvaruindustrin samt telecombranschen. Syftet är i vissa fall att ta fram olika användbara

¹¹⁸ Lidgard, Hans Henrik; *Hindrar europeiskt patent svensk cancerforskning?*, s 117ff

¹¹⁹ USPTO; *Patent Pools: A Solution to the Problems of Access in Biotechnology Patents?*, USA 2000, s 4.

standarder, eftersom kompatibilitet är något högst väsentligt inom dessa teknikområden. Fördelarna med patentpooler även inom bioteknikområdet är många. För det första kommer man runt problemet med blocking-patents, dvs patent som ligger i vägen för vidare forskning, vilket ofta är fallet inom biotekniken. Patent beviljas på det som kallas grundforskning, DNA-molekyler, gener etc. Genom att skapa en patentpool, där patent relaterad till grundforskning placeras, kan ett företag enkelt komma över de licenser som erfordras för dess vidare forskning. Licensavgifternas storlek regleras så att de hamnar på en rimlig nivå. Deltagarna i poolen delar med sig av know-how relaterat till de olika patenten, och öppenheten blir generellt större. Samtidigt kan man ge patenthavaren rätt till avkastning på uppfinningar som emanerar från den ursprungliga uppfinningen, down-stream-products, eller i alla fall rätt till förbättringar som gjorts. Genom att tillgängliggöra patenterade uppfinningar på det här sättet leder till att utvecklingen skyndas på istället för att hejdas på grund av hemlighållande eller att avtal inte kommer till stånd. Dessutom kommer man undan problemet med överlappande arbete, och företag kan fokusera på sin kärnkompetens.¹²⁰

Det skall dock anmärkas att i USA ser situationen annorlunda ut jämfört med Europa och Sverige. Anledningen till det är den annorlunda utformningen av experimentundantaget. I USA har detta utvecklats genom praxis, och är inte lika generöst som det Europeiska.¹²¹ Det amerikanska undantaget medger endast "filosofiska" experiment med uppfinningen för eget intresse, samt experiment för att verifiera patentets riktighet, men inte experiment i syfte att vidareutveckla och förbättra en patentskyddad produkt. Det svenska experimentundantaget däremot ger uttryckligen en rätt att göra detta, varför patentpooler i Sverige och Europa inte för den skull är nödvändiga.

¹²⁰ USPTO, a a s 8.

¹²¹ Michel, Suzanne T; *The Experimental Use Exception to infringement Applied to Federally Funded Inventions*, Berkley Law Journal, s 370ff.

Dock medför patentpooler andra fördelar. För att kunna använda sig utav patentskyddade forskningsverktyg krävs patenthavarens godkännande, och licens är i princip en förutsättning. Då bioteknikindustrin är speciell i sitt slag är sannolikheten inte så stor att frivilliga överenskommelser kommer tillstånd. Förhandlingar blir lätt utdragna över tiden och det man förhandlar om är inte alltid klart. Detta medför oöverstigligen transaktionskostnader vilket i många fall förmodligen inte leder till någon överenskommelse. Sådillvida finns alltså ett behov av patentpooler i Europa.¹²²

Patentpooler, speciellt inom bioteknik området, kan sörja för större innovationer, parallell forskning och utveckling, minimering av flaskhalsar och snabbare produktutveckling. Både samhället och de kommersiella företagen gynnas.

5.4.3 Forskningsundantag

En möjlighet att tillse att den icke-kommersiella forskningen inte hindras genom omfattande patent eller patent på forskningsverktyg, är att införa ett särskilt forskningsundantag som komplement till experimentundantaget. Hur ett sådant skulle utformas rent konkret är svårt att svara på. För ett par decennier sedan skulle det inte vara så komplicerat eftersom forskningen då finansierades genom offentliga medel och kommersialiserades inte på grundforskningsplanet. Kommersiella och innovativa företag vidareutvecklade uppfinningarna som de sedan patentsökte. I dag ser branschen annorlunda ut. Om företag är med och finansierar forskning som de sedan inte kan kommersialisera fullt ut kommer de snart att investera sitt riskkapital inom andra områden. Man kan inte förvänta sig ett samhällsansvar av ekonomiska aktörer av det här slaget. Det finns ingen anonym marknad för forskningsverktyg. Den primära användningen är inte en slutprodukt, utan skall leda fram till slutprodukter. Problemet med att

