



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Alain Soussi

Stölder av biologiskt material – hur skall de bekämpas?

Examensarbete
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

Immaterialrätt

Termin 9

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
Inledning	5
Syfte	6
Avgränsning	6
Metod	6
Disposition	7
1. Biostöld – en fråga om definitioner och terminologi?	8
1.1 Stöld förutsätter ägande	9
1.1.1 Naturtillgångar	10
1.1.2 Immateriella rättigheter som resurs	11
1.1.3 Know-how och traditionell kunskap (TK)	12
1.1.3.1 Vari ligger värdet av TK?	14
1.2 Stöld förutsätter ett olovligt tagande	14
1.2.1 Effektiv nationell lagstiftning	15
1.3 Bioprospektering och nyhetskravet	16
1.3.1 Effekter av bioprospektering och biostöld	16
1.4 Sammanfattning	17
2. De centrala avtalen	18
2.1 CBD – lösningen?	18
2.1.1 Förhandsgodkännande (PIC)	18
2.2 The Bonn guidelines, en internationell ABS-regim?	19
2.2.1 Sambandet mellan bioprospektering, ABS och patent	20
2.3 TRIPS – problemet?	20
2.3.1 Artikel 27	21
2.3.2 Artikel 29	22
2.3.3 Artikel 62.1	22
2.3.4 Övergångsregler	23
2.3.5 Tvistlösning	24
2.4 Sammanfattning	24
3. WIPO	25
3.1 The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC)	25
3.1.1 Traditionellt immaterialrättsligt skydd	26
3.1.2 <i>Sui generis</i> lösningar	27
3.2 Databaser och nyhetskravet	28
3.3 Kostnader, bistånd och assistans	30
4. ABS-lagstiftning i praktiken	30
4.1 ABS-avtal	32
4.2 Erfarenheter av bioprospektering på Fijiöarna	33

4.3 Sammanfattning	35
5. Multilaterala lösningar för tillgänglighet och skydd av biologiskt material	35
5.1 International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (IU)	35
5.2 The Consultative Group on Agricultural Research (CGIAR)	35
5.3 UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales)	36
5.3.1 Kritik mot UPOV	37
5.4 ITPGR	38
5.5 Sammanfattning	39
6. Diskussion kring framlagda förslag på lösningar	39
6.1 Samtycke som förutsättning för patent (PIC)	39
6.1.1 Kontraktsmodellen	40
6.2 Doktrinen om "unclean hands"	41
6.2.1 Kreativa bidrag	42
6.3 Kollektiva varumärken	43
6.4 Större krav vid patentansökan	43
6.5 "Abstrakt ägarskap"	45
6.6 Skadeståndsrättslig kompensation	45
6.7 Konkurrensrätten	46
6.8 Bekämpning av biostöd med etisk och moralisk undantagslagstiftning - <i>ordre public</i>	46
6.8.1 EU:s inställning till liv som patenterbart subjekt	47
6.8.2 Det amerikanska synsättet	48
6.8.3 Icke-statliga organisationer – GRAIN	49
7. Sammanfattning och slutsats	50
BILAGA A	54
BILAGA B	60
LITTERATURFÖRTECKNING	62
INTERNETRESURSER	64
RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	65

Sammanfattning

Det växande intresset för forskningen inom bioteknikområdet har medfört ett ökat behov av nytt biologiskt material. Universitet och företag runt om i världen använder sig av genetiskt material som härstammar från biologiskt material och traditionell kunskap i andra länder genom prospektering. Tidigare var den här verksamheten i princip oreglerad, med undantag för lokala föreskrifter från t.ex. markägaren. Man talade också i ordalag som *biologisk allemansrätt* eller *mänsklighetens arvegods*. Den här ordningen var mycket fördelaktig för forskare runt om i världen. Man hade fri tillgång till en alldeles egen botanisk trädgård med oändliga resurser till sitt förfogande – jorden.

I takt med kartläggningen och exploateringen av dessa resurser har vissa mönster framträtt vid hanteringen av detta material. Det har blivit alltmer framträdande att företag i i-länder skickar forskargrupper till länder med rik biologisk mångfald för inhämtande av prover på biologiskt material. Dessa har förädlats och/eller modifierats för att slutligen resultera i en kommersiell produkt. De länder som bidragit med materialet som legat till grund för produkten vill naturligtvis ta del av den vinst som uppkommit, av rättviseskäl eller p.g.a. att landet ifråga helt enkelt inte har någon annan resurs att exploatera. En ny term såg dagens ljus – *biopiracy*.

1992 samlades fler än 150 nationer i Rio de Janeiro för att försöka komma till rätta med de här problemen. Resultatet blev Konventionen om biologisk mångfald (CBD). Huvudpunkterna i konventionen är att en stat har suverän rätt över sina (biologiska) naturtillgångar och att man ges rätt att villkora tillgängligheten och exploateringen av dessa på den grunden att skälig och rättvis fördelning av de uppkomna vinsterna (ABS) måste komma till stånd. D.v.s. ingen vinstfördelning, - inget material.

Två år senare trädde WTO:s immaterialrättsliga handelsdokument ikraft – TRIPS. Detta innebar ett obönhörligt krav på medlemsstaterna att tillhandahålla ett effektivt immaterialrättsligt skydd för alla typer av uppfinningar, inklusive sådana som bygger på biologiskt material. Under de drygt tio år som gått har i-länderna, där produkterna patenteras och saluförs, förstärkt och förstärkt det immaterialrättsliga skyddet inom de flesta områden – speciellt inom den biotekniska industrin. Samtidigt har u-länderna, i de flesta fall, utnyttjat sin av CBD givna rätt att lagstifta om tillgängligheten till sina biologiska resurser. I många fall genom mycket långtgående *biodiversity acts* där man som förutsättning för ett tillstånd att föra ut biologiskt material kräver allehanda motprestationer av prospekterande företag. Allt ifrån royaltysättningar till allokering av produktens produktion till ursprungslandet.

Man har nu enligt min mening kommit till den punkten att det är så svårt att få tillgång till biologiskt material p.g.a. de mycket tröga och snåriga

regelverken som byggts upp för att säkerställa en skälig och rättvis vinstdelning att dels detta strider mot TRIPS-avtalet (i de fall man vill patentera en sådan uppfinning i ursprungslandet) dels att ABS-lagstiftningens komplexitet, långsamhet och kostsamhet kan komma att leda till en *ökning* av biostölder. Det är helt enkelt lättare att stoppa proverna i fickan, bedriva sin forskning och patentera uppfinningen överallt utom i ursprungslandet där ABS-lagstiftningen upprätthålls med hjälp av konkreta sanktionsmöjligheter.

För att komma till rätta med de här problemen måste man angripa problemet på samtliga nivåer – internationellt, nationellt och lokalt. Man måste finna en lösning som gagnar de inblandade parterna, forskningen och, sist men inte minst, miljön. Tillgängligheten av biologiskt material måste förenklas men samtidigt måste tyngdpunkten för incitamenten, för att få de prospekterande företagen att dela med sig av vinster till ursprungsländerna, ligga på de länder där deras produkter patenteras, genom lagstiftning som gör patenten angripbara i fall av biostöld.

Förord

Ett stort ack till PhD. Carl-Gustav Thornström, prof. Hans Henrik Lidgard, Agnès Courades-Allebeck (kommerskollegium) och Martin Andreasson (lagutskottet) för tips, råd och intressanta diskussioner.

Jag vill också tacka min mor och far vilkas stöd har varit helt avgörande för genomförandet av min jur.kand.

TACK!

Förkortningar

ABS	Access to Biological material and Fair and Equitable Benefit Sharing
CBD	Convention on Biological Diversity
CGIAR	The Consultative Group on Agricultural Research
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Organization
FN	Förenta Nationerna
FoU	Forskning och utveckling
GJB	Gamla jordabalken
GRAIN	Genetic Resource Action International
ICJ	International Court of Justice
IGC	Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore
IPR	Intellectual Property Rights
ITPGR	International Treaty on Plant Genetic Resources
IU	International Undertaking
MUL	Minst utvecklade länder
NBA	National Biodiversity Authority
NGO	Non-governmental organizations
PCT	Patent Cooperation Treaty
PGRFA	Plant Genetic Resources for Food and Agriculture
PIC	Prior Informed Consent
TK	Traditional Knowledge
TNB	Transnationella aktiebolag
TRIPS	Trade-Related aspects on Intellectual Property
UPOV	Union internationale pour la protection des obtentions végétales
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

Inledning

Det som kallas för ”biostöld” innefattar två moment; för det första använder man sig av andra samhällens genetiska material och för det andra utvecklar man den sedermera patenterade produkten med hjälp av den nedärvda kunskapen om detta material. I de flesta fall sker detta utan ersättning till den stat eller de samhällen som bidragit till färdigställandet av produkten. Nya produkter baserade på biologiskt material utvecklas inom alla forskningsområden, men huvudsakligen inom mat-, jordbruks- och läkemedelsindustrin. Ibland innefattar stölden bara materialet, ibland den traditionella kunskapen inom ett område och ibland både material och traditionella kunskapen. Det normala förloppet i ett biostöldsfall är att man bioprospekterar i länder som har en rik biologisk mångfald – oftast i utvecklingsländer – för att sedan bearbeta detta och inge en patentansökan i de stater man vill erhålla skydd för sin uppfinning. En bra illustration av problematiken är följande fall:

Den 2 september 1997 beviljade den amerikanska patentmyndigheten Texasföretaget RiceTec Inc¹. ett patent på *basmatiris*². Patentet omfattade 20 olika yrkanden, däribland risets genetiska bas. Detta naturligt doftande ris har varit en högt skattad tillgång som indiska ädlingar lystet vakat över och främmande folk ivrigt åtrått under århundraden. *Basmatiriset* är en artspecifik typ av ris som odlats fram av indiska bönder under århundraden och som på detta sätt gett det här riset överlägsna egenskaper. Det är långkornigt, aromatiskt och högavkastande. Vidare har olika sorter odlats fram för att passa för odling under olika ekologiska villkor och man har också lyckats få fram en rad olika sorter som skiljer sig åt i smak och tillagningssätt. RiceTec Inc. saluför sitt patenterade ris under varumärken som t.ex. Kasmati, Texmati och Jasmati...³

Effekterna av biostöld varierar från fall till fall. I en del fall leder biostöld till överexploatering av en viss växt. Överexploatering leder till lokala prisstegringar och uteslutning av konsumentgrupper som är beroende av den aktuella växten. För att anknyta till *RiceTec*-fallet så medför patenträttigheterna att de som använt sig av metoden eller materialet tidigare hindras från att göra detta utan tillstånd (läs utan att betala royalties). Dylika krav kan ha negativa effekter i säkerställandet av tillgången av tillräcklig mängd näringsriktiga, icke sjukdomsframkallande livsmedel och en uthållig produktion av dessa. I grund och botten är de här problemen en fråga om huruvida biologisk mångfald skall vara fritt tillgänglig för alla och i de fallen man inte anser detta – under vilka former äganderätterna skall förvaltas.

¹ <http://www.ricetec.com/>

² Patent No.566 34 84

³ Shiva, Vandana, *Skydda eller skövla?*, Ordfront, Stockholm 2003, sid 67 ff.

Debatten om ”biostöld” är omgärdad av missförstånd och överdrifter, mycket beroende på att terminologin i området inte är tillräckligt precis. Till exempel behövs mer preciserade äganderätter av det genetiska materialet och framför allt när det gäller traditionell kunskap (TK). Det är svårt att stoppa en stöld om man inte vet vem som är ägare, och framför allt – vad han äger. Kan man överhuvudtaget tala om ”stöld” om man inte kan peka ut en ägare ur juridisk synpunkt?

Genetiska resurser klassificeras vanligen under en av följande tre huvudsakliga kategorier: växt-, djurresurser och mikrobiologiska genetiska resurser. De har en grundläggande betydelse för många områden inom vetenskaplig forskning, inom jordbruksområdet (t.ex. i växtförädling), bioteknik, läkemedel, örtmediciner, trädgårdsodling och kosmetik. Dessa industrisektorer använder redan ett stort antal genetiska resurser och vissa av dem gör stora investeringar i bioprospekteringsprojekt för att upptäcka eventuellt nya tillämpningar för genetiska resurser. Dessa aktiviteter äger ofta rum i länder som har den rikaste biologiska mångfalden på vår planet (så kallade länder med biologisk mångfald i megaformat, huvudsakligen i Latinamerika, Sydostasien, Oceanien och i Afrika).

De viktigaste instrumenten som styr internationella immaterialrättsliga förhållanden är: TRIPS-avtalet (WTO), 1883 års Paris konvention, Patent Cooperation Treaty (WIPO) och Patent Law Treaty (WIPO), Convention on Biological Diversity (CBD) samt implementerad nationell lagstiftning. Av de globala internationella instrumenten har endast WTO en tvistlösnings- och sanktionsmekanism vilket ger TRIPS en särskild ställning och tyngd.

Syfte

Syftet med det här arbetet är att undersöka de rättsliga förutsättningarna för ett effektivt bekämpande av biostöld.

Avgränsning

Fokus kommer att ligga på hanteringen av biologiskt material och traditionell kunskap.

Av uttrymmesskäl kommer den behandlade biostöldsproblematiken inte att innefatta någon rättsfilosofisk analys, d.v.s. den etiska och moraliska aspekten kommer att lämnas därhän. Av samma skäl kommer inte heller en rättsekonomisk analys av betydelse att göras.

Metod

Arbetet kommer att utföras utifrån en rättsdogmatisk metod, d.v.s. utifrån det rättsliga normsystemet och normernas tolkning. Utgångspunkten kommer att vara internationell rätt. Tolkningen av den internationella rätten kommer

att göras genom att analysera rapporter, doktrin och uttalanden från relevanta internationella organisationer. På grund av ämnets karaktär kommer detta material till stor del att härröra från WIPO och WTO.

Konflikter i det internationella regelsystemet framträder ofta vid implementeringen av internationella överenskommelser. Som komplement kommer det därför att göras en studie av nationell lagstiftning rörande biologisk mångfald. Dessvärre har ingen analys av praxis i denna del kunna utföras på grund av språkliga hinder samt svårigheter med tillgängligheten av relevant material.

Slutligen kommer ett par empiriska studier att presenteras för att konkretisera både problem och lösningar.

Disposition

Jag har valt att först beskriva innebörden och konsekvenserna av biostöld. I den här delen avhandlar jag definitioner och avgränsningar av biostöldsområdet. Arbetet övergår sedan till att beskriva de centrala internationella instrumenten som berörs av biostöldsproblematiken, däribland CBD, WIPO och WTO. De avslutande kapitlena tillägnar jag åt en presentation av möjliga lösningar för att förhindra biostöld. Slutligen lägger jag fram mina slutsatser, baserade på analysen i de föregående kapitlen.

1. Biostöld – en fråga om definitioner och terminologi?

Ett av de snabbast växande forskningsområdena är biotekniksektorn. Bara i Europa förväntas den potentiella marknaden fram till 2005 uppgå till 100 miljarder euros, vid slutet av decenniet förväntas denna siffra vara så stor som 2000 miljarder euro⁴. EU är för närvarande det ekonomiska område där flest företag har etablerat sig inom sektorn, före USA och Japan⁵.

Människor har i alla tider varit mer eller mindre beroende av den biologiska mångfald som omger dem. Animalisk föda och ris eller vete är basföda för mänskligheten. Uppskattningsvis 75 % av jordens befolkning är beroende av traditionell, huvudsakligen växtbaserad, behandling i sin primärvård.⁶

För ett par decennier sedan kunde en forskare i fält enkelt samla på sig prover på ett fält och utan vidare åka hem med dessa. Det fanns helt enkelt ingen tillämplig lag på området. Forskaren bad om ett informellt tillstånd från byn eller markägaren, kanske lika mycket beroende på att man ville ha tillstånd att vistas på marken som för insamlandet av proverna. Ibland kom forskare i kontakt med regler som krävde att man fått tillstånd av en myndighet för att samla prover; en fiske- eller jaktlicens. I takt med att vetenskapen har utvecklat nya metoder att exploatera den biologiska mångfalden har värdet ökat på dessa resurser och därmed har också krav på reglering av nyttjandet rests.

Användningen av biologisk material⁷ är avgörande vid utvecklingen av moderna läkemedel och inom jordbruksindustrin. Läkemedelsföretagen använder sig av substanser deriverade ur biologiskt material och företag inom jordbrukssektorn utvecklar nya icke-toxiska bekämpningsmedel med biologiskt material som bas. Den här användningen av biologiskt material förutsätter hantering av genetiskt material av olika slag. Tillgången på detta genetiska material finns ofta i syd medan kapitalet och tekniken för att skapa en ny produkt finns i norr. Är det här frågan om stöld eller någonting annat?

De länder som är rika på biologisk diversitet ställs många gånger inför *fait accompli* d.v.s. det insamlade materialet befinner sig redan inom ”prospekterarlandets” territorium och således utom det tillhandahållande landets jurisdiktion – fritt för exploatering av det förra. Ett stötande resultat av beviljade patent är sedan kravet på rolyalties om ursprungslandet vill använda sig av produkten.

⁴2002/C 55/03, Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe, sid 3

⁵ supra, sid 7

⁶ German Development Institute, *Governing Biodiversity*, ISBN 3-88985-243-2, Bonn 2002, sid IV

⁷ Jag kommer i fortsättningen använda mig av denna term så som ett samlingsbegrepp för CBD material, se avsnitt 1.1.1

Konflikter uppstår på tre nivåer. Internationella förhandlingar om globala överenskommelser är mycket svåra att genomföra om inte konsensus kan uppnås. Här kommer nästan alltid de enskilda staternas speciella intressen att innebära problem. På den nationella nivån, vid implementeringen av dessa överenskommelser, kan olika tolkningar av avtalen medföra att lagarna inte tillräckligt tillgodoser syftena i konventionerna eller att de istället får en alldeles för strikt tolkning. Slutligen, på den operativa nivån, uppstår problem som t.ex. identifiering av avtalsparter, ersättningsformer och problem som har med kulturella skillnader att göra.

1.1 Stöld förutsätter ägande

En viktig fråga för att kunna definiera biostöld är hur äganderätterna fördelar sig på området traditionell kunskap och biologiskt material. Biostöld eller ”*biopiracy*” håller på att bli en vedertagen term och det är därför nödvändigt att fastställa en exakt definition av vad termen egentligen innebär.

Stater i många delar av världen tar ingen hänsyn till att samhällen, stammar eller folkslag under oöverskådlig tid har bebott och nyttjat geografiska områden inom den statens territorier. Dessa områden befinner sig oftast långt ifrån tätbebyggda områden och betraktas som statens egendom. Även om dessa samhällen och stammar betraktar sig själva som ägare över dessa områden behandlar dessa staters regeringar de här områdena, inklusive dess resurser, som om de vore obebodda.⁸ En del stater ger dessa urbefolkningar en särskild legal status tillsammans med särskilt skyddade områden, men dessa är ofta inte okränkbara sådana utan får många gånger vika för andra samhällsintressen. Öriket Fiji, som blev självständigt 1970 efter nära hundra års brittiskt styre är dock ett positivt undantag.⁹ Stor hänsyn togs till ursprungsbefolkningen under kolonialtiden och stora markområden reserverades till dem. Dessa områden kunde varken säljas eller på annat sätt omsättas.¹⁰

Statens territorier och dess resurser kan som bekant vara föremål för privat ägande. Den här, av historiska skäl, grundläggande principen om att det privata ägandet av nationella resurser är ett undantag från statens anspråk bekräftas genom att de flesta stater förbehåller sig rätten ta mark och resurser i anspråk om vitala samhällsintressen så kräver.¹¹ I Sverige slås detta fast i regeringsformen 2 kap 18 §. Tecken på den här principen kan också ses i arvsrättslig lagstiftning¹² och plan- och bygglagen (1987:10).

⁸ UNCHR, E/CN.4/Sub.2/2001/21, *Indigenous peoples and their relationship to land*, final working paper prepared by the Special Rapporteur, Mrs. Erica-Irene A. Daes, §35

⁹ <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/fj.html#Intro>

¹⁰ Aalbergsberg, William. *G The Role of a Fijian Community in a Bioprospecting Project*, <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-fj.pdf>

¹¹ Waldron, Jeremy *The Right to Private Property*, Oxford 1988, sid 31

¹² ÄB 5 kap 1§

Vissa strategiska områden och resurser kan aldrig övergå i privat ägo. Exploateringen sker då genom att staten beviljar en slags licens, en koncession, till en person som är intresserad av att exploatera resursen mot skälig ersättning och/eller avgifter. Exempel på detta här i Sverige är lag (1966:314) om kontinentalsockeln som i 2 § slår fast ”Rätten att utforska kontinentalsockeln och utvinna dess naturtillgångar tillkommer staten”. Staten förbehåller sig, enligt lagen, rätten att bestämma villkoren för utvinning av dessa resurser, inklusive rätten att delta i utvinningen.¹³

1.1.1 Naturtillgångar

Principen om en stats suveräna rätt till dess naturresurser kan härledas åtminstone tillbaka till FN: s resolution nr.1803 av den 14 december 1962 som fastställer en stats suveränitet över dess naturtillgångar. Ytterligare stöd för den här principen¹⁴ finns i 1958 års kontinentalsockelkonvention¹⁵ som tillsammans med 1982 års havsrättskonvention¹⁶ utgör allmän sedvanerätt. Så länge de folkrättsliga reglerna följs finns det dock ingenting i folkrätten som hindrar privat verksamhet på en kuststats kontinentalsockel. Hur staten sedan väljer att reglera verksamheten på sin kontinentalsockel är uteslutande en nationell angelägenhet. Ur ett europeiskt perspektiv är de här principerna uttryckta i Romfördragets artikel 295 ”*Detta fördrag skall inte i något hänseende ingripa i medlemsstaternas egendomsordning*”. Egendomsförhållanden, inklusive statens anspråk, är alltså en nationell angelägenhet som kan härledas från statens suveränitet.

Enligt min mening bör man kunna tillämpa dessa principer *ex analogia* på samtliga naturtillgångar som befinner sig inom en stats territorium.

Under FN: s (UNCED) konferens om miljö och utveckling 1992 i Rio de Janeiro - ”Earth Summit”¹⁷, kom fler än 150 nationer överens om ett nytt internationellt ramverk i frågan om biologisk mångfald, Convention on Biological Diversity (CBD). Man slår fast att den biologiska mångfalden är ”mänsklighetens gemensamma arvegods”¹⁸ men man bekräftar också staternas suveräna rätt över dessa resurser. CBD inkluderar alla typer av ”vilda” växter och djur, d.v.s. växter och djur som inte har modifierats av människan, dock med två undantag: artikel 15.3 stipulerar att genetiskt material som insamlats före 1993 (det år som konventionen trädde i kraft) och förvaras *ex situ*, inte omfattas av konventionen samt, växtgenetiska

¹³ Lag (1966:314) om kontinentalsockeln 4 § st. 4

¹⁴ Artikel 2 ”*The exploration, development and disposition of such resources, as well as the import of the foreign capital required for these purposes, should be in conformity with the rules and conditions which the peoples and nations freely consider to be necessary or desirable with regard to the authorization, restriction or prohibition of such activities.*”

¹⁵ 1958 års kontinentalsockelkonvention, Genève den 29 april 1958 och i kraft den 10 juni 1964

¹⁶ The United Nations Convention on the Law of the Sea, UNCLOS, antagen i Montego Bay den 10 december 1982

¹⁷ <http://www.un.org/geninfo/bp/enviro.html>, 2003-11-25

resurser som är uppräknade i ITPGR: s lista¹⁸ över PGRFA (Plant Genetic Resources for Food and Agriculture). Man definierar CBD-resurser såsom:

Genetiskt material: all typ av växt-, djur-, mikroskopiskt material, eller material av annat ursprung som innehåller arvs massa.

Genetiska resurser: all typ av genetiskt material som är av faktiskt eller potentiellt värde.

Biologiska resurser: genetiska resurser, organismer eller delar därav, populationer, eller andra levande komponenter i ekosystem med faktiskt eller potentiellt värde för mänskligheten

Biologisk mångfald: alla typer av mångfald bestående av levande organismer, *inter alia*, på jord-, i hav eller andra ekosystem som befinner sig i vatten befintliga organismer och de ekologiska sammansättningar de utgör en del av; inklusive mångfald inom arter, mellan arter.

Enligt CBD skulle allt biologiskt material (i vid bemärkelse) tillhöra den aktuella staten. Från växter och djur ner till bakterier, celler och enzymer som befinner sig inom den statens territorier.

Staterna ges rätt att utforma villkoren för tillgången till biologiskt material samtidigt som konventionen uppmanar staterna att underlätta tillgängligheten av materialet. Tillgängligheten skall bygga på ömsesidigt överenskomna villkor genom bilaterala förhandlingar. Förhandlingar om tillgänglighet och vinstfördelning skall ha en grund i ett krav på samtycke (hädanefter PIC¹⁹) från berörd stat och/eller lokala samhällen. CBD uppmanar staterna att inkludera de lokala parterna i dels de bilaterala förhandlingarna om villkoren för tillgängligheten av materialet dels i PIC-proceduren.

1.1.2 Immateriella rättigheter som resurs

När det gäller IPR blir det mer komplicerat. En demokratisk stats möjlighet att ta i anspråk sina medborgares kunskaper och exploatera dessa såsom sina egna är begränsade. Ett visst inslag av "förstatligande" av kunskap kan sägas vara innefattat i patentinstrumentet genom att ett patent förutsätter en publicering av teknologin och därmed blir tillgänglig för allmänheten. Ett beviljat patent tryggar dock endast att kunskapen blir exploaterad, inte att staten gynnas av exploateringen. Det finns inget egenvärde i att staten ska bevilja sig själv monopolställning inom ett område. Statens intresse i att immateriella rättigheter blir utvecklade och exploaterade ligger i att en marknadsekonomi är beroende av att aktörerna är motiverade att satsa på innovativa aktiviteter. Dessa aktiviteter sätter sedan igång en s.k. dynamisk innovationskonkurrens mellan producenter. Dessa aktörer drivs till att kontinuerligt utveckla nya och förbättrade varor. Samhällsvinsterna ligger i

¹⁸ se kap 5.4

¹⁹ se kap 2.2

att medborgarna får tillgång till bättre och billigare produkter.²⁰ Ur ett annat perspektiv ökar naturligtvis en stats välstånd genom den industri som utvecklas runt immateriella rättigheter. Det är dock ingen tvekan om att immateriella rättigheter är en mycket skyddsvärd typ av *egendom*. Av dessa skäl lägger stater ner mycket kraft i att skydda och upprätthålla immateriella rättigheter. Detta är också skälet till TRIPS-avtalets tillkomst. Möjligheten till privat immaterialrättsligt skydd över hela världen gällande alla typer av teknologi eller kreativitet är det överordnade syftet för TRIPS-avtalet. Traditionell kunskap om biologiskt materials användningsområden kommer här i "kläm". TK är närmast att se som vad som i i-länder kategoriseras som *know-how*.

1.1.3 Know-how och traditionell kunskap (TK)

Know-how är inte en immaterialrätt och skyddas inte som sådan av nationell lagstiftning utan kan skyddas av andra instrument. T.ex. kan arbetsrättslig lagstiftning hindra en arbetstagare från att använda sig av know-how som denne fått tillgång till i sitt arbete. Andra instrument är s.k. sekretessavtal i samband med förhandlingar om licensavtal som under skadeståndsansvar, och i vissa fall straffrättsligt ansvar, hindrar en part från att använda sig av tillverkningsmetoder, recept/formler, modeller eller mönster.²¹ För att skydda sin know-how gäller alltså i princip att man lyckas hemlighålla den om man inte lyckas länka den till en immaterialrätt.

Urbefolkningar i många delar av världen har så gott som ingen kunskap om immaterialrättsliga spörsmål. De mycket begränsade resurser som de här grupperna besitter är otillräckliga för att bemöta de transnationella företagens systematiserade prospektering, patentering och kommersialisering av det material och den kunskap som vårdats och utvecklats av urbefolkningar. Som WWF:s pressansvarige Somewshwar Singh så effektivt beskrev det:

"Humankind is part of Mother Nature, we have created nothing and so we can in no way claim to be owners of what does not belong to us. But time and again, western legal property regimes have been imposed on us, contradicting our own cosmology"²²

Följande berättelse illustrerar TK i praktiken:

"En stammedlem i Amazonas känner sig sjuk och besöker byns shaman för att få behandling. Efter

²⁰ Dahlman, C, Glader, M, Reidhav, D *Rättsekonomi- En introduktion*, Studentlitteratur 2002, Lund sid 141

²¹ Lidgard, Hans Henrik *Licensavtal i EU*, Nordstedts Juridik, Stockholm 1997, sid 34

²² CEAS Consultants Ltd Centre for European Agricultural Studies, Final report for DG TRADE European Commission, *Study on the relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*; CEAS 1843/CIEC, September 2000, sid 76

undersökning och ställd diagnos tar sig shamanen ut till sin trädgård och plockar olika blad, frukter och frön från olika växter. Med dessa tillreder han en dryck enligt ett recept som bara han känner till och med lika hemliga metoder. Under tiden han blandar till drycken och i samband med behandlingen av patienten ber han till skogsgudarna och utför en rituell dans. Under hela behandlingen är han klädd i en ceremoniell dräkt för att blidka andarna. Han kanske också bränner blad från en magisk växt som han sedan inhalerar röken ifrån. Drycken serveras i en vas som är dekorerad med magiska symboler.

Påståendet att TK inte går att skydda är en sanning med modifikation. Om man bryter ner TK i olika delar ser man att det finns möjligheter att i viss mån skydda kunskapen med hjälp av traditionella immaterialrättsliga verktyg:

- Shamanens trädgård; växterna kan skyddas under växtförädlareglerna under förutsättning att växterna är *nya, stabila, särskiljbara och enhetliga (med avseende på dess väsentliga kännetecken)*²³
- Drycken; kan om den befinns vara *ny, ha uppfinningshöjd* och kan *tillgodogöras industriellt* vara föremål för ett produktpatent
- Användning, tillredning och/eller dosering kan vara föremål för ett processpatent.
- Bönen; om den är nedskriven skyddas den av upphovsrätten
- Vasen och kläderna; kan skyddas under mönsterskyddsregler

Många kulturer vänder sig dock mot idén att göra den här kunskapen offentlig och kommersialisera den.²⁴ Ett konkret problem med TK är att det oftast inte går att peka ut en enskild individ såsom innehavare av kunskapen. TK är s.k. kollektiv kunskap som utvecklats över en lång tid på ett informellt sätt. D.v.s. att kunskapen förmedlas ofta muntligen och är sällan dokumenterad. Samtidigt får man inte glömma att ett eventuellt skydd av TK skulle vara tidsbegränsat och att detta kommer att medföra nya problem när skyddet upphört.

Man funderar på lösningar som skulle omfatta hela TK området – ett *sui generis system*. De här frågorna har varit skälet för inrättandet av *The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (WIPO)*.²⁵

²³ jmf. Växtförädlarrättslag (1997:306) 3 kap 1§

²⁴ Tully, Stephen *The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, RECIEL 12 (1), 2003. ISSN 0962 8797, sid 93

²⁵ Se nedan kap 3.3

1.1.3.1 Vari ligger värdet av TK?

Det finns, grovt uppskattat, 30 miljoner arter spridda över jordens yta. Av dessa är mellan 1.4 och 1.9 miljoner arter vetenskapligt identifierade och katalogiserade.²⁶ Den värdefulla kunskap som urbefolkningen besitter om den lokala floran och faunan besparar prospekterande företag kostnader i samband med insamlandet och identifierandet av det biologiska materialet. De här samhällena besitter också kunskaper om behandlingsmetoder och produktionsmetoder som är potentiellt mycket värdefulla. Genom CBD förvandlas deras kunskap om det biologiska materialet till en nationell resurs. Hur skall urbefolkningar runt om i världen göra när de kommer i kontakt med den här typen av problemställning?

Det ligger uppenbarligen stora värden i TK. Ett äganderättsligt skydd av något slag är därför motiverat. Ett exempel på ett fungerande system som skyddar och tar till vara nationell TK är Japan. Det japanska patentsystemet (JPS) påverkade landets teknologiska utveckling under efterkrigstiden på ett sådant sätt att landet numera är ett av de tekniskt mest avancerade i världen. JPS byggde på att stimulera s.k. *utility models*²⁷ som delvis eller helt byggde på *prior art* – TK.²⁸

1.2 Stöld förutsätter ett olovligt tagande

När nu ägaren till det biologiska materialet har identifierats uppkommer frågan om stölden. Om jag återknyter till mitt exempel om råolja, hur skulle man se på ett förfarande som innebär att jag skulle borra hål i en pipeline och fylla mina egna fat i t.ex. Saudiarabien? Eller att under öppettiderna nypa av en vacker orkidee från botaniska trädgården i Lund och ta med mig den hem?

De ovan nämnda exemplen är naturligtvis mycket förenklade men det ligger en sanning i dessa med. Vi vet att orkidee stölden är stöld därför att svensk lag talar om för oss att ”*den som olovligen tager vad annan tillhör med uppsåt att tillägna sig det dömes för stöld*”.²⁹ På samma sätt skyddar staten sin egendom, i det här fallet en statligt ägd pipeline eller oljekälla, genom att i lag ställa upp villkor för utvinning av olja på dess territorium genom t.ex. s.k. koncessioner. Motsvarigheten skulle, i biologiska sammanhang, vara de av CBD givna suveräna rättigheterna över statens biologiska resurser.

²⁶ University of Waikato, Gillespie, Alexander *Maori, Biodiversity and International Law*, Te Matahauriki Research Institute, Hamilton, New Zealand, 1999. Sid. 10

²⁷ *Utility models* kallas även för ”petty patents” (Sv. bruksmodeller) p.g.a. dess likheter med patentinstrumentet men inte lika omfattande krav och skydd. T.ex. så skall i båda fallen kravet på *nyhet* mötas men i *utility models* så kan sedan nivån på kravet om uppfinningshöjd sättas lägre. Skyddstiden brukar ligga på mellan 7-10 år, att jämföra med patentets 20 år. http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/utility_models.htm

²⁸ World Bank, *Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access*, Washington DC 2002, sid 134

²⁹ Brottsbalken 8:1§

Finns det inga bestämmelser som reglerar användningen och tillgodogörandet av biologiskt material kan det aldrig bli frågan om ”biostöld” utan i bästa fall ”biosnyltning”.

1.2.1 Effektiv nationell lagstiftning

Det avgörande vid bedömningen huruvida det skett en biostöld är om det finns effektiv lagstiftning som reglerar förhållandet inom statens territorium. I och med CBD ges staterna rätt att lagstifta i frågor som rör deras biologiska mångfald och det har sedan 1992 beslutats om ”biodiversity acts” i många av de länder som besitter en rik biologisk mångfald.