¹²² Det finns kritik gentemot patentpooler, bl a att de skulle vara konkurrenshämmande, skydda ogiltiga patent. I USA finns Guidelines för patentpooler som reglerar under vilka förutsättningar de får existera, konkurrensregler skall beaktas.

införa ett forskningsundantag är det faktum att forskare vid universitet som genom att använda sig t ex utav ett patenterat förfarande och på så sätt kommer fram till en patenterbar uppfinning kan ta denna med sig till ett eget innovativt företag och profitera på uppfinningen, utan att ha behövt finansiera forskningen själv. Företaget som uppfunnit forskningsverktyget får inget. Detta minskar incitamenten för de företag som sysslar med grundforskning och utveckling av t ex analysmetoder.

Genom att bevilja patenthavaren royalty för down-stream-products, d v s produkter härrörande från patenterade uppfinningar, kommer man runt den orättvisan. Ett annat problem är dock att veta vem som gör bruk av en patenterad uppfinning. Det förutsätter en hel del öppenhet.

5.5 Slutsats

Syftet med patentsystemet är att stimulera teknikutveckling som skall leda till samhällsekonomisk vinning, inte att hindra den oberoende och icke kommersiella forskningen. Skyddet skall därför begränsas till den verkliga uppfinningen. Uppfattningar finns om att individens insats inte ska överdrivas eftersom uppfinnandet på det stora hela är en kollektiv och kumulativ process. Man kan därför ifrågasätta förklaringsgrunden om att uppfinnaren skall ha rätt till belöning.

Biotekniska uppfinningar går att patentera, detta är fastlagt i lag genom olika politiska beslut. Den gällande utformningen och tolkningen av experimentundantaget vad gäller forskningsverktyg står dock inte i enighet med det övergripande patenträttsliga syftet att gynna samhället.

Fråga är vad som bör göras för att säkerställa den samhällsekonomiska nyttan av detta och den tekniska utvecklingen? Tvångslicenser, Patentpooler, extensivare tolkning av experimentundantaget, eller införa ett särskilt forskarundantag? Nackdelen med en extensivare tolkning av experimentundantaget är att incitamenten försvagas att satsa tid och pengar

på forskning och utveckling, framförallt gällande den riskfyllda branschen som bioteknik och läkemedel hänförs till, vilket i sig kan leda till hämmad utveckling. Patentpooler, vilka möjligen är att föredra som lösning, skulle kunna kombineras med ett forskningsundantag och på så sätt leda till att uppfinnaren av forskningsverktyget erhåller royalty på sin uppfinning samtidigt som forskare inte hindras.

6 Sammanfattande analys

6.1 Bör experimentundantaget tolkas mer extensivt?

När licensavtal har förutsättningar att komma till stånd, saknas behovet av att reglera i lag. Experimentundantagets legitimitet kan grundas på det faktum att i vissa fall blir transaktionskostnaderna för höga för att avtalslut skall kunna nås. Det finns som ovan konstaterats situationer där experiment med en patenterad uppfinning inte skulle kunna genomföras eftersom licenser inte kommer att förhandlas om, än mindre beviljas, i de fall patenthavarens demand-pull minskar. Rätten att företa experiment med en patentskyddad uppfinning kan betraktas som en begränsad resurs. Situationen är ofta den, att patenthavaren vill förhindra experiment samtidigt som konkurrenten vill företa detsamma. Om experiment skulle tillåtas blir konkurrentens demand-pull större, men om experiment skulle förbjudas medför det att patenthavarens demand-pull blir större. Lagstiftarens uppgift ur ett rättsekonomiskt perspektiv är att fördela rättigheter så att resursallokeringen blir så effektiv som möjlig. Det vill säga att rättigheten bör placeras hos den som kan producera mest med en begränsad resurs. För att reglerna skall bibehålla sin legitimitet krävs att de lever upp till sitt syfte, teknikutveckling, i annat fall erfordras en förändring för att de skall kunna rättfärdigas.