I praktiken innebär dessa lagar att de prospekterande företagen förhandlar med den nationella myndigheten och/eller det lokala samhället som kan tillhandahålla det material man är intresserad av. Man prissätter prover, förhandlar om ersättning vid en eventuell marknadssättning av en produkt, eventuella grant-backs och det förekommer också att man förhandlar om vart man skall förlägga produktionen av en eventuell produkt.³⁰ De här förhandlingarna fungerar bra när det föreligger tydlig lagstiftning och en fungerande institutionell struktur. Dessa förhandlingar fungerar också så länge det är frågan om tillgång och användning av material *in situ*. I de fall där utvinning kan ske *ex situ* (t.ex. genom inympning och kloning efter kemisk, genetisk och farmakologisk screening) förlorar dock de lokala intressenterna ett avgörande förhandlingsargument – nämligen deras egna (nödvändiga) inblandning i exploateringen. Den rimliga tolkningen av CBD är att en konventionsstat rik på biologisk mångfald ges kontrollen över exploateringen av materialet, för det finns inget egenvärde i att förvandla dessa stater till gigantiska nationalparker. Detta innebär att frågor som rör bl.a. hantering av biologiskt material, naturskydd och äganderätt faller under den ansvariga nationella myndigheten som ansvarar för landets biologiska mångfald. En naturlig utveckling bör vara att möjligheten till patentering *ex situ* på något sätt görs beroende av den här myndighetens handläggning.

På *ex situ*-sidan finns idag knappt någon lagstiftning som berör problematiken. Situationen är idag sådan att man gett *in situ*-länder rätt att kriminalisera otillåtet användande av biologiskt material, men lyckas man ändå stjäla material är det fritt fram att exploatera det i sitt hemland. Ett annat problemområde är de botaniska trädgårdar, forskningsstationer och universitet som har CBD-material i sin ägo.

I de flesta *in situ*-länderna föreligger alltså lagstiftning med rättskraft i enlighet med internationella konventioner. Hur kan sådan lagstiftning vara effektiv om de länder som drar nytta av materialet inte erkänner den här lagstiftningen i sin egen rättsordning? Det är sällan jordgubbstjuven njuter av sitt byte på odlarens mark, för att illustrera frågan något burleskt. Det är här som TRIPS enligt min mening ställer upp en del (oöverstigliga?) hinder.

³⁰ Anuradha, R.V *Sharing With the Kanis – a Case Study from Kerala, India, 1998*, sid 6

Om CBD stater varit beredda att förhandla fram det här ramverket måste också nationell lagstiftning vara konform med detta.

1.3 Bioprospektering och nyhetskravet

Nyhetskravet är ett av de grundläggande kriterierna för ett beviljande av patent. Det finns inga patentlagar som medger patentering av produkter som bygger på redan känd teknologi och ett beviljat patent är ofta en förutsättning för exploatering av en framställd produkt. Problemet uppstår när en bioprospekterande part med hjälp av lokal kunskap upptäcker biologiskt material som sedan används på ett ”nytt” sätt. Att hävda sin monopolställning med grund i *prior art* undergräver patentsystemet genom att det blir svårt att förklara den här ”dubbla standarden”. Och enligt ”vår” logik borde vi betala royalties till de länder som faktiskt är de riktiga innovatörerna.

Ett exempel är *gurkmeja*-fallet. För oss är *gurkmeja* känd och använd i första hand som en kryddväxt. I Indien har den här växten under flera hundra år framgångsrikt använts vid behandling av diverse hudproblem.³¹ Patentmyndigheten står inför ett val där å ena sidan teknologin godtas som ny och därmed blir sökanden den enda legitima ägaren av teknologin som har full förfoganderätt över produkten eller processen och de vinster den genererar. Å andra sidan avslås ansökan och därmed står det var och en fritt att förfoga över teknologin vilket försvårar investeringar och exploatering.

I de här fallen blir TK-problematiken som tydligast. Det är sällan utländska taxonomer, biologer och kemister vet vad de söker efter när de prospekterar i länder med rik biologisk mångfald utan det är med hjälp av lokala invånare och dess kännedom om regionens flora och fauna som man ”upptäcker” nya behandlingsmetoder.

1.3.1 Effekter av bioprospektering och biostöd

Varför är bioprospektering och biostöd en så känslig fråga? Enligt en studie från Världsbanken (2002)³² framgår det att idag, med den immaterialrättsliga ordningen vi nu står under, finns nettovinnarna uteslutande finns bland i-länderna. Studien utgår från beräkningar av patenträttigheternas värde inkl. licensavtal i 29 länder både i i-länder och u-länder. Resultatet av dessa beräkningar blev att ett finansiellt nettoflöde *från* utvecklingsländerna *till* utvecklade länder kan iakttas. Om man ser till de länder som besitter en rik biologisk mångfald framträder ytterligare en dimension (Nya Zeeland är normalt inte klassat som ett utvecklingsland).

-USA (+41 miljarder dollar)

-Tyskland (+14 miljarder dollar)

³¹ Shiva, Vandana, *Skydda eller skövla?*, Ordfront, Stockholm 2003, sid 75

³² World Bank, *Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access*, Washington DC 2002, sid 133
<http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/gep2002complete.pdf>

-Japan (+12 miljarder dollar)

-Indien (-2 miljarder dollar)

-Mexico (-5 miljarder dollar)

-Nya Zeeland (-5 miljarder dollar)

De ovan nämnda problemen är uppmärksammat och diskuteras i de internationella fora som står till buds. För att kort beskriva hur positionerna ser ut kan man snabbt konstatera att detta främst är ett Nord-Syd problem. Utvecklingsländerna i Sydamerika, Asien och Afrika utgör en grupp och de industrialiserade länderna i främst Nordamerika och Europa, en annan. De viktigaste gemensamma fora som dessa länder har i de här frågorna är WTO, WIPO och CBD.

U-ländernas krav framförs huvudsakligen i WTO och bygger på att TRIPS avtalet skall ändras så att syftet för CBD kan genomföras utan att kollidera med WTO-rätten. Främst genom införa en möjlighet att upprätta ett *sui generis* system för TK och genom att införa ett tvingande PIC-system (Prior Informed Consent³³).

I-ländernas inställning är att TRIPS och CBD inte är i konflikt. Avtalen tar sikte på olika saker. TRIPS skall säkerställa ett globalt enhetligt privat, immaterialrättsligt skydd genom minimibestämmelser. CBD slår fast staternas suveräna rätt till den biologiska mångfald de besitter och handlar om offentligrättslig administration över ett lands resurser. Lösningen står att finna i införandet av PIC-system och/eller ett förfarande som innebär att man i patentansökan skall uppge ursprungslandet för det biologiska materialet och/eller den TK som ligger till grund för uppfinningen. Detta skall dock endast vara baserat på frivilliga åtaganden av parterna.³⁴ Man menar också att en utveckling av de databaser som administreras av bl.a. WIPO skulle undvika att redan känd teknologi patenteras. Vidare anser man att om patent ändå beviljas på sådan redan känd teknologi finns det alltid en möjlighet att föra en talan om ett upphävande av detta patent.³⁵

1.4 Sammanfattning

Biostöld är en term som innebär att en person, fysisk eller juridisk:

 befinner sig i ett annat land

 i strid med det landets lagar samlat på sig biologiskt material

 i syfte att på något sätt exploatera materialet (FoU)

³³ Se kap 2.2

³⁴ WT/CTE/W/223, *Review of article 27.3(b) of the TRIPS agreement and the convention on biological diversity (CBD) and the protection of traditional knowledge and folklore*, submission by the European Communities, February 2003, sid 10

³⁵ CEAS Consultants Ltd Centre for European Agricultural Studies, Final report for DG TRADE European Commission, *Study on the relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*; CEAS 1843/CIEC, September 2000, sid 53 ff

fört ut materialet från ursprungslandet

Patentering av en produkt som utvecklats med hjälp av stulet material är inte i dagsläget avgörande för bedömningen av huruvida en biostöld har ägt rum.

Traditionell kunskap i sig är inte immaterialrättsligt skyddad vare sig nationellt eller internationellt.

TRIPS ställer upp minimikrav för upprättandet av privat immaterialrättsligt skydd. CBD slår fast den övergripande, offentligrättsliga äganderätten till biologiskt material. Konflikt uppstår där dessa äganderätter överlappar varandra.

2. De centrala avtalen

2.1 CBD – lösningen?

Genom CBD togs ett viktigt steg för bekämpningen av biostölder. Man erkände statens suveräna rätt över det biologiska material³⁶ och dess traditionella kunskap den besitter samt att vid exploatering av detta material skall en rättvis fördelning av vinsterna äga rum.

Länder med rik biologisk mångfald har sedan 1992 i allt snabbare takt infört reglerande ABS-lagstiftning för tillgången till biologiskt material på dess territorier. Denna lagstiftning har medfört att forskare runt om i världen ställs inför svåra juridiska frågor när de bedriver sin forskning.

2.1.1 Förhandsgodkännande (PIC)

Prior Informed Consent (PIC)³⁷ är ett begrepp som utmynnar ifrån CBD: s artikel 8 (j):

“Subject to national legislation, respect, preserv and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices;”

³⁶ CBD art. 3 “States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction”

³⁷ Se vidare i kap. 6.1

och som preciseras i artikel 15.5:

“Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party.”

PIC innebär att ett prospekterande företag måste söka ett formellt tillstånd från landet i fråga *innan* man påbörjar insamlandet av prover och/eller börjar dokumentera TK. Det här tillståndet söks normalt i en för ändamålet speciellt upprättad myndighet eller en organisation som fått den här uppgiften delegerad till sig. I samband med ett formellt tillstånd kan det också meddelas speciella villkor. T.ex. att man måste sluta ett avtal med lokala parter som innebär olika åtaganden för det prospekterande företaget att dela med sig av senare uppkomna vinster relaterade till de prover och/eller den TK som samlats in (ABS-avtal). Dessa avtal kommer att beskrivas mer ingående nedan.

PIC har fått stort genomslag i de flesta länder som besitter stora biologiska resurser och är grundstenen i den lagstiftning som rör tillgänglighet av biologiskt material.

2.2 The Bonn guidelines, en internationell ABS-regim?

2002 under dess sjätte sammanträde antog CBD (COP 6) staterna formellt ”The Bonn guidelines on Access to Genetic Material and Fair and Equitable Benefit Sharing” (hädanefter riktlinjerna)³⁸. Riktlinjerna syftar till att utveckla och klargöra innebörden av tillgänglighet och vinstdelning i artiklarna 8 och 15 CBD. I anslutning till COP-6 påbörjades arbetet med att försöka dra upp riktlinjerna för en internationell ABS-regim där också dessa riktlinjer förväntas ingå. Man beslutade, under världskongressen för uthållig utveckling i Johannesburg september 2002, att man skulle arbeta för en global implementering av en ABS-regim. Det beslöts också att medlemsstaterna skall assisteras i deras lagstiftningsarbete och upprättandet nödvändiga administrativa organ samt med arbetet att utforma modellavtal för dessa syften.

I punkt 16 b i Bonn-riktlinjerna beskrivs bland annat följande fyra typer av åtgärder som användarna skall beakta:

1. Ansöka om förhandsgodkännande för tillträde till genetiska resurser genom att i synnerhet respektera ursprungsbefolkningens vanor och värderingar.
2. Respektera de villkor enligt vilka de genetiska resurserna förvärvades, även när det gäller ändrad användning av resurserna.
3. Behålla bevis i form av underlag på förhandsgodkännandet, ursprung och användning av samt nytta som uppstår av de

³⁸ UNEP/CBD/COP/6/6 31 October 2001, sid 14

genetiska resurserna och ge detta material till tredje part till vilken de genetiska resurserna levereras.

4. Se till att nyttan fördelas på ett rättvist och skäligt sätt i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor.

De här, i CBD införda och numera bindande riktlinjerna, beskriver alltså hur medlemsstaterna skall förhålla sig i dessa frågor. De presenterade alternativen syftar till att genomföra idén om skälig och rättvis fördelning av vinster som härrör från nyttjandet av biologiskt material. Åtgärderna koncentrerar sig på att dels lättare kunna identifiera ursprungslandet och dels att försöka få till stånd konkreta vinstdelningsavtal. Riktlinjerna riktar sig alltså till prospekterande företag, de myndigheter som reglerar tillgången till biologiska resurser samt lokala innehavare av TK, *inte* myndigheter som handlägger patentärenden.

2.2.1 Sambandet mellan bioprospektering, ABS och patent

Patentinstrumentet är avgörande i diskussionen om skälig och rättvis fördelning av uppkomna vinster (ABS). ABS är ofta en ett centralt rekvisit i nationella lagar som reglerar tillgängligheten av biologiskt material. Bioprospektering kan s.a.s. vara förstadiet till en eventuell biostöld. Stödfallet är som sagt avhängigt av huruvida en specifik äganderätt finns, om tillstånd har sökts och slutligen om man fört ut materialet från det aktuella landet. Ett patent garanterar uppfinnaren att hans ansträngningar och kreativitet inte stjäls från någon annan. Detta i sin tur leder till att produkten blir allmänt tillgänglig när den sedermera kommersialiseras. Det är först när produkten saluförs som det eventuellt finns några vinster att förhandla om. ABS-regler och avtal är därför ett incitament både för och emot biostölder, beroende på hur de utformas. Man brukar säga att ABS är nyckeln till PIC vilket illustrerar det nära förhållandet mellan tillgången till materialet och exploateringen av detsamma. Om ABS-kraven ställts alltför högt frestas bioprospekteraren att leta efter likvärdiga alternativ eller helt enkelt begå en biostöld. Om kraven är för låga kan situationen likställas med ett scenario utan ABS-regler, d.v.s. i princip fri tillgång till biologiskt material. Av dessa två alternativ så är det förra det mer tilltalande. Skälet till att tillämpa strängare ABS-regler är dessa regler bör komma att anpassa sig efter de marknadsekonomiska principerna där det finns utbytbara alternativ. Vinstdelningskrav medför dock ett ökat administrativt tryck på innovatören och det är här man kan säga att TRIPS inträder som motvikt.

2.3 TRIPS – problemet?

I och med inträdet i WTO är en stat automatiskt bunden till alla avtal som WTO administrerar däribland TRIPS avtalet.

Preambeln i TRIPS avtalet uttrycker medlemsstaternas önskan om att minska störningar och hinder i den internationella handeln och att främja det ömsesidiga samarbetet mellan WIPO, WTO och andra relevanta internationella organisationer.

TRIPS tillkom i samband med 1994 års Uruguayrunda där WTO också bildades och binder samtliga 186 medlemmar.

Syftet med TRIPS är att, med beaktande av medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter, skydda samt upprätthålla skyddet för immateriella rättigheter på ett sätt som främjar utveckling och spridning av ny teknologi, till ömsesidig nytta för producenter och nyttjare av denna, med social och ekonomiskt välbefinnande som mål.³⁹

Man eftersträvar alltså en internationell harmonisering av nationella immaterialrättsliga regler genom införandet av miniminormer på vissa områden, bl.a. upphovsrätt, varumärken och patent. Samtidigt står det WTO: s medlemmar fritt att införa ett mer långtgående skydd om de så önskar. Viktiga principer som en medlemsstat måste ta hänsyn till är den om s.k. *nationell behandling*, som innebär att rättighetsinnehavare i andra länder skall ges ett lika omfattande skydd som landets egna. En annan princip är den om *mest-gynnad-nation* som innebär att varje förmån i fråga om immaterialrättsligt skydd som ett medlemsland beviljar ett annat medlemslands rättighetsinnehavare måste också beviljas rättighetsinnehavare i alla andra medlemsländer.⁴⁰ Skillnaden mellan TRIPS och GATT ligger alltså huvudsakligen i det faktum att TRIPS är ett avtal som ställer upp miniminormer i motsats till GATT där medlemsländer förbinder sig till relativa åtaganden om vad de inte får göra. I det följande beskrivs dessa miniminormer men jag vill redan här påpeka att TRIPS-avtalet inte innehåller några särskilda regler om TK.

2.3.1 Artikel 27

Artikel 27.1 förpliktigar medlemsstaterna att tillhandahålla patentskydd för alla typer av uppfinningar och tekniska områden. Detta oavsett vilken typ av produkter eller processer det är frågan om, så länge dessa uppfyller kriterierna för patenterbarhet⁴¹. Här finns alltså en icke-diskrimineringsprincip och den gäller både om diskriminering sker *de jure* eller *de facto*. Nationell lagstiftning får inte behandla patent olika beroende på det tekniska området som avses i ansökan. Till exempel får inte patenttiden vara kortare eller längre beroende på tekniskt område. Inte heller får skillnader finnas beroende på tekniskt område i fråga om de förvärvade rättigheterna som patentet ger. Artikeln är tänkt att speciellt skydda rättighetsinnehavare och sökanden mot arbiträr diskriminerande lagstiftning. WTO skiljer dock på *diskriminering* och *differentiering*, man menar här att artikel 27 inte ställer upp hinder för reglering inom ett speciellt produktområde för att lösa specifika problem.⁴² Detta, naturligtvis, så länge det sker *bona fide*.

³⁹ TRIPS, artikel 7

⁴⁰ http://www.kommers.se/page_disp.asp?node=72 2004-01-25

⁴¹ Artikel 27.1 TRIPS; nyhet (novelty), uppfinningshöjd (inventive step) och ha industriell tillämpning (industrial application)

⁴² http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.2.pdf

Artikel 27.3 (b) utgör ett undantag från huvudregeln i artikel 27.1 genom att tillåta WTO-medlemmarna att undanta vissa områden från patenterbarhet. Dessa områden innefattar växter, djur och biologiska processer huvudsakligen ämnade för produktion av djur och växter s.k. växtförädling. Artikeln går vidare med att klargöra att undantaget inte gäller mikroorganismer, icke-biologiska och mikrobiologiska processer. Väljer en medlemsstat att undanta växtförädling från patenterbarhet måste staten inrätta ett *sui generis* system för skydd av dessa växt och djurarter. Ytterligare ett i TRIPS infört undantag är det som grundar sig på *ordre public* (art. 27.2). Medlemsstater ges möjlighet att undanta från patentering uppfinningar som skulle innebära ett hot mot mänskligt, djur- och växtliv samt allvarligt skada miljön.⁴³

2.4.2 Artikel 29

Artikel 29 ställer krav på patentsökanden att uppfinningen skall beskrivas på ett så tydligt och fullständigt sätt att en fackman inom det specifika området skulle kunna upprepa förfarandet som patentet avser. En tolkning som innebär ett krav på ursprungsangivelse av material som använts för att framställa den patentsökta produkten kan tänkas följa av art. 29. Den här möjligheten till bekämpning av biostöld är varmt förespråkad av EU: s och den schweiziska WTO-delegationen. Syftet med förslag som bygger på tolkningar av art. 29 är att tvinga patentsökanden att beskriva den patentsökta metoden så utförligt som möjligt. Därmed undviks beviljandet av patent som bygger på *prior art*. I kombination med fullständigt utvecklade databaser om traditionell kunskap kan detta förslag effektivt avskräcka biopirater att söka patent på stulet biologiskt material. Detta löser dock inte biostöldsproblemen enligt min definition av biostöld. Den beskrivna uppfinningen skall också offentliggöras. Patentsökt biologiskt material deponeras ofta enligt Budapestkonventionen⁴⁴ för att uppfylla kravet på offentliggörande.

2.3.3 Artikel 62.1

Artikeln reglerar i vilken mån medlemsstater kan ställa upp villkor för beviljande och underhåll av immateriella rättigheter. Enligt artikeln får sådana procedurer och formkrav inte gå utöver vad som kan anses vara rimligt. Dessa villkor skall också vara i enlighet med det övriga regelverket i TRIPS-avtalet⁴⁵. Artikeln slår fast ett samband mellan i första hand kriterierna för beviljandet av patent i artikel 27 och de i artikel 29

⁴³ Se kap. 6.8 för fortsatt diskussion.

⁴⁴ Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure, Done at Budapest on April 28, 1977, and amended on September 26, 1980.

⁴⁵ TRIPS article 62.1: Members may require, as a condition of the acquisition or maintenance of the intellectual property rights provided for under Sections 2 through 6 of Part II, compliance with reasonable procedures and formalities. Such procedures and formalities shall be consistent with the provisions of this Agreement.

stipulerade kraven för beskrivning av patentet. Artikel 62.1 medger således procedurer och formkrav som har med de i artiklarna 27 och 29 uppställda kraven att göra. De viktiga WTO principerna om *nationell behandling* och *mest-gynnad-nation* skall givetvis också beakta. Rimliga är sådana formella villkor som är till patentmyndigheternas och/eller domstolars nytta i fastställandet om villkoren för patenterbarhet är uppfyllda. Villkoren skall också underlätta identifieringen av dels ägaren dels uppfinnaren. Oftast är dessa en och samma person men inte alltid. I USA till exempel kan endast uppfinnaren, eller en av uppfinnaren bemyndigad person, inge en ansökan om patent.⁴⁶ I andra länder kan ansökan inges av annan person (t.ex. arbetsgivare) om denne kan presentera bevis på en utsläckande rättighet över uppfinnaren (anställningsavtal eller annat medgivande). Identifieringen av ägaren, till skillnad av uppfinnaren, är nödvändig av rättsäkerhetsskäl. Formellt erkända äganderättigheter måste noggrant identifiera ägaren p.g.a. de många samhällsekonomiska mekanismer som härstammar ur äganderätten, till exempel skatteuttag och arvsrättsliga transaktioner. Det finns vidare ett behov av att allmänheten är informerad om vilken teknologi som är allmänt tillgänglig för att undvika att göra intrång i andras rättigheter. När det gäller administrativa avgifter får dessa inte överstiga vad som kan anses vara rimligt.

Lagstiftning som avhängiggör beviljandet av ett patent på andra grunder än vad som stipuleras i artikel 27 och 29 innebär orimligt betungande form och procedurkrav och i slutändan till ett urvattnande av syftet med TRIPS. Att det är två separata myndigheter som handlägger frågorna som i t.ex. Indien är irrelevant. Det är effekten av de beslut som dessa tar som är av betydelse. Man tillhandahåller ett immaterialrättsligt skydd som i praktiken är mycket svårtillgängligt när det gäller biologiskt material. Den här typen av lösning innebär också eventuellt en otillåten diskriminering av en viss typ av patent från andra.

2.3.4 Övergångsregler

Utvecklingsländer har som bekant många och svåra problem att lösa. Det är fråga om fattigdom, svält, sjukdomar och miljökatastrofer. Dessa länder befinner sig också i en mycket svår ekonomisk situation med låg tillväxt och stora skulder. Av dessa och andra skäl är det förståeligt att u-länder inte har den administrativa struktur som vi i den utvecklade delen av världen är vana vid. Man har problem med att utforma adekvata immaterialrättsliga regler och uppbyggnaden av fungerande myndigheter som skall genomdriva och upprätthålla denna lagstiftning. Vare sig tillräcklig kompetens eller ekonomiska medel finns för att genomföra dessa förändringar. Slutligen finns här också avsevärda kulturella skillnader som gör sig gällande, i synnerhet när det gäller immateriella rättigheter. T.ex. är patent på levande organismer ett mycket kontroversiellt ämne i Indien.

⁴⁶ 35 U.S.C. 111 and 118

De s.k. minst utvecklade länderna (MUL), f.n. 49 stycken varav 32 är WTO-medlemmar har fått särskilda implementeringsundantag, övergångstider, för att hinna åtgärda de ovan nämnda problemen. Enligt avtalet utsträcker sig denna tid till den 1 januari 2006 och möjlighet finns, efter en välmotiverad begäran till TRIPS-rådet, till ytterligare förlängning av övergångstiden. Till exempel fick det nyanslutna WTO-landet Kambodja en övergångstid som gäller fram till 1 januari 2007 och Nepal fram till 1 januari 2006.⁴⁷

2.3.5 Tvistlösning

Om en WTO-stat drabbas av att en annan medlem inte uppfyllt sina åtaganden enligt TRIPS kan den begära s.k. konsultationer med denna stat. Om dessa förhandlingar misslyckas kan staten få saken prövad av en *panel* eller, efter att ha överklagat den panelens beslut, av WTO: s överprövningsorgan *Appellate Body*. Dessa organs beslut är bindande. Man har också bindande tidsramar för att förhindra utdragna processer. Om medlemmen inte rättar sig efter ett beslut kan denna utsättas för handelssanktioner.⁴⁸

WTO: s tvistlösningsmekanism har visat sig vara ett effektivt verktyg för att upprätthålla efterlevnaden av WTO avtalen, inklusive TRIPS. Inget land, oavsett hur mäktigt det är, kan hindra en annan stat att från att bevaka sina rättigheter enligt WTO-avtalen. T.ex. inledde nyligen ett så litet land som Antigua en tvist mot USA⁴⁹. Ekonomiskt och politiskt starka länder som USA har också följt panelutslagen trots att eventuella sanktioner från motparten i stort sätt skulle vara verkningslösa⁵⁰.

2.4 Sammanfattning

CBD är det senaste dokumentet som slår fast statens suveräna rätt över det biologiska materialet som befinner sig inom territoriet. Detta innebär att ett tillstånd måste inhämtas från den staten där man hämtat materialet. Tillgången till biologiskt material skall vara nära förknippat med en skälig och rättvis fördelning av de vinster som materialet genererar. Vinsterna är i till stor del avhängigt patentmöjligheterna vilket är ett område som ytterst regleras av TRIPS-avtalet. Spänningarna mellan CBD och TRIPS rör administrativa frågor om procedur- och formkrav likväl som äganderättsfrågor över t.ex. mikroorganismer. Många WTO-medlemmar har idag särskilda, mindre betungande regler att hålla sig till s.k. övergångsregler. Dessa kommer att upphöra allra senast 2008.

⁴⁷ Kommerskollegium, *Konsekvenser för u-länderna av WTO-avtalen*, dnr: 100-171-04, 216 ff.

⁴⁸ http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/displ_e.htm

⁴⁹ WTO, WT/DS285 *Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting*

⁵⁰ WTO, WT/DS24 *United States - Underwear*

3. WIPO

I media används ibland uttrycket "världspatent". Något sådant finns inte och har aldrig funnits. Patent måste sökas i varje stat man vill erhålla ett skydd för sin uppfinning vilket är både tidskrävande och kostsamt. World Intellectual Property Organization (WIPO) bildades den 14 juli 1967 i Stockholm⁵¹ och organisationens mål är att värna om, och utveckla det immaterialrättsliga skydd som finns globalt idag. WIPO är ett av FN: s 16 specialiserade organ med f.n. 179 medlemmar och administrerar 23 internationella avtal inom IPR området. Arbetet skall inrikta sig på att verkställandet av skyddet skall göras enklare, snabbare och billigare. Detta skall ske genom samarbete mellan medlemsstaterna. Man slår även fast att ett fungerande immaterialrättsligt skydd är en av grundstenarna för främjandet och skyddet av intellektuella tillgångar, ekonomiskt tillväxt och välstånd⁵².

WIPO är ett viktigt fora där mycket av den internationella immaterialrättsliga standarden sätts. De viktigaste instrumenten under WIPO: s administration är Patent Convention Treaty (PCT) och Patent Law Treaty (PLT). Dessa konventioner är båda försök till en global harmonisering av immaterialrätten genom att minska transaktionskostnaderna vid patentansökningar. WIPO assisterar också utvecklingsländer med att förbereda lagstiftning, utbilda och hjälpa till med bildandet av myndigheter.

Tendensen har varit att stater i nord vill lägga biostödsrelaterade frågor på WIPO: s bord, medan länder i syd vill föra upp dem på WTO: s dagordning. En av de viktigaste skillnaderna mellan WIPO och WTO är att WIPO saknar tvistlösningsprocedur vilket medför att organisationens beslut endast stöds av Wienkonventionens regler om internationella traktat.

3.1 The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC)

Kommiten inrättades av WIPO: s generalförsamling i oktober 2000. Kommiten skall verka för en ökad dialog och debatt om samspelet mellan immateriella rättigheter och traditionell kunskap, genetiska resurser och traditionella uttrycksformer (folklore).⁵³ IGC har hittills haft sex möten⁵⁴ där man diskuterat dessa frågor.

När man talar om immateriellt skydd av TK finns möjligheten att antingen använda sig av befintliga immateriella skyddssystem som t.ex. patent,

⁵¹ <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>, 2004-01-06

⁵² <http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/pub487.htm#vision>, 2003-11-25

⁵³ WIPO, WO/GA/26/6, *General Assembly, Twenty-Sixth (12:th extraordinary) Session, Geneva, September 25 to October 3 2000*

⁵⁴ Det senaste 15-19 mars 2004

upphovsrätt, varumärke och i anslutning till dessa – skydd för företagshemligheter. Alternativet är att modifiera dessa så att TK passar in i systemen i syfte att upprätta ett helt eget system skräddarsytt för de speciella villkoren som omger TK – ett *sui generis*-system⁵⁵. IGC:s arbete baseras på idén om att en skälig och rättvis fördelning av vinster är till stor del avhängigt frågan om ett effektivt skydd för TK. Kommiten har i det omfattande arbetet belyst gällande rätt samt kommit med förslag på förändringar och alternativ.

3.1.1 Traditionellt immaterialrättsligt skydd

IGC har i sitt arbete undersökt i vilken mån TK kan åtnjuta skydd under de i dag befintliga immaterialrättsliga systemen.

Enligt IGC har man idag möjligheten att skydda TK genom att använda sig av certifieringsystem s.k. *Appellation of Origin* d.v.s. en blandning av varumärkesrätt och *goodwill*. Den svenska termen är ”kollektivmärke”⁵⁶. Exempel på detta är välbekanta produkter som *Champagne*⁵⁷ och *Parma*. Denna typ av immaterialrättsligt skydd har använts i Vietnam för att skydda speciella typer av inlagda livsmedel vars recept är förknippade med en speciell region i landet.

Ett kollektivmärkeskydd kräver att det skall vara frågan om ett geografiskt område förknippat med en produkt. Kvalitén, ryktet eller andra karakteristika, uteslutande eller huvudsakligen, skall vara beroende av den geografiska omgivningen där den är producerad. Avgörande kan t.ex. vara att en speciell luftfuktighet erfordras eller att produkten behandlas på ett traditionellt sätt. Man inkluderar också tecken, symboler eller kombinationer av dessa som kan identifiera produkten i skyddsobjektet. Rättighetsinnehavarna är de producenter, tillverkare och hantverkare som har sin produktion lokaliserad till det utpekade geografiska området.⁵⁸

Möjlighet finns också att, i vissa fall och under speciella omständigheter, patentera traditionella läkemedel. Kina är det land som flitigast har använt sig av den här vägen (4479 beviljade patent av den typen under 2002) detta beroende på den mycket speciella lagstiftningen som gäller i Kina, t.ex. har man endast nyligen i grundlag infört en paragraf som slår fast att den privata äganderätten är okränkbar⁵⁹.

⁵⁵ WIPO/GRTFK/IC/6/4, *Traditional Knowledge: Policy and Legal Options*, sid 19

⁵⁶ <http://www.prv.se/varumärke/index.html>

⁵⁷ 1898 gick 23 ”champagnehus” ihop för att gemensamt bekämpa skadedjur och bildade AVC (Association Viticole Champenoise), denna organisation bytte 1941 namn till CIVS (Comité Interprofessionnel du Vin de Champagne) och blev samtidigt i lag utpekad som rättighetsinnehavare. http://www.unc.fr/orga_prof/historique_civc.htm 2004-03-16

⁵⁸ Se det föreslagna avtalet för FTAA som är ett TRIPS-plus avtal d.v.s. det omfattar många fler IPR områden än vad TRIPS påbjuder. T.ex. internet (domännamn e.t.c.), kodade satellitsignaler och TK. Avd 1 art 13, avd 2 art 2 ff. och avd 3. http://www.ftaa-alca.org/ftaadraft02/eng/ngipe_1.asp 2004-01-28

⁵⁹ <http://tv4.se/visa/?ID=308510>, 2004-03-14

Mönsterskyddsregler har använts för att skydda design, symboler och mönster förknippade med urbefolkningar.⁶⁰

Gemensamt för dessa lösningar har varit att man lyckats identifiera en eller flera personer (oftast förekommer TK i en hel region) som sedan beviljats det aktuella immaterialrättsliga skyddet. Antingen genom att det lokala samhället organiserat sig eller genom statlig inblandning.

Fler exempel på länder som aktivt skyddat sin TK med hjälp av befintliga immaterialrättsliga medel är Australien, Kanada och Ryssland som samtliga använt sig av upphovsrätten i stor utsträckning. Där har också varumärkesrätt (inklusive kollektiva varumärken) och mönsterskydd visat sig vara mycket effektivt.⁶¹

3.1.2 *Sui generis* lösningar

För att framgångsrikt bygga ett *sui generis* system måste området först isoleras och definieras. CBD: s definition av TK är mycket allmänt hållen och är en av orsakerna till problemen på området.

TK *lato sensu* innefattar, förutom kunskapen *per se*, också traditionella uttryck av folklöre, tecken och symboler.⁶² TK *stricto sensu* sträcker sig endast till innehållet av den traditionella know-how, de färdigheter och metoder som utvecklats, bevarats och förmedlats. Vidare kan innebörden av TK skilja sig åt beroende på i vilken kontext uttrycket används i. IGC föreslår följande definition av TK, *stricto sensu*:

TK: s utveckling, bevaring och förmedling har skett i en traditionell kontext.

TK har en utpräglad länk till en urbefolkning, stam, kultur som bevarar kunskapen och förmedlar den över generationerna.

TK: s bevarande sker av en lokal urbefolkning, stam eller kultur på grund av en känsla av kulturellt ansvar eller förvaltaransvar och är förenat med plikt-känsla. Missbruk eller klandervärd användande av TK skulle anses vara skadligt och/eller förolämpande. Detta kan uttryckas i formell eller informell lag och/eller sedvana.

Kunskap i den meningen att det skall vara frågan om intellektuell aktivitet ur social, kulturell, naturlig eller tekniskt kontext.

Kunskapen skall vara identifierad som TK av den ursprungliga utövaren.⁶³

⁶⁰ WIPO/GRTKF/IC/6/4, *Traditional Knowledge: Policy and Legal Options*, sid 20

⁶¹ WIPO/GRTKF/IC/4/8, *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, sid 16 ff.

⁶² WIPO/GRTKF/IC/6/4, sid 28 “the ideas and expressions thereof developed by traditional communities and Indigenous peoples, in a traditional and informal way, as response to the needs imposed by their physical and cultural environments and that serve as means for their cultural identification.”