En producent av ett generiskt läkemedel har inte samma förutsättning att teckna avtal med patenthavaren för att kunna utföra experiment, som ett företag som producerar läkemedel med annan kemisk sammansättning eller annan indikation och som medför ett mervärde. Generikatillverkaren priskonkurrerar med patenthavaren. Detta leder till att patenthavaren motsätter sig licens, eftersom konkurrentens syfte kan medföra att patentets värde sjunker och möjligheten att få avkastning på det minskar. Den tolkning av experimentundantaget som tillämpas i Sverige och Europa står

inte enligt min uppfattning i direkt överensstämmelse med patentinstitutets syfte. Eftersom man inom patentlagstiftningen strävar kontinuerligt efter att homogenisera reglerna världen över bör vi i Sverige och Europa, i vår interna rättstillämpning, öppna för möjligheten att i större utsträckning beakta andra länders tillämpning och problemlösningar. Inom den berörda branschen av bioteknik och läkemedel är både USA och Japan starka aktörer och konkurrenter, vilket medför att deras synsätt inte bör lämnas utan avseende. Både USA och Japan har enligt mitt förmenande en mer ändamålsenlig tillämpning, eftersom deras tolkning tar hänsyn till hela knippet av regler som är tillämpbara i situationen. Speciellt med beaktande av den oavsedda förlängningen av skyddstiden som en restriktiv tolkning av experimentundantaget för med sig. Den totala skyddstid som läkemedelstillverkaren erhåller, kompletterad med tilläggsskydd i enlighet med SPC, medför att någon extra positiv särbehandling i mitt tycke är överflödig.

Den tekniska utvecklingen leder ibland till svårigheter vad gäller rättstillämpning och det kan vara svårt att ha samma regler för alla. Det inträffar att regler måste anpassas efter en speciell bransch eller situation som uppkommit. Införandet av bl a tilläggsskydd för läkemedel vittnar om det.¹²³ Men det sätt på vilket patentreglerna tillämpas idag i Europa leder till ett orättmätigt gynnande av läkemedelstillverkare. Patentskyddet erhålles inte utan kostnad, utan för varje år som löper höjs avgiften. En del patent upprätthålls inte under hela den möjliga skyddstiden. Vissa företag väljer att låta patentet falla när de anser att kostnaden för dess upprätthållande inte står i rimlig proportion till den möjliga förtjänsten. Genom den restriktiva tolkningen av experimentundantaget ger man patenthavaren ett fullödigt skydd utan kostnad, i en situation när vederbörande kanske redan kommit fram till att han inte anser det vara ekonomiskt motiverat att betala årsavgifter för att kunna vidmakthålla skyddet tiden ut. Syftet med patentlagen är inte att tillhandahålla ensamrätter vederlagsfritt, utan som

¹²³ Även införandet av speciella regler i Upphovsrättslagen, t ex databasskyddet.

tidigare framhållits teknikutveckling och samhällsekonomisk vinning. Det är orimligt att läkemedelstillverkaren skall kunna dra nytta av en skyddstid på omkring fem år gratis, medan andra företag snällt får betala för motsvarande skydd som dessutom är dyrt. De sista fem åren är avgiften högre än under de fem första.

Experimentundantagets utformning och tolkning som inte medger experiment med patentskyddade biotekniska uppfinningar leder till att forskningen och utvecklingen fördröjs på ett olämpligt sätt. Det ursprungliga problemet ligger egentligen i att patent har beviljats innan man egentligen vet tillräckligt om det som skyddas och dess konsekvenser för framtiden. Patentens skyddsomfång har i vissa fall fått en för stor bredd. En del uppfinningar är i princip upptäckter, men då de är så små går de att patentera i enlighet med bioteknik direktivet. I de situationer där skyddsobjekt i tidigt skede sett dagens ljus inom den statligt finansierade forskningsverksamheten, kan man fråga sig om det är rätt att låta dessa uppfinningar kommersialiseras i privatägda innovativa företag för att sedan ligga som hinder för den fortsatta forskningen. Man kan tycka att det är fel att initialt bevilja patent på biotekniska uppfinningar, eftersom forskningen hindras där patentet skyddar verktyg som behövs för att forska vidare. Syftet med patentlagen förfelas till viss del genom att dessa omfångsrika patent tillåts.