⁶³ WIPO/GRTKF/IC/6/4, sid 29

En *sui generis*-lösning ur ett holistiskt perspektiv på TK kräver att man beaktar områdets speciella karaktär och kopplingar till andra relevanta områden. En lösning bör därför bygga på en kompatibilitet mellan olika rättsområden, jurisdiktioner och ekonomiska förutsättningar. Redan nu finns det, som sagt, möjlighet att skydda TK med hjälp av upphovsrätten, konkurrensrätten m.m.⁶⁴ Vad som diskuteras här är om det är möjligt och önskvärt att skapa ett *sui generis* system baserat på en klar definition av TK. D.v.s. om man identifierar en region eller ett samhälle såsom innehavare av TK enligt t.ex. IGC: s definition skulle alla produkter härrörande från den här regionen och tillverkade enligt traditionella metoder åtnjuta ett speciellt immaterialrättsligt skydd. Den relevanta frågan för den här undersökningen är om ett sådant system skulle förhindra biostölder (inklusive stölder av relaterad TK). De huvudsakliga problemen med TK-relaterade biostölder är:

1. Identifieringen av TK-innehavaren
2. Nyhetskravet i patentlagstiftningen
3. Genomdrivandet av skyddet

De två första punkterna kan relativt lätt lösas genom att i nationell lagstiftning peka ut rättighetsinnehavarna och införa ett undantag från nyhetskravet.⁶⁵ En ökad användning av *utility models*⁶⁶ till förmån för dessa personer skulle kunna lösa problemet med nyhetsrequisitet. Den tredje punkten förutsätter för det första en global implementering av dessa regler och för det andra ekonomiska förutsättningar för rättighetsinnehavarna att försvara dessa rättigheter. Det är framför allt när frågor om genomdrivandet av skyddet som tydliga nord/syd problem framträder. Ett effektivt genomdrivande av immateriella rättigheter förutsätter en rad processuella och mycket kostsamma åtgärder. Dessa åtgärder måste också genomföras skyndsamt. Inhibition, förbud och vitesförelägganden är alla komplicerade juridiska förfaranden som genomförs på lika många sätt som det finns stater. IGC nämner här en modell som skulle innebära att man inrättar ett administrativt system som bygger på nationell ömsesidighet alternativt ett centralt internationellt system för övervakning och genomdrivande av TK-skydd. IGC nämner också införandet av ett speciellt tvistlösningsförfarande anpassat till TK innehavarnas begränsade resurser.⁶⁷

3.2 Databaser och nyhetskravet

Som jag nämnde i inledningen av det här arbetet har det förekommit att patentmyndigheter beviljat patentansökningar som beskriver redan kända processer eller produkter inom olika forskningsområden. Ett exempel är *Neem* som i århundraden har använts i Indien för olika ändamål, både inom traditionell medicin och i jordbruket. *Neem* omnämns i över tvåtusen år gamla indiska skrifter som luftrenare. *Neem* har också visat sig vara ett effektivt botemedel mot en rad sjukdomar bland både djur och människor

⁶⁴ Se kap. 6 för en översikt av dessa möjligheter.

⁶⁵ Se kap 3.2 för en utveckling av denna problemställning.

⁶⁶ Supra 29

⁶⁷ WIPO/GRTKF/IC/6/4, sid 39

tack vare sin förmåga att stöta bort insekter och skadedjur. Forskning har visat att *neem*-extrakt påverkar över 200 insektsarter, varav många är resistenta mot konventionella bekämpningsmedel. Sedan 1985 har amerikanska och japanska företag beviljats över dussinet amerikanska patent på olika formler för *neem*-baserade lösningar och emulsioner. Det finns till och med ett patent på en *neem*-baserad tandkräm...⁶⁸

En ofta framhållen lösning på biostöldsproblematiken är utbyggnaden av databaser innehållande traditionell kunskap från hela världen. Databaser över TK skulle ha flera effekter. För det första skulle företeelsen ”bad patents” försvinna vid ett fullständigt dokumenterande av TK. Med ”bad patents” menas patent som inte uppfyller nyhetskravet alt. särskiljbarhet inom patent- och växtförädlarrätten. Det skulle bli enklare för patentmyndigheter att kontrollera huruvida det sökta patentet bygger på ”prior art” d.v.s. tidigare känd forskning och/eller tillämpning. Detta skulle stärka det *defensiva skyddet* för innehavarna av TK.⁶⁹

För det andra skulle upprättandet och utbyggnaden av dylika databaser medföra en förstärkning av det s.k. *positiva skyddet* för TK-innehavare. Genom att dokumentera kunskap, metoder, traditioner och tillämpningar underlättar man identifierandet av rättighetsinnehavarna och framför allt *vad* för typ av TK som kan tänkas vara föremål för ett eventuellt framtida eller befintligt *sui generis* skydd. Till exempel skulle det underlätta för bioprospekterande företag att upprätta ABS-avtal och/eller söka tillstånd enligt PIC-regler. Samtidigt skulle den här informationen klargöra exakt vad som innefattas i exempelvis kollektiva varumärken.

Kritiker mot den här typen av databaser menar dock att genom offentliggörandet av TK på det här sättet undanröjs den sista befintliga skyddsmekanismen som idag finns för TK. Den här kritiken bygger m.a.o. på att TK uteslutande betraktas som en form av *know-how*. I dagsläget anses inte *know-how* vara en immaterialrätt och därför helt utelämnad till regler om exempelvis företagshemligheter, vilka är tämligen oanvändbara i en kontext likt den som omger TK. Man menar att den här metoden inte kan användas förrän man *de facto* skapat ett internationellt erkänt *sui generis* system för TK. I frånvaron av ett dylikt system skulle databaser över TK helt enkelt vara ett gratis register över potentiellt kommersiella produkter där de verkningsfulla komponenterna finns uppräknade och s.a.s. klara för insamlande. Dessutom skulle grunden för meningsfulla ABS/licensavtalsförhandlingar försvinna. Kritiken är kanske befogad om man beaktar de alldeles för många beviljade patent som bygger på TK. Å andra sidan skulle kanske dessa ha undvikits om tillförlitliga databaser funnits att tillgå.

⁶⁸ Shiva, Vandana *Biopiracy – The Plunder of Nature and Knowledge*, South End Press, Boston, Massachusetts, USA, 1997. sid 69 ff.

⁶⁹ WIPO/GRTKF/IC/4/8 *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*. Sid 20 ff.

3.3 Kostnader, bistånd och assistans

I praktiken har de flesta länderna haft immaterialrättssystem långt före TRIPS-avtalets undertecknande. Dessa har dock varit av mycket olika standard och många gånger ett arv från kolonialtiden. T.ex. i Etiopien får man fortfarande patenträttsligt skydd genom registrering i Storbritannien och i Indien gjordes en översyn av de ”ärvda” lagarna först på 70-talet.

Genomförandet av TRIPS-avtalet medför stora finansiella kostnader för u-länderna. På kort sikt rör det sig om engångskostnader för upprättandet av myndigheter och ny lagstiftning, och på längre sikt tillkommer återkommande kostnader för efterlevnad av lagstiftningen. Världsbanken har i en studie uppskattat att en total modernisering av ett immaterialrättsligt system, inklusive utbildningskostnaderna kräver engångsutgifter i storleksordningen en till två miljoner dollar och återkommande, årliga, utgifter på ca en miljon dollar.⁷⁰ Till detta kommer kostnader för deltagandet i TRIPS-rådet. Allt detta innebär institutionella kostnader som är finansiellt betungande för många länder, särskilt de minst utvecklade.

WIPO har som en del i sin verksamhet ett omfattande program som syftar till att befästa immaterialrätten i de länder som inte har den nödvändiga kunskapen och/eller de medel som krävs för att bygga upp ett effektivt immaterialrättsligt system, inklusive fungerande kanaler för ABS-frågor.⁷¹ Till exempel är man i färd med att upprätta en databas för olika typer av ABS-avtal beroende på vilken typ av biologiskt material det är frågan om.⁷² Detta underlättar arbetet för de myndigheter, lokala samhällen, forskare och företag som är involverade i dessa frågor.

4. ABS-lagstiftning i praktiken

Det indiska parlamentet röstade, i december 2002, igenom en lag som implementerar CBD i landets rättsordning.⁷³ Jag har valt Indien såsom representativ stat för den här typen av lagstiftning⁷⁴ dels därför att landet innehar en av världens största resurser av biologisk mångfald och dels därför att ”Biological Diversity Act, 2002” är en av de mest långtgående kodifieringarna av CBD i kraft. Lagen är därför särskilt lämpad för studier i

⁷⁰ World Bank, *Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access*, in *Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002*, Washington D.C, 2002 sid 129-150

⁷¹ WIPO, *Cooperation with Developing Countries*, WO/PBC/4/2 http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/budget/2004_05/pdf/wo_pbc_6_2_program08.pdf 2004-02-17

⁷² <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/summaries/index.html> 2004-03-12

⁷³ The Biological Diversity Bill No.93-C of 2000 (Biological Diversity Act, 2002)

⁷⁴ Andra exempel på dylik lagstiftning; Argentina: Proyecto de ley sobre Accesos a los Recursos Geneticos de Diversidad Biologica, 2002; Brasilien: Acceso a Recursos Geneticos - Lei Estadual No 1235 de 9 de junho 1997; Bangladesh: Biodiversity and Community Knowledge Protection Act 1998.

förhållandet mellan CBD och TRIPS avtalet. Lagen kommer dessutom förmodligen att bli modell lag för Syd- och Sydostasien.⁷⁵ Lagen bygger huvudsakligen på artikel 8 och 15 i CBD.

I lagen etableras en myndighet för biologisk mångfald⁷⁶(NBA) som ställer upp villkor, i enlighet med lagen, för tillgången till biologiska resurser och TK relaterad till dessa resurser inom Indiens territorium. Dessa regler skall säkerställa att kommersiella produkter som färdigställts med hjälp av detta material inte kommersialiseras utan att CBD:s regler om vinstdelning tillämpas.

Lagen omfattar växter, djur, mikroorganismer eller delar av dessa. Lagen inkluderar även genetiskt material och dess biprodukter, dock ej mänskligt sådant material, som har ett potentiellt eller faktiskt värde. Med ”vinstandelsberättigade parter” menas de personer, samhällen eller andra grupper som bevarat biologiska resurser eller biprodukter till dessa och som är innehavare av kunskap och information relaterad till användningen av dessa resurser.⁷⁷

Lagen innebär i huvudsak att tillstånd måste sökas hos myndigheten av:

- Fysisk person som inte är indisk medborgare
- Fysisk person som är indisk medborgare men som inte har sin hemvist i Indien
- Utländsk juridisk person
- Indisk juridisk person där aktiekapitalet till någon del kontrolleras av utländsk juridisk eller fysisk person.
- Indisk juridisk person där ledningen till någon består av utländsk fysisk person⁷⁸

Myndigheten skall som villkor för tillgången till biologiskt material säkerställa att en rättvis vinstdelning kommer till stånd mellan den person som söker tillgång till materialet och de lokala parter som tillhandahåller materialet.

Detta skall ske genom ett eller samtliga av följande alternativ:

- Delägarskap av patenträttigheterna för NBA eller lokal vinstandelsberättigad part
- Korsvis tekniköverföring
- Allokering av produktion, forskning och utveckling på ett sådant sätt att det främjar en högre levnadsstandard för den/de lokala vinstandelsberättigade parterna
- Upprättandet av stiftelser till främjandet av de vinstandelsberättigade parternas intressen

⁷⁵ Thornström, Carl-Gustav *Immaterialrätt och den biologiska allemansrätten*, Biodiverse nr 3 årgång 7, Centrum för biologisk mångfald, 2002

⁷⁶ Biological Diversity Act, 2002 artikel 8.1

⁷⁷ Biological Diversity Act, 2002 artikel 2 (a-c)

⁷⁸ Biological Diversity Act, 2002 artikel 3.2

Annan kontant eller icke-kontant ersättning till
vinstandelsberättigade parter som NBA anser vara lämplig.⁷⁹

En bestämmelse av särskild vikt är artikel 6.1 som förbjuder part att ansöka om immaterialrättsligt skydd, i Indien eller i någon annan stat, på uppfinningar baserade på forskning eller information som härrör från biologiska resurser i Indien om inte tillstånd har givits från NBA. Lagen ger också regeringen rätt att undanta vissa resurser som är, eller riskerar att bli, utrotningshotade.⁸⁰

En av NBA: s viktigaste uppgifter är att bevaka att indiskt biologiskt material inte patenteras, exploateras eller forskas på i andra länder utan erforderligt tillstånd.⁸¹

Jag ser ett antal problem med Indiens implementering av CBD.

Diskriminering som bygger på nationalitet, uppenbarligen behöver inte en helägd indisk juridisk person eller indisk medborgare som har hemvist i Indien söka tillstånd från NBA. Det här strider mot den grundläggande WTO principen om *nationell behandling*.

Diskriminering av teknologiskt område. TRIPS medger *sui generis* system endast inom växtförädlarrätten. Bedömningsgrunderna för patenterbarhet går utöver vad som är tillåtet enligt art 27.3 (b)

Patentering görs avhängig en separat myndighets bedömning. Det här förfarandet står enligt min mening i strid med art 62.1 enär den här myndighetens beslut ligger till grund för sökandens möjligheter att söka patent på sin uppfinning. Den här prövningen står i konflikt med i art 27.1 som endast medger prövning av om uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och har industriell tillämpning.

4.1 ABS-avtal

Effekterna av införandet av ABS-lagar kan på ett bra sätt illustreras genom följande aktuella exempel.

Ett forskarteam lett av Craig Venter⁸² anländer till Galapagosöarna (Ekvador⁸³) i syfte att leta efter mikroorganismer som kan producera energi

⁷⁹ Biological Diversity Act, 2002 artikel 21.1 ff

⁸⁰ Biological Diversity Act, 2002 artikel 38

⁸¹ WTO, IP/C/W/198 *Protection of biodiversity and traditional knowledge – the Indian experience*, submission by India, §8

⁸² Venter är VD för Institute for Biological Energy Alternatives (IBEAs) som är finansierat av det amerikanska energidepartementet med \$12 milj (<http://www.bioenergyalts.org/news.html>). C.Venter är också grundare av Celera Genomics Inc. (<http://www.celera.com/celera/history>) 2004-03-15

⁸³ CBD part sedan 23 februari, 1993 <http://www.biodiv.org/world/parties.asp>

och/eller neutralisera växthusgaser och därmed förhindra den globala uppvärmningen.⁸⁴

Enligt uppgift⁸⁵ hade man, på grund av en fiskarstrejk inte lyckats få ett skriftligt tillstånd av SPNG⁸⁶ (parkmyndigheten på Galapagos) för insamling av material men väl ett muntligt sådant. Samtidigt uppger Ekvadors utrikesdepartement i Quito att man inte gett tillstånd för sådan verksamhet. Ett tillstånd skulle grunda sig i Andinska pakten från 1996 (beslut 391) art. 7, 11, 17, 28 och 35.⁸⁷ Bestämmelserna är mycket tydliga och ställer upp de exakta villkoren för tillgängligheten till biologiskt material inom paktens jurisdiktion. Det här är typiska situationer som uppstår vid insamlandet av biologiskt material runt om i världen. Frågor uppstår kring vilken myndighet eller organisation som har behörighet att ge tillstånd alternativt att skriva på ett ABS-avtal. Behövs ett tillstånd överhuvudtaget?

I det här fallet är det av yttersta vikt att man faktiskt får till ett ABS-avtal i och med att USA inte är CBD part. Att USA inte är CBD part innebär att Ekvador inte kan hävda traktatbrott av USA inför t.ex. ICJ med grund Wienkonventionen för att få kompensation den vägen.

Skulle det vara så att C.Venter helt enkelt bestämmer sig för att åka hem till Maryland, USA med materialet utan att vara kontraktuellt bunden till, exempelvis, SPNG - blir den här situationen ytterligare ett av de många biostödsfallen. Det som i det här fallet gör det extra intressant är att det faktiskt fanns ett ABS-avtal⁸⁸ färdigt för underskrift av parterna på SPNG, vilket tyder på att SPNG var behörig avtalspart.

4.2 Erfarenheter av bioprospektering på Fijiöarna

Ett lyckat exempel på hur ABS-förhandlingar kan fungera är det bioprospekteringsprojekt som genomförts på Fijiöarna⁸⁹. Fiji hade vid tidpunkten för inledandet av det här projektet inga som helst ABS-regler.

⁸⁴ <http://www.etcgroup.org/article.asp?newsid=443>

⁸⁵ Carl-Gustaf Thornström, Senior research adviser, Agriculture, Sida/SAREC, PhD, Docent -Associate professor, Guest researcher and adviser (genetic policy) Swedish Biodiversity Centre Swedish University of Agricultural Sciences. 2004-03-03
Se bilaga B.

⁸⁶ 1959 upprättade ekvadors regering "el Servicio Parque Nacional Galápagos" i syfte att administrera detta område. Denna myndighet skulle vara det verkställande organ som genomför de olika naturvårdande projekten på öarna. I samarbete med UNESCO och UICN inrättades Charles Darwin stiftelsen, i samband med hundraårsjubileet av publiceringen av Charles Darwins bok *Om arternas uppkomst*. Fem år senare så bildades Charles Darwin Forskarstation som i samarbete med parkmyndigheten är den operativa grenen av stiftelsen. <http://www.explored.com.ec/ecuador/guia/insular/galades.htm> 2003-03-15

⁸⁷ <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/junaind.asp#399-300> 2004-03-15

⁸⁸ Avtalet har vidarebefodrats till mig av Carl-Gustaf Thornström. Se bilaga A

⁸⁹ <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-fj.pdf> 2004-02-11

Sedan bildandet av University of the South Pacific (USP) 1968 hade institutionen för kemiska studier genomfört omfattande arbete bestående av att isolera biologiskt material som används i den traditionella läkekonsten på öarna. Den här verksamheten hade dock hindrats bl.a. på grund av svag ekonomi. Ett annat problem var att den forskning som bedrevs var beroende av informella, utländska, kontakter för att kunna genomföra de nödvändiga analyserna. Det här ledde också till att de prover som skickades iväg nästan uteslutande hamnade i större biotekniska företag för kommersiell utvärdering.

USP sökte och fick 1995 ett bidrag från Biodiversity Conservation Network⁹⁰ (BCN) i syfte att expandera sin verksamhet till forskning inom det marina fältet i ett kustområde som ägdes av kustsamhället *Verata*. Universitetet behövde uppgradera sin utrustning för att själv kunna utföra de nödvändiga analyserna. Det söktes också aktivt efter en partner inom näringslivet, företrädesvis ett läkemedelsföretag vilket blev *Smith Kline Beecham* (SB), numera *Glaxo Smith Kline*⁹¹.

Nästa steg var att få till stånd ett formellt avtal. Företrädare för USP, SP och *Verata* inledde förhandlingar. Detta, som sagt, utan att det fanns några som helst bestämmelser om hur tillgången till biologiskt material skall organiseras eller om eventuell ersättning skall utgå för detta.

Den första frågan som uppstod var mellan vilka parter det skulle skrivas avtal. Parterna diskuterade huruvida det skulle vara frågan om ett trepartsavtal eller om separata avtal mellan USP-*Verata* eller USP-SB skulle upprättas. SB kunde inte ingå avtal med *Verata* om ersättning p.g.a. att *Verata* inte var en juridisk person vilket ledde till att man endast färdigställde ett förslag på hur tillgång till biologiskt material samt ersättning skulle gå till.

SB lade ett år senare ned sin ”products discovery division” och ersattes med en ny partner - Strathclyde Institute of Drug Research⁹² (SIDR). SIDR hade ett avtal med ett japanskt läkemedelsföretag att förse detta med 5000 prover på biologiskt material.

Man hade nu en finansiellt stark och ansedd partner att luta sig emot vid kommande förhandlingar. Till exempel lyckades USP endast förhandla sig till en ersättning per prov uppgående till 100\$/st med SB, motsvarande siffra efter SIDR:s inträde var hela 320\$/st (vilket alltså var det pris som det japanska bolaget betalade till SIDR). Man kom överens om en 60/40 fördelning av intäkterna från proverna (inkl. eventuella licensintäkter) vilket ändå var 100\$/st bättre än överenskommelsen med SB. SIDR föredrog att avtala direkt med USP som i sin tur slöt avtal med *Verata*.

En av huvudpunkterna i ABS-avtalet mellan USP och *Verata* är att *Verata* ges möjlighet till delägarskap i produkter som är relaterade till material som

⁹⁰ <http://www.bsponline.org/>

⁹¹ <http://www.gsk.com/about/about.htm>

⁹² <http://www.sidr.org/>

samlats in på *Veratas* mark. Proverna "licensieras ut" till SIDR under en relativt kort period, normalt ett år, och förblir alltså *Veratas* egendom under hela tiden. Man har en vid definition av "prover" och inkluderar alla derivat, kemikalier och produkter relaterat till det tillhandahållna materialet i begreppet. Slutligen har *Verata* möjlighet att neka tillträde till vissa växter om de så önskar. Fram tills 1997 var USP finansierat av BCN vilket innebar att alla medel från bioprospekteringen, oavkortat gick till *Verata*. Dessa pengar används för att finansiera arbetet i bevarandet av den biologiska mångfalden på öarna.

4.3 Sammanfattning

5. Multilaterala lösningar för tillgänglighet och skydd av biologiskt material

5.1 International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (IU)

Under 70-talet började allt fler regeringar i utvecklingsländer ställa sig frågan: hur kommer det sig att växter som härstammar från utvecklingsländer inbringar royalties till växtförädlare i i-länderna utan att någon kompensation utgår till ursprungsländerna? Denna fråga riktade man bl.a. till FAO (FN:s organ för livsmedel- och jordbruksfrågor). FAO arbetade fram ett icke-bindande verktyg för att försöka möta det här problemet. 113 stater har skrivit på avtalet sedan 1983 och har genomgått en omarbetning 1999.

Avtalet omfattar allt växtgenetiskt material för mat- och jordbruksproduktion. Beroende på art så kan olika stater begränsa tillgängligheten (bilaterala överenskommelser) på olika sätt men tendensen går mot ett allt friare utbyte av material mellan staterna. När det gäller vinstdelning verkar det vara så att tillgängligheten av det utvecklade materialet som ursprungligen lämnades in av utvecklingsländerna – är kompensation nog. Detta under förutsättning att materialet inte skyddats. Man erkänner dock de s.k. farmarrättigheterna.⁹³

5.2 The Consultative Group on Agricultural Research (CGIAR)

I oktober 1994 slöt CGIAR ett avtal med FAO och i och med detta blev över 600 000 olika fröer tillgängliga för forskare runt om i världen.⁹⁴ CGIAR består av 16 center för jordbruksforskning. Och syftet med dessa center är att i likhet med FAO arbeta för säkerställandet av tillräcklig mängd näringsriktig, icke sjukdomsframkallande mat och bekämpa fattigdom. Organisationen har en årlig budget på ca 340 miljoner dollar och de största

⁹³ se kap 5.3 ff

⁹⁴ http://www.cgiar.org/research/res_genebanks.html, 2004-05-05

bidragsgivarna är Världsbanken, Japan, USA och EU. Systemet som CGIAR administrerar innebär att de 600 000 fröproverna och deras celler, gener m.m. görs tillgängliga till växtförädlare runt om i världen. Dessa får materialet genom att underteckna s.k. material transfer agreements (MTA⁹⁵). Avtalet mellan FAO och CGIAR kräver av CGIAR att organisationen skall förbjuda mottagare av material att dessa söker immaterialrättsligt skydd på detta. CGIAR själv är fritt att söka sådant skydd.⁹⁶ Mottagaren är dock fri att söka skydd på modifierade växter. 1998 tog Rural Advancement Foundation International (RAFI) och the Heritage Seed Curators Australia (HSCA) fram en rapport där det framgick att i 147 fall hade växtarter plockats utomlands och antingen patenterats eller skyddats under växtförädlarlagar utan bevis på något slags bearbetning av underliggande material.⁹⁷

5.3 UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales)⁹⁸

UPOV är en internationell organisation med säte i Genève grundad 1961 och behandlar frågor om växtförädlarrätt, vilket är en specifik form av immateriella rättigheter som gäller nya växtsorter. UPOV-konventionen från 1961 reviderades i större omfattning 1991 och innebar att man anpassade konventionen till den snabba utveckling som skett på bioteknikområdet. Man öppnade då skyddssystemet för hela växtriket samt stärkte växtförädlarnas rättigheter. Dessa ändringar trädde i kraft 1998.

UPOV är det dokument som kan sägas ha blivit normgivande över större delen av världen. Till en början bestod de flesta signatärerna av utvecklade länder men sedan införandet av TRIPS i WTO systemet har allt fler u-länder anslutit sig till konventionen. Detta på grund av det ovan beskrivna undantaget i art. 27.3 i TRIPS avtalet. Dessutom har UPOV pekats ut av WTO som det bästa *sui generis* systemet för de länder som inte vill inordna växtförädling under patenträtten. Dock vill jag nämna att industrin tenderar att föredra att skydda sina innovationer under patenträtten istället för växtsortsskyddet. Denna trend är speciellt tydlig bland förädlare i USA.⁹⁹

Ur biostöldssynpunkt är växtförädlingsfrågorna i allra högsta grad relevanta. De här frågorna berör, utöver de generella biostöldsproblemen, även FAO:s kärnverksamhet; d.v.s. frågor relaterade till en säker och uthållig produktion av mat- och jordbruksprodukter.

⁹⁵ http://www.cgiar.org/pdf/mta2003_en.pdf, 2004-05-05

⁹⁶ International Development Research Center m.fl. *Seeding Solutions vol.1 Policy options for genetic resources: People, Plants and Patents revisited*, Litopixel, Rom, Italien 2000, sid 64

⁹⁷ Supra 95, sid 65

⁹⁸ <http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/content.htm> 2004-02-19

⁹⁹ CEAS Consultants Ltd Centre for European Agricultural Studies, Final report for DG TRADE European Commission, *Study on the relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*; CEAS 1843/CIEC, September 2000, sid 24

UPOV-systemet ger en växtförädlare möjlighet att registrera sin växtsort och därmed få exklusiva rättigheter till kommersialiseringen av denna. Stora likheter föreligger med patenträtten och man skulle kunna säga att växtförädlarskyddet är en specialreglering inom patenträtten.

De rättigheter som en växtförädlare får innebär att ingen, utan förädlarens samtycke, får utnyttja en växtsort genom att i förökningssyfte producera, reproducera eller bearbeta s.k. förökningsmaterial (d.v.s. i de flesta fall – frön). Vidare får man inte heller sälja, exportera eller importera detta material utan förädlarens samtycke (art. 14.1 a). Samtycke kan här i de flesta fall översättas till någon form av licensavtal (art. 14.1 b). Undantag från detta är det s.k. farmerundantaget (art. 15.1). Undantaget medger nyttjande för privat ändamål och i forskningssyfte (experiment och framställning av nya växtsorter).

De växtsorter som kan bli föremål för växtsortsskydd skall för det första anses vara *nya* vilket inom växtförädlarrätten innebär att förökningsmaterialet inte avyttrats, med förädlarens samtycke, före en viss tid innan registreringsansökan (art. 6.1). För det andra skall växtsorten vara s.k. särskiljbar vilket betyder att växten skall skilja sig ifrån andra sorter som är kända vid tidpunkten för registreringsansökan (art. 7). De två sista kraven för registrering är att växten också skall vara stabil (art. 9) och enhetlig (art. 8), d.v.s. den skall vid reproduktion ha samma och lika egenskaper som den sorten som registrerats. Skyddstiden, slutligen, varierar mellan 20 och 30 år (art. 19) och de exklusiva rättigheterna är likt inom patenträtten öppna för tvångslicensiering.

5.3.1 Kritik mot UPOV

Kritiken mot växtförädlarskyddet liknar den mot patenträtten. Man menar att det inte finns någon länk mellan immaterialrätter och ökade inflöde av utländskt kapital i form av nya investeringar. Man menar också att ett växtförädlarskydd skulle innebära en sporre för transnationella storföretag att skaffa sig monopol på växtmaterial. Detta kommer i sin tur medföra att enskilda odlare blir helt utelämnade till de kommersiella företagen för att få sin viktigaste insatsvara, det vill säga utsädet. I takt med att mindre aktörer på frö- och förädlingssidan sugs upp av storkoncerner på det kemisk-tekniska området och inom jordbruksindustrin utsträcks denna marknads kontroll även till andra insatsvaror inom jordbruket, som gödningsämnen och bekämpningsmedel. Tillåter man ensamrätter på det här området riskerar odlarnas egna varianter på grödorna att försvinna i stor skala, vilket hotar både den biologiska mångfalden och odlarnas försörjningsmöjligheter. När den biologiska mångfalden urholkas hotar det också den kulturella mångfalden.¹⁰⁰

¹⁰⁰ Shiva, Vandana *Biopiracy – The Plunder of Nature and Knowledge*, South End Press, Boston, Massachusetts, USA, 1997. sid 52 ff.

Den för det här arbetet mest relevanta kritiken är att biotekniska företag kan skydda en genskvens i till exempel en rissort som utvecklats över generationer och sedan tvinga de bönder som varit delaktiga i utvecklingen av det här riset att betala royalties för fortsatt användande av detta.

5.4 ITPGR

The Food and Agriculture Organisation (FAO), verkar för säkerställandet av tillgången till tillräcklig mängd näringsriktiga, icke sjukdomsframkallande livsmedel och en uthållig produktion av dessa. Som en åtgärd i genomförandet av dessa mål antog FAO i november 2001 The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGR).

Syftet med ITPGR är, enligt artikel 1.1 och 1.2, bevarandet och den hållbara användningen av växtgenetiskt material i mat och jordbruks produkter (PGRFA) samt en rättvis fördelning av vinst vid nyttjandet av dessa – i enlighet med CBD¹⁰¹. Till skillnad från CBD är ITPGR ett multilateralt instrument för tillgänglighet av genetiskt material och en rättvis fördelning av vinster för att uppnå de i portalartiklarna uppställda målen.

Systemet garanterar fri tillgång till genetiska resurser *ex situ* såväl som *in situ* för användning i mat och jordbruksproduktion och omfattar f.n. 35 olika arter av grödor och foder. Materialet får användas i forskning, odling och utbildningssyfte. Om en kommersiell produkt utvecklats med hjälp av erhållet material skall användarna betala en skälig andel av vinsterna som sedan förvaltas av organisationen och skall användas för att underlätta genomförandet av konventionsmålen. Om produkten fritt får användas av andra för vidare forskning och odling är betalning fakultativ.¹⁰²

Bakgrunden för tillkomsten av detta avtal är bl.a. att säkra tillgången på mat, och därför definierar man materialet till ”allt genetiskt material som härstammar från växtriket som har potentiellt eller faktiskt värde för produktionen av mat”. Alla länder är i viss mån beroende av PGRFA som härstammar från något annat land, de flesta av länderna använder fler PGRFA än vad de bidrar med och därför är en ”resurspool” fördelaktig för alla parter.

Det biologiska material som är uppräknat i ITPGR: s lista är fritt för användning utan några ytterligare tidskrävande förhandlingar eller kostnader som för CBD material. Har en stat inkluderat en resurs i listan är dock försäljning av denna via bilaterala förhandlingar inte längre möjlig. Till exempel har Brasilien framgångsrikt lyckats hålla gummi och sojaböna utanför listan för att tillgodogöra sig vinster i bilaterala förhandlingar. Länder som inte har tillgång till biologiskt material i lika stor utsträckning vill naturligtvis inkludera så mycket material som möjligt i denna lista.¹⁰³ Ett annat problem är att det kan vara svårt att specificera ursprunget av

¹⁰¹ <ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRRe.pdf>, 2004-01-05

¹⁰² <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm#text>, 2004-01-05

¹⁰³ German Development Institute, *Governing Biodiversity*, ISBN 3-88985-243-2, Bonn 2002, sid 14

materialet. Där CBD använder sig av termen ”ursprungsland”(art. 2) använder sig ITPGR av den minst sagt otydliga termen ”center of origin”(art. 2). Förklaringen är att det kan vara svårt att avgöra det exakta ursprunget för många av dessa material.¹⁰⁴

5.5 Sammanfattning

Ifråga om tillgänglighet av biologiskt material finns det en hel del multilaterala överenskommelser för olika typer av ”resurspooler” med tanken att globalisera biologiskt material. Många av dessa verktyg har beröringspunkter med FAO, som är ett FN-organ. UPOV är det dokument som fått störst genomslag inom området växtförädling. Avtalet är i stort sätt en global modell-lag för växtsortsskydd. Slutsatsen man kan dra av det här är att i takt med att de i CBD givna rättigheterna urholkas med multilaterala avtal om ”resurspooler” ges transnationella företag stora möjligheter att kommersialisera det ”befriade” materialet. Området är mycket svåröverskådligt dels p.g.a de många avtalen som är inblandade dels p.g.a. att nationell ABS-lagstiftning och immaterialrättsliga regler måste beaktas.

6. Diskussion kring framlagda förslag på lösningar

6.1 Samtycke som förutsättning för patent (PIC)

PIC är ett förfarande som samtliga länder med rik biologisk mångfald och TK ställer sig positiva till. PIC har också särskilt poängterats i CBD¹⁰⁵ och som sedan preciserats i Bonn-riktlinjerna¹⁰⁶. Idén bakom PIC är att transparens vid överföring av biologiskt material skulle främja en skälig och rättvis fördelning av vinster. Dels genom att företag som inte införskaffar sig ett formellt samtycke skulle drabbas av *goodwill* förluster, dels genom att man skulle öppna för möjligheten att angripa patent som bygger på stulet material. Detta skulle medföra ett kostsamt osäkerhetsmoment för dessa patentsökanden

Modellen bygger på att prospekterande företag ansöker om tillstånd hos en NBM för insamling och utförsel av biologiskt material. Oftast är ett sådant tillstånd kopplat till kostnader för insamlandet av prover. Myndigheten kan också ställa krav på att ett avtal slutits mellan företaget och det lokala samhället som besitter eventuell TK om det biologiska materialet. Om förutsättningarna för PIC har mötts utfärdas ett tillstånd och man kan sedan presentera ett PIC vid sin egna nationella patentmyndighet. Här uppstår en del problem, uppmärksammade i den schweiziska skrivelsen till WTO.

¹⁰⁴ WIPO/GRTKF/IC/4/11

¹⁰⁵ CBD artikel 15.5

¹⁰⁶ UNEP/CBD/COP/6/6 31 October 2001, *The Bonn guidelines on Access to Genetic Material and Fair and Equitable Benefit Sharing*, artikel 24 till 40

1. Man menar på att patentmyndigheter, generellt, inte är vare sig juridiskt eller tekniskt rustade att avgöra riktigheten av ett presenterat PIC.
2. Det skulle vara alldeles för betungande att, vid varje enskild patentansökan, vara uppdaterad med information om den i ett PIC utpekad nationell lagstiftning. Det är av detta skäl tveksamt om man kan upprätthålla en acceptabel rättssäkerhetsnivå.
3. Man skulle också vara tvungen att kontrollera om materialet omfattas av något multilateralt avtal t.ex. ITPGR

Man motsätter sig alltså ett krav på PIC som förutsättning för patent, av administrativa skäl. Man förespråkar istället en lösning som innebär ett enkelt angivande av ursprungslandet för att sedan överlåta åt det landets myndigheter att kontrollera huruvida dess nationella regler uppfyllts. Det här är för övrigt också EU:s inställning i frågan.¹⁰⁷ Man får inte blanda ihop ursprungsbeteckning med kollektivmärken. Det förra är ett eventuellt krav på presumtiva patentsökanden och det senare en möjlighet för en lokal sammanslutning att skydda sin TK.