Det finns olika sätt att komma runt knuten. Antingen kan en extensivare tolkning av experimentundantaget vara en lösning, eller så kan ett uttalat forskningsundantag vara ett annat alternativ. På grund av svårigheten med att komma fram till en ändamålsenlig tolkning av experimentundantaget, vore ett forskningsundantag eventuellt att föredra. En extensivare tolkning eller ett forskningsundantag skulle harmoniera med det övergripande målet med patentinstitutet. Slutsatsen står i överensstämmelse med syftet med experimentundantaget. I en situation där frivilliga överenskommelser inte kommer till stånd p g a att transaktionskostnaderna når orimliga höjder, så skall rättsregler finnas som omallokerar resurser. Patenthavaren är inte

benägen att bevilja licens till en trolig producent/konkurrent, och rätten att utföra experiment är en begränsad resurs som skall fördelas för att på så sätt produktionen skall kunna maximeras. Det övergripande syftet med patentinstitutet är att maximera produktionen vilket skall leda till samhällsekonomiska vinster, och förhindra inlåsnings effekter som annars får negativa samhällsekonomiska konsekvenser. Teknikfrämjandet som patentsystemet vill stimulera är ett medel för att nå målet.

Utan någon lagändring står det visserligen andra möjligheter till buds. Reglerna om tvångslicens tillgodoser behovet av att kunna ta etiska och moraliska hänsyn vilket behövs om man betänker det faktum att genbanker med uppgifter om t ex svenska familjer endast skulle finnas på enstaka ställen i världen och med begränsad tillgänglighet. Det finns dock nackdelar med tvångslicenser, bl a att en licenstagare går miste om know-how som är förknippat med uppfinningen och som ofta är viktig. Detta problem slipper man dock om man upprättar frivilliga patentpools där forskare/företag kan få tag på för deras forskning relevanta licensobjekt inklusive know-how utan att behöva ge bort sin egen hemlighet i vanliga licensförhandlingar. Patentpools tillåter en snarlik situationen den som det såg ut inom forskningen under t ex sextiotalet, där alla delade med sig av forskningsverktyg och ingen sökte patent för dessa. Skillnaden blir då att idag erhålls patent och patenthavaren får då tillgodogöra sig en rimlig patentavgift från licenstagaren. Forskningen hindras inte, utan leder framåt.

6.2 Slutord

För att reglerna skall bibehålla sin legitimitet krävs att de lever upp till sitt syfte, teknikutveckling, i annat fall erfordras en förändring för att de skall kunna rättfärdigas. Experimentundantagets tolkning och tillämpning i de två berörda situationerna anser jag bör förändras. Jag förordar en mer extensiv tolkning, till nackdel för patenthavare av forskningsverktyg och som gynnar den fria forskningen, samt till generikatillverkarens fördel i enlighet med

den tillämpning som återfinns i USA och Japan. Svårigheten med att erhålla licens talar för antingen ett vidgat experimentundantag eller ett specifikt forskningsundantag.

Källförteckning

Offentligt tryck

Proposition 1966:40 Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till patentlag m m.

Proposition 1977/78:1 Del A Ändringar i patentlagen m m.

Proposition 1993/94:22 Tilläggsskydd för läkemedel m m.

SOU 1980:33 Svensk läkemedelsindustri.

SOU 1993:84 Innovationer för Sverige.

1967:L U 53 Första lagutskottets utlåtande angående Kungl. Maj:ts proposition 1966:40 till riksdagen med förslag till patentlag m m.

Nordisk utredningsserie (NU) 1963:6.

Green paper on the Community patent and the patent system in Europe:

Promoting innovation through patents (COM(97) 314 final).