Vad blir resultatet av den här lösningen? Man ger helt enkelt ursprungsländerna, i biostödsfallet, möjligheten att konstatera att man *de facto* blivit bestulen, ingenting mer. Ett krav på PIC hos patentmyndigheten skulle däremot rikta ett incitament mot industrin att uppfylla nationell lagstiftning.

6.1.1 Kontraktsmodellen

Den här modellen förespråkas av den amerikanska WTO delegationen och bygger på den amerikanska tolkningen av artikel 15 och 16 i CBD.

CBD-stater skall genom lagstiftning eller genom annan reglering sörja för ett system som ger parterna, statliga eller privata, tillgång till genetiskt material kontraktsvägen. För att dessa avtal skall vara effektiva skall det i avtalsvillkoren bl.a. framgå under vilka förutsättningar avtalsparten får tillgång till materialet, inklusive förutsättningarna för gemensam forskning och utveckling. När teknik som bygger på avtalat genetiskt material har färdigställts, bör förutsättningarna för tekniköverföring preciseras. Stor vikt bör läggas vid jurisdiktionsfrågorna speciellt i avtalsförhållanden som innefattar en tredje part i form av en licenstagare. Ett avtal som ger tillgång till genetiskt material bör också tydligt definiera de termer som används i avtalet, t.ex. vad som avses med ”genetiskt material”.

Parter intresserade av genetiskt material skulle välkomna en sådan modell därför att ett avtal av den här typen tydligt skulle precisera rättigheter och skyldigheter för båda parter. Tydliga kriterier för tillgången av genetiskt

¹⁰⁷WTO, WT/CTE/W/223, *Review of article 27.3(b) of the TRIPS agreement and the convention on biological diversity (CBD) and the protection of traditional knowledge and folklore*, submission by the European Communities, Februari 2003, § 55 ff

material skulle också uppmuntra en ökad användning av dessa resurser. I händelse av flera alternativa källor medför en avtalsmodell ett konkurrensmoment, där villkoren balanseras i förhållande till materialet och tillgången. Man föreslår också att en CBD stat, i lagstiftning eller annan reglering, skulle kunna göra beviljandet av patentansökningen beroende av existensen av ett sådant avtal.

Man jämför med t.ex. piratkopiering av upphovsrättsligt skyddat material eller intrång i varumärke och man är öppen för straffrättsliga och/eller skadeståndsrättsliga sanktioner för dem som olovligen tagit genetiskt material från en konventionsstat.

Enligt den amerikanska delegationen skulle det här sättet att lösa problemet inte stå i strid med TRIPS-avtalet.¹⁰⁸

Kontraktmodellen är i grund och botten nära kopplad till PIC. Följaktligen har både EU: s och den schweiziska delegationen samma invändningar till den här lösningen som i PIC-modellen. Patentmyndigheten skulle vara tvungen att bedöma huruvida avtalet är ”skäligt och rättvist”¹⁰⁹ och i överensstämmelse med nationell lagstiftning. PIC förutsätter förvaltningsrättsliga förhandlingar medan den amerikanska delegationens förslag öppnar för direkta förhandlingar med ursprungsbefolkningen. Andra problem som uppmärksammas är att dessa avtal till stor del skulle, av affärsmässiga skäl, vara hemliga. Det skulle också vara svårt att bedöma den framtida kommersiella framgången för den utvecklade produkten och därmed medföra svårigheter vid förhandlingen om ersättnings storlek.

6.2 Doktrinen om ”unclean hands”

Doktrinen om “unclean hands” eller “tainted research” går ut på att ett patent inte kan göras gällande om uppfinningen bygger på förfalskat material eller material som införskaffats i strid mot lag och där uppfinnaren sedan undanhåller detta i sin patentansökan.

“Whenever a party who, as actor, seeks to set the judicial machinery in motion and obtain some remedy, has violated conscience, or good faith, or other equitable principle, in his prior conduct, then the doors of the court will be shut against him in limine; the court will refuse to interfere on his behalf, to acknowledge his right, or to award him any remedy”¹¹⁰

Principen bygger på ett upprätthållande av integritet och respekt för domstolar och statliga myndigheter. Doktrinen leder till att man inte bör

¹⁰⁸WTO, IP/C/W/257, Views of the United States on the Relationship between the Convention on Biological Diversity and the TRIPS Agreement, communication from The United States, Juni 2001, sid 6 och 7

¹⁰⁹ WTO, IP/C/W/400/Rev.1. sid 10

¹¹⁰ *Keystone Driller Co. v. General Excavator Co.*, 290 U.S. 240, 19 U.S.P.Q. (BNA) 228 (1933)

uppmuntra patentansökningar på uppfinningar som bygger på stulen alternativt illegal forskning eller stulet material.

När staten beviljar ett patent ställer den samtidigt dess rättsordning bakom titeln såsom garant för dess upprätthållande. Det verkar till synes vara en självklarhet att en person som söker den här garantin själv uppfyller kraven som rättsordningen ställer upp.¹¹¹ I den svenska patentlagen¹¹² finns endast en bestämmelse om att uppfinningar vars *utnyttjande* står i strid med god sed och allmän ordning inte är patenterbar. Det nämns således ingenting om uppfinningar som *bygger* på t.ex. olaglig forskning och/eller lagvidrigt förvärvat forskningsmaterial. Ett utnyttjande anses dessutom enligt gällande rätt inte strida mot allmän ordning eller god sed endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning¹¹³. Det är, enligt min mening, mycket märkligt att t.ex. ett företag som bygger sin forskning på brott mot en rad etiska, civilrättsliga och kanske straffrättsliga bestämmelser *ändå* skulle beviljas ett patent på sin uppfinning och därigenom åtnjuta ekonomisk vinning av dessa brott.

Doktrinen om *Unclean hands* är huvudsakligen en anglosaxisk doktrin som används inom många discipliner, bl.a. processrätten (t.ex. om käranden använder sig av stämningar i huvudsakligt syfte att störa en konkurrent i sin affärsverksamhet). Inom den amerikanska patenträtten har man upphört att använda principen på grund av att man anser att den undergräver rättssäkerheten inom patenträtten. En uppfinnare måste kunna vara säker på att uppfinningen är adekvat skyddad. Annars sätter man kreativiteten och samhällsutvecklingen på spel¹¹⁴.

Argument liknande *Unclean hands* har av Schweiz i sitt till WTO ingivna förslag påpekat möjligheten att i nationell lagstiftning införa regler som kan leda till ett patents ogiltighet. Denna sanktion skall tillämpas i fall där avsaknaden av eller felaktigt deklarerat ursprung skett i bedrägligt syfte¹¹⁵.

6.2.1 Kreativa bidrag

Kravet på att uppge vem eller vilka som är uppfinnare i en patentansökan är av central betydelse inom patenträtten. Patent som bygger på en annan persons kunskap (vare sig den är traditionell eller inte) kan bli föremål för angrepp när det gäller rättigheterna men inte i fråga om patentets giltighet.

¹¹¹ Harvard Law Review, April 2000, *Can intellectual property regulate behaviour? A "modest proposal" for weakening unclean hands*, Harvard Law Review Association 2000, 1516

¹¹² PatentL (1967:837) 1§ fjärde stycket p.1

¹¹³ prop. 1960:40 s. 68

¹¹⁴ Harvard Law Review, April 2000, *Can intellectual property regulate behaviour? A "modest proposal" for weakening unclean hands*, Harvard Law Review Association 2000, 1506

¹¹⁵ WTO, IP/C/W/400/Rev.1, *Article 27.3(b), the relationship between the TRIPS agreement and the convention on biological diversity, and the protection of traditional knowledge*, communication from Switzerland, Juni 2003, sid 7: "fraudulent intention"

Förutsättningen är att den här kunskapen varit avgörande för produktens uppfinningshöjd och att meduppfinnaren inte är identifierad i patentansökan.

Den här personen eller personerna kommer att vara utgångspunkten för diskussionen om de rättigheter som härleds ur patentet och därför mycket intressant när det gäller vinstdelning och TK vid en eventuell kommersialisering av patentet och fördelningen av royalties samt andra typer av ersättning. En meduppfinnare, i frånvaron av avtal eller speciallagstiftning, är i sin fulla rätt att exploatera uppfinningen på egen hand utan den andre uppfinnarens medgivande.

Svårigheten i de här fallen är att utröna vart gränsen går mellan rutinartad eller enbart teknisk hjälp vid uppfinningens tillkomst, eller om hjälpen varit avgörande för att komma till slutresultatet.¹¹⁶

Hur skall man t.ex. bedöma taxonomernas¹¹⁷ verksamhet? Deras arbete bygger till stor del på lokalt insamlad information som sedan används i forskningssyfte. Den här systematiseringen av flora och fauna är s.a.s. ”kartan” man använder när man söker efter nya substanser.¹¹⁸

Av den här anledningen är det viktigt att på ett adekvat sätt dokumentera TK att dessa kreativa bidrag lätt kan identifieras.

6.3 Kollektiva varumärken

Kollektiva varumärken löser egentligen inte biostöldsproblemen. Detta i och med att jag har svårt att se hur ett patent kan angripas med hjälp av varumärkesrätten. Detta är två olika immaterialrättsliga skyddssystem som mycket väl kan överlappa varandra. Patentinnehavaren behöver inte vara densamma som innehavaren av ett kollektivt varumärke och *vice versa*. Detta kan belysas med ett konkret exempel; det av mig nämnda RiceTec fallet. Hade *basmati* varit skyddat av ett kollektivt märke hade inte RiceTec ändrat sin argumentation nämnvärt. De skulle fortfarande hävda nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpning på den grunden att de har modifierat det TK-baserade materialet. Skillnaden skulle vara att man förmodligen skulle välja andra produktnamn i sin marknadsföring av produkten. D.v.s. man skulle undvika namn som *kasmati*, *texmati* och *jasmati* på grund av förväxlingsbarheten med *basmati*.

6.4 Större krav vid patentansökan

Om målet för den industrialiserade världen är ett ökat globalt välstånd och välfärd måste en viss acceptans för annorlunda handelsvillkor i olika länder finnas. Förutsättningarna är så pass olika för de olika länderna att en gemensam ”mall” inte kan fungera. I-ländernas inställning att total frihandel

¹¹⁶ WIPO/GRTKF/IC/4/11, sid 19 ff

¹¹⁷ Taxonomi är den vetenskap som urskiljer arter, ger dem namn och klassificerar dem efter släktskap.

¹¹⁸ Dagens Forskning *Hård biologisk protektionismhindrar fri grundforskning*, 2003-05-12 <http://tidskrift.nu/tidskrift.php?Id=611>

är det bästa sättet att öka välståndet i u-länderna, med hänvisning till NIC-ländernas utveckling, motsägs av att dessa länder inte enbart har frihandeln att tacka för dessa framsteg. I många av dessa länder har inledningen till denna utveckling byggts på protektionism och bistånd. Historiskt har i-länder infört starkare immaterialrättsliga skydd när det passade deras respektive förutsättningar, både ekonomiskt och institutionellt. Därför finns det även i dag olika standarder för immaterialrättigheter bland i-länderna. Kina t.ex. kräver delägarskap och/eller tekniköverföring av utländska investerare, Sydkorea använde sig av stark statlig styrning, tullskydd och starka nationella monopol som inte avvecklades förrän den inhemska industrin var stark nog att möta den internationella konkurrensen.

En stats möjligheter att kunna nyttja nationella resurser kräver ett effektivt regelverk som tvingar transnationella företag att förhandla om nyttjandet av dessa resurser. Så länge kapaciteten att införa och upprätthålla ett sådant regelverk inte kommer till stånd kommer "biosnyltandet" att fortskrida. Detta kommer att leda till ett större välståndsgap mellan nord och syd. Framför allt borde tyngdpunkten på de här åtgärderna ligga i de nyttjande ländernas lagstiftning. Det räcker inte med ett frivilligt angivande av ursprung och förlita sig på att det finns ett kollektivt varumärke som skyddar material och TK. Man lägger då hela kostnaden för upprätthållandet av skyddet på den part som har sämst möjlighet att göra detta. I-ländernas patentmyndigheter besitter den kunskap och de resurser som skulle behövas för att vid granskning av en patentansökan kontrollera att uppfinningen är korrekt beskriven (vilket faktiskt skall göras ändå) och att tillträde till forskningsmaterialet skett i enlighet med nationell lag.

Genomgången av problematiken kring artikel 62.1 där framför allt Japans inställning till vad som kan anses vara rimliga form- och procedurkrav vid patentering av biologiskt material är särskilt oroande. Å ena sidan, om länder som t.ex. Indien inte ges en rätt att själv verka för en skälig och rättvis vinstdelning genom bl.a. krav på PIC och ett ABS-avtal som sedan kan visas upp i det land där produkten sedan skall utvecklas och patenteras, kan det inte förväntas att industrin självmant skall dela med sig av vinsterna. Detta ligger i marknadsekonomins natur, att vara så kostnadseffektiv som möjligt. Å andra sidan måste de länder som besitter stora resurser av biologiskt material men saknar möjlighet att exploatera dessa vara beredda på att "öppna upp" för investerare som har denna kapacitet. Patentverktyget är ett kraftfullt instrument för att locka till sig dessa investerare men intresset svalnar fort om man villkorar ett patent på ett alldeles för betungande sätt. Rimlighetskravet i TRIPS måste bygga på en balans mellan dessa båda intressen och resultatet blir då en snabbare teknologisk utveckling och ett ökat välstånd för alla parter.

Hittills har ingen panel tagit upp den här frågan. Mycket beroende på att de aktuella länderna fortfarande omfattas av övergångsreglerna i TRIPS. En prövning av ABS-kraven kommer förmodligen komma till stånd inom en inte allt för avlägsen framtid.

6.5 ”Abstrakt ägarskap”

Traditionell kunskap har under århundraden, som sagt, ostört nyttjats och bevakats av lokala samhällen. Att nu andra samhällen gör anspråk på den här kunskapen via patentinstrumentet är inte försvarbart, framför allt när man beaktar att den moderna immaterialrätten som vi känner den, inte är äldre än 120 år.

UNHCR har i en resolution slagit fast urbefolkningarnas rättigheter rörande ägande, kontroll och skydd av sin kultur och traditionella kunskap.¹¹⁹ Resolutionen har på det här sättet gjort TK till ett objekt för äganderättsliga anspråk. Art. 24 nämner speciellt deras äganderätt till traditionell läkekonst och medicin, inklusive de växter och mineraler som används vid utövandet av detta. Enligt en annan resolution kan dessa rättigheter utövas individuellt, i grupp eller av hela samhällen.¹²⁰

I och med undertecknandet av dessa dokument har signatärerna erkänt dessa gruppers kollektiva och individuella rättigheter. Nationell lagstiftning bör återspegla en stats internationella åtaganden på ett korrekt och framför allt, konsekvent sätt. I det här fallet skulle man kunna tänka sig ett äganderättsanspråk baserat på en argumentation om *hävd*, likt det vi i Sverige har inom fastighetsrätten.¹²¹ D.v.s. om det kan visas att en grupp eller individ i *urminnes tider* alltid besuttit det aktuella materialet och kunskapen om detta har man automatiskt en i juridisk mening legitim ägare som skulle svara för de rättigheter och skyldigheter som är kopplade till egendomen. Den här ägaren skulle i så fall också mycket väl kunna vara ett kollektiv av individer.

6.6 Skadeståndsrättslig kompensation

Det har föreslagits att modifieringar inom skadeståndsrätten bör kunna fylla en reglerande funktion när det gäller TK-relaterade innovationer. Sådana modifieringar skulle ge ursprungliga innehavare av TK en möjlighet att erhålla kompensation från dem som utnyttjar traditionell know-how industriellt. Förslaget innebär att man i lagstiftning inför något som närmast liknar en form av tvångslicensiering av TK. TK-innehavarna skulle alltså

¹¹⁹ 1994/45. Draft United Nations declaration on the rights of indigenous peoples, art 29
[http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.SUB.2.RES.1994.45.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.SUB.2.RES.1994.45.En?OpenDocument)

¹²⁰ General Assembly resolution 47/135 of 18 December 1992, art 3
http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/d_minori.htm

¹²¹ Urminnes hävd var enligt 15 kap. 1 § GJB “där man någon fast egendom eller rättighet i så lång tid okvald och obehindrad besuttit, nyttjat och brukat haver, att ingen minnes eller av sanna sago vet, hur hans förfäder, eller fångesmän först därtill komne äro”; regler fanns också bl.a. i 12 kap. 4 § GJB samt i tidigare lagar om jakt och fiske. Regler härom är mestadels upphävda i nuvarande lagstiftning men äldre rättigheter uppkomna genom urminnes hävd består. T.ex. NJA 1981 s.1 där samernas rättigheter behandlas.

inte ha någon möjlighet att motsätta sig nyttjandet men de skulle å andra sidan vara berättigade till en skälig och rättvis kompensation för detta vid *de facto* nyttjande av deras TK.¹²² Grunden för dessa ersättningskrav, förutom lag, skulle i så fall vara att TK-innehavarna investerat tid och resurser i utvecklingen av den aktuella traditionella kunskapen och därför är berättigade till skälig kompensation.

6.7 Konkurrensrätten

Immaterialrätten har åtskilliga beröringspunkter med konkurrensrätten. Anledningen är naturligtvis att det beviljade privilegiet att under en period få exklusiva rättigheter att kommersialisera en produkt, inte kan vara hur långt gående som helst. Sedan 1900 omnämns följaktligen orättvis konkurrens i Pariskonventionen.¹²³ Stater runt om i världen har infört regler för att motverka skadliga verkningar av dessa monopolsituationer. Konkurrensrätten, i vid mening, ämnar bekämpa företeelser som t.ex. vilseledande och svekfulla handelsmetoder, orättfärdiga vinster¹²⁴ och otillbörligt utnyttjande av marknadsfördelar. Som medel att bekämpa biostöld har konkurrensrätten framgångsrikt använts inom de flesta immaterialrättsliga områden. Som exempel kan nämnas amerikansk lagstiftning¹²⁵ som skyddar ursprungsbefolkningens traditionella hantverk och tvingar näringsidkare att i deras marknadsföring bl.a. korrekt återge ursprunget på sina produkter.

6.8 Bekämpning av biostöld med etisk och moralisk undantagslagstiftning - *ordre public*

En ständigt återkommande fråga är den som gäller konflikten mellan olika samhällens etiska och moraliska värderingar. I diskussionen om immateriella rättigheter och traditionell kunskap återkommer frågan om behandlingen av levande organismer och kulturarv. Dessa argument är starkt kopplade till religiösa spörsmål och grundar sig många gånger i en annorlunda syn på samspelet mellan människan och naturen hos de samhällen som besitter traditionell kunskap om biologiskt material och de villkor som ställs upp i de tillgängliga internationella verktygen som behandlar dessa frågor. Metoder, recept och material kan vara heliga och omgärdade av ritualer och speciella regler som inte får förbises eller brytas. Dessa villkor kan inte genomdrivas i de sekulariserade länderna. Man vänder sig också ibland emot att *liv* skulle kunna göras till en handelsvara. En del menar att oavsett vad man gjort med en organism har människan aldrig *skapat* liv och därför kan en sådan skapelse aldrig anses vara ny i patenträttslig mening.

¹²² WIPO/GRTKF/IC/1/5, bilaga I sid 2

¹²³ Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, art. 10 *bis*.

¹²⁴ Zuger v. North Dakota Ins. Guar. Ass'n, 494 N.W.2d 135, 138 (N.D. 1992), "The essential element in recovering under a theory of unjust enrichment is the receipt of a benefit by the defendant from the plaintiff which would be inequitable to retain without paying for its value.", §14

¹²⁵ Public Law 101-644, the Indian Arts and Crafts Act of 1990

Något som kan vara tänkvärt är att marknadsekonomins intåg i traditionella samhällen kan vara dödsstöten för dessa och att detta i förlängningen utarmar vår biologiska mångfald.¹²⁶ För en del samhällen som inte delar ”vår” syn på äganderätt och nyttjanderätt kan ett påtvingande av immateriella rättigheter vara ett hot mot deras sätt att leva sina liv. Jag har i det här arbetet utgått ifrån det samhällsnyttiga i att exploatera våra tillgångar men detta måste ske på ett sätt som bevarar den biologiska mångfalden och framför allt med respekt för andra kulturers livsstil.

Artikel 27.2 ger medlemsstater i WTO möjligheten att införa undantag i fråga om patenterbarheten av en uppfinning på etiska och moraliska grunder (*ordre public*). Det är svårt att definiera vad *ordre public* innebär beroende på att begreppet tolkas av respektive rättsordning och bygger på dess uppfattning om etiska och moraliska värderingar. Av detta kan man dra slutsatsen att det skall vara frågan om ett förfarande som strider mot grundläggande juridiska principer, rådande moralisk uppfattning, djupt rotade traditioner eller nationens säkerhet. Inom immaterialrätten är huvudfrågan när det gäller *ordre public* huruvida det är en *ordre public*-fråga att göra liv till privat egendom och föremål för kommersiell exploatering. Den här diskussionen har inte bara engagerat u-länder som besitter stora biologiska resurser, utan också många i-länder. Den stora debatten i den här frågan inleddes i Europa av Nederländerna.

6.8.1 EU:s inställning till liv som patenterbart subjekt

Efter ungefär tio års tidvis hetsig diskussion, trädde till slut bioteknologidirektivet¹²⁷ i kraft den 30 juli 1998. Man var å ena sidan inte beredd att ge ett *carte blanche* åt industrin, av främst moraliska skäl. Å andra sidan var man bekymrad över utvecklingen i USA där man redan hade en mycket liberal syn på området och därmed skulle få ett mycket stort försprång om man var för restriktiv.

Kritiken mot ett eventuellt bioteknikdirektiv vilade bl.a. på den grunden att patentering av liv, och då främst mänskligt liv, skulle undergräva det mänskliga värdet (*human dignity*). Denna synpunkt framfördes mycket energiskt av den nederländska regeringen och detta utmynnade i en stämning av Rådet och Europeiska parlamentet inför EG-domstolen.¹²⁸ Detta medförde att direktivet inte fick laga kraft förrän den 9 oktober 2001 vilket var då domstolen meddelade sin dom.

¹²⁶ CEAS Consultants Ltd Centre for European Agricultural Studies, Final report for DG TRADE European Commission, *Study on the relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*; CEAS 1843/CIEC, September 2000, sid 76

¹²⁷ O.J L 213, 30/07/1998 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

¹²⁸ C-377/98 *Kingdom of Netherlands v European Parliament & Council of the European Union*

Domstolen började med att påpeka att respekten för det mänskliga värdet garanteras i direktivets artikel 5 (1) som stipulerar att människokroppen i dess olika stadier av utveckling inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Inte heller kan människokroppens olika delar i sig eller upptäckten av dessa skyddas. Endast organiskt material som bearbetats med en teknisk process som gör det möjligt att isolera eller producera material för industriell tillämpning är ett patenterbart subjekt.¹²⁹ Domstolen slår fast att en del av människokroppen som integrerats i en produkt kan skyddas men som fristående del är detta inte möjligt.¹³⁰ Med ”delar av människokroppen” inkluderar domstolen en sekvens eller del av sekvens av mänskligt DNA under förutsättning att användningsområdet definieras i ansökan enligt artikel 5 (3). Om man inte beskriver den industriella tillämpningen skulle det endast vara frågan om en ”upptäckt” och därmed ej patenterbar. Man menar att direktivet endast skyddar tillämpningsområdet och endast när det är nödvändigt för exploateringen av tillämpningsområdet inkluderas det organiska materialet i det patenterbara subjektet.¹³¹ Detta utesluter till exempel s.k. ESTs (Expressed Sequence Tags) som patenterbart objekt. EST utvinns av ett cDNA's ”bibliotek” och används för identifiering av okänt DNA i vävnad.

Vidare menar man att artikel 6, som innehåller en ej uttömmande lista på processer och användningssätt som inte skall åtnjuta skydd, erbjuder tillräckliga garantier för att forskning och utveckling som strider mot moral och *ordre public* inte skall kunna patenteras.¹³² Artikel 6 nämner bl.a. kloning av mänskliga embryon och modifiering av djurgener som skulle innebära lidande för dessa. Slutligen påpekar domstolen det uppenbara att beviljandet av patent inte hindrar en medlemsstat att lagstifta mot viss exploatering eller vissa forskningsmetoder.

6.8.2 Det amerikanska synsättet

1972 ansökte Mr.Chakrabarty, som arbetade som mikrobiolog på General Electric Co, om patent på en genetiskt modifierad psuedomon bakterie. Mr Chakrabarty hade tagit plasmider från tre olika bakterier och transplanterat in dem i en fjärde. Den här genetiskt modifierade bakterien kunde bryta ner råolja och kunde användas vid situationer där man behöver sanera områden som drabbats av oljespill. Patenten skulle bl.a. skydda dels processen vid framställningen av bakterien dels själva bakterien.

Acting Commissioner of Patent beviljade patent för processen men inte för själva bakterien varvid ärendet överklagades till the Court of Customs and Patent Appeals och sedermera till U.S. Supreme Court¹³³.

Frågeställningen var huruvida Mr.Chakrabartys bakterie var en uppfinning eller en upptäckt och om det var frågan om en ”tillverkad” organism eller en

¹²⁹ supra §72

¹³⁰ Supra 127. §73

¹³¹ Supra 127. §75

¹³² Supra 127. §76

¹³³ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

”sammansatt” sådan. Allt i enlighet med kraven för patenterbarhet – *nyhet*, *uppfinningshöjd* och *industriell tillämpning*.

Man har i tidig amerikansk patenträtt haft en vid tolkning av vad som *de facto* är möjligt att patentera – ”include anything under the sun that is made by man”. Senare rättsfall har förtydligat att naturlagar, fysiska fenomen och abstrakta idéer inte ansetts vara patenterbara företeelser. Därför kan t.ex. ett nytt mineral eller en växt man funnit i skog och mark inte vara patenterbart material. Av samma skäl kunde inte Einstein patentera sin $E=mc^2$ eller Newton patentera tyngdlagen. Sådana här upptäckter är en manifestation av naturen och är ”free to all men reserved exclusively to none”

Enligt domstolen hade Mr.Charakarty tillverkat en ny bakterie som markant skiljde sig från den funnen i naturen; hans upptäckt och prestation är inte naturens skapelse. Man kan här tycka att domstolen tolkar det som att Mr.Chakrabarty skapat liv, vilket han själv förnekar ”I simply shuffled genes, changing bacteria that already existed”. *Diamond v. Chakrabarty* betraktas som det första beviljade patentet på liv och startskottet för patenteringen av liv i USA vilket visas genom att utvecklingen har fortsatt i den riktningen. 1997 fanns över 190 ansökningar på genetiskt modifierade djur inklusive fisk, kor, möss och grisar. *Ordre public* undantaget för patentering i amerikansk rätt är begränsat till mänskligt material och är reglerat i grundlag.¹³⁴

En annan infallsvinkel på *ordre public* har diskuterats i Belgien. 2000 framförde man ett förslag till ändring av 1984 års patentlag som innebar att exploateringen av en uppfinning baserad på biologiskt material som samlats in eller exporterats i konflikt med art. 3, 8 (j), 15 och 16 av CBD skulle strida mot allmän moral och *ordre public*. I samband med detta föreslogs också ett krav på ursprungsbeteckning vid en patentansökan.¹³⁵

6.8.3 Icke-statliga organisationer – GRAIN

GRAIN är en icke-statlig organisation (NGO) med säte i Barcelona. Sedan grundandet 1990 har man arbetat för att främja en hållbar användning av biologiskt material främst inom jordbrukssektorn. Man menar att immateriella rättigheter över genetiskt material och därtill hörande traditionell kunskap leder till en ”genetisk erosion” som underminerar själva grunden för ett hållbart jordbruk och i längden ett allvarligt hinder för den globala utvecklingen.¹³⁶ Man arbetar bl.a. på att få till stånd en omförhandling av hela TRIPS avtalet. I en gemensam skrivelse har ett flertal NGO:s, däribland GRAIN, uttalat sin starka skepsis gentemot TRIPS, som man anser vara ett instrument som på ett oproportionerligt sätt tagit biotekniksektorns och den amerikanska regeringens önskemål i beaktande.¹³⁷ GRAIN anser att man inte bör kunna bli beviljad ett patent på

¹³⁴ 13: th amendment section 1 ”Neither slavery nor involuntary servitude, except as a punishment for crime whereof the party shall have been duly convicted, shall exist within the United States, or any place subject to their jurisdiction.”

¹³⁵ <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dutfield2002.pdf>, sid 24

¹³⁶ <http://www.grain.org/about/index.cfm>

¹³⁷ <http://www.grain.org/publications/rice/-en-p.htm>

genetiskt material samt att man skall erkänna och respektera s.k. *community rights* d.v.s. urbefolkningarnas rätt till sin traditionella kunskap. GRAIN kritiserar också de multilaterala lösningarna som t.ex. ITPGR och CGIAR som enligt GRAIN endast främjar och dessutom underlättar fortsatt biostöld¹³⁸.

Man är starkt kritiskt till att patent beviljas på genmodifierade organismer. T.ex. menar man att det inte är rimligt att rissorter som huvudsakligen utvecklats av indiska jordbrukare patenteras av amerikanska företag (Monsanto Company, St:Lois, USA) efter att ha genomfört mindre förändringar i risets genetiska struktur. Man menar att det är oetiskt att på detta sätt stjäla vad som tillhör generationer av indiska jordbrukare. Att man sedan tvingar dessa att betala royalties är också ett stötande resultat.

7. Sammanfattning och slutsats

Genom CBD har de länder som besitter stora biologiska resurser getts möjligheten att reglera tillgången till sitt biologiska material. Detta har skett så till den grad att det i dagsläget är svårt för forskare att få tillgång till det material de behöver. Samtidigt så finns här ett parallellt system som närmast kan beskrivas som en motpol till CBD – det multilaterala regelverket som arbetar för en återgång till en *biologisk allemansrätt*. De parter som nyttjat materialet, vare sig det varit CBD material eller annat material, har dock på ett mycket aggressivt sätt hävdad sin rätt till de vinster som uppkommit ur deras forskning. Detta har skett främst genom patent- och växtförädlingsrätten. Genom att nöja sig med att betala relativt låga avgifter för prover på biomaterial och förringa betydelsen av TK i sin forskning, har man s.a.s. ”snyltat” på andra länders resurser och ersättningen till dessa står på intet sätt i rimlig proportion till de vinster som dessa företag genererat.

De olika lösningarna på biostöldsproblemen som jag beskrivit i det här arbetet har inte alla varit lika tillfredställande, men som utgångspunkt tycker jag att Bonnriktlinjerna är något som bör vidareutvecklas och implementeras i nationell lagstiftning. De stora resurserna som finns i u-länderna kan, om de används på ett effektivt och uthålligt sätt, vara lösningen för en lång rad av de problem som ständigt är kopplade till u-ländernas situation. Men om PIC/ABS-lagar skall vara effektiva får inte den administrativa apparaten vara så betungande att forskning hindras. Resultatet av detta kan bara bli negativt. Det måste bli mycket enklare för patentmyndigheter att kontrollera ursprunget på det biologiska materialet och samtidigt skall myndigheten kunna förvissa sig om att materialet erhållits i enlighet med ursprungslandets lagstiftning. Detta görs bäst genom att införa ett krav på PIC vid själva ansökningstillfället. Genom detta skulle man undvika dels s.k. ”bad patents” som t.ex. i fallet med *neem*, dels underlätta myndighetens kontrollmöjligheter och slutligen, förbättra

¹³⁸ Notera här att GRAIN för att komma fram till den här slutsatsen måste ha en annan definition av termen *biostöld* än vad jag presenterar i det här arbetet. Termen bygger i deras fall mer på etiska och moraliska grunder än juridiska.

möjligheten för ursprungsländer att spåra ”bad patents”. Det viktigaste skälet för införandet är dock att man ökar incitamenten för prospekterande parter att följa ursprungsländernas lagstiftning inom området.

Man kan dock konstatera att frånvaron av tvingande regler om ursprungsbeteckning, PIC och ABS inte hindrar ett land från att vidta åtgärder för att upphäva patent som inte uppfyller kraven på *nyhet*, *uppfinningshöjd* och *industriell tillämplighet*. Att den vägen förhindra biostöld och tveksam bioprospektering är dock mycket kostsamt och för många länder inte ekonomiskt försvarbart. Att angripa patent på det här sättet är också problematiskt när man beaktar att vissa länder har mycket speciella bestämmelser rörande kraven på i vilken form redan känd forskning skall ha. I USA, till exempel, krävs det att materialet är nedskrivet och publicerat. En talan mot ett patent i USA på den grunden att TK använts i utvecklingen av uppfinningen har därför mycket små chanser att vinna framgång. En utveckling av de databaser som WIPO skapat tycks vara en del av lösningen på det problemet.

De olika staternas positioner i det här området präglas i hög grad av deras egna intressen. Det schweiziska förslaget som presenterats i WTO har fått stort genomslag i i-ländernas policyskapande. Förslaget bygger på frivillighet och man är inte beredd på några större förändringar i det internationella regelverket. Är det ett sammanträffande att Schweiz är värd för ett av världens största bioteknikföretag, Novartis? De föreslagna lösningarna som bygger på frivilliga åtaganden är enligt min mening inte tillräckligt effektiva. Nackdelen med att förlita sig på fakultativa åtaganden av marknadsaktörerna, är att så länge det finns stora vinster att hämta på att inte följa dessa rekommendationer kommer inte några tillfredsställande förändringar att ske. Samtidigt skulle man öppna för mycket svåra förhandlingar där värdet av informationen måste prissättas.

För att ge de parter som tillhandahåller det eftersökta materialet den erforderliga tyngden i en förhandlingssituation, krävs av nyttjandeländerna att runt patenteringen av biologiskt material ställa upp tvingande krav på ursprungsangivelse i förening med ett uppvisande av ABS-avtal och/eller PIC. Skulle inte dessa krav uppfyllas bör, som sagt, en patentansökan avslås. De här åtgärderna skulle också kunna genomföras som ett tecken på ”ärliga avsikter” av nyttjandeländerna och på det sättet