98/44/EC Bioteknikdirektivet

Litteraturförteckning

Böcker

Eliasson, Sara; *Tilläggskydd*, Institutet för immaterialrätt och marknadsrätt vid Stockholms universitet 104, Stockholm 2000.

Cooter, R, Ulen; T; *Law and Economics*, 3rd ed, United States 2000.

Dahlman, C, Glader, M och Reidhav, D; *Rättsekonomi – en introduktion*, Lund 2002. (Cit. Dahlman)

Domeij, Bengt; *Fokus på patenträtten*, Stockholm 1997. (Cit. Domeij 1997)

Domeij, Bengt; *Läkemedelspatent*, Stockholm 1998. (Cit. Domeij)

Gilat, D; *Experimental Use and Patents*, Weinheim 1995.

Godenhjelm, Berndt; *Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt*, Juristförbundets förlag 1994.

Koktvedgaard, M, Levin, M; *Lärobok i immaterialrätt*, uppl 6, Göteborg 2001. (Cit. Koktvedgaard)

Lehrberg, Bert; *Praktisk juridisk metod*, andra upplagan, Lund 1993.

Lidgard, Hans Henrik; *Hindrar europeiskt patent svensk cancerforskning?*, festskrift till Bernitz, Gene Technology and Economy, Lund 2002.

LIF; *Patent i världen*, Lund 1998.

Petrusson, Ulf; *Patent och industriell omvandling – en studie av dynamiken mellan rättsliga och ekonomiska idésystem*, Stockholm 1999.

Tidskrifter

Cook, T M; *Patent World*, February 1997.

Eisenberg, Rebecca; *Patents and the Progress of science: Exclusive Rights and Experimental Use*, 56 *The University of Chicago Law Review* 1989, s1017 ff.

Heller, Michael, A and Eisenberg, Rebecca, S; *Can Patentents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, University of Michigan Law School, *Science* vol 280 1998, s 699.
www.sciencemag.org

Machlup, Fritz & Penrose, Edith; *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, *The Journal of Economic History*, 1950, vol.x, no.1. s.1.

Machlup, Fritz; *An Economic Review of the Patent System*, , *Study No 15*, Sub-Committee on Patents, Trade Marks, and Copyright of the Committee on the Judiciary, US Senate, 85th Congress, Second Session, Washington D.C. 1958.

Michel, Suzanne T; *The Experimental Use Exception to infringement Applied to Federally Funded Inventions*, *Berkeley Law Journal*,
www.law.berkeley.edu/journals/btlj/articles/vol7/Michel/html/text.html
2003-02-24.

Legal Suit Continues to Challenge Myriad Genetics' Monopoly, Special Reports, FranceST n 8 -2/10/2002.
[www2.gol.com/users/sst/France_ST/FranceST_008 us.PDF](http://www2.gol.com/users/sst/France_ST/FranceST_008_us.PDF) 2003-03-03.

USPTO; *Patent Pools: A Solution to the Problems of Access in Biotechnology Patents?*, USA 2000.

Dagens Industri 20 oktober 2000; *Universitet skall få tjäna pengar på uppfinningar*.

Rättsfallsförteckning

PBR 4.12.1996

Stockholms TR T7-536-93, T7-737-94 från 1995 06 15.

RÅ 1990 ref. 84, NIR 1990 s 486.

RÅ 1998 ref. 55, NIR 1998 s 745.

RÅ 1998 ref. 4, NIR 1998 s 309, 749.

RÅ 1974:90, NIR 1975 s 160.

C-316/95, Generics BV mot Smith Kline and French Laboratories Ltd.
[1997] ECR-I-3929.

Mål 19/84, ECR.1985 s 228.

Mål 15/74, Centrafarm v. Sterling, ECR 1974 s 1147.

Mål 187/80, Merck & Co v. Stephar BV, ECR 1981 s 2063.

Ono v v. Kyoto, Supreme Court 16 april 1999; (refererat i Tessensohn, John A; Patents. *Infringement – whether infringement to seek regulatory approval*, European Intellectual Property Review, 1999, s. N-123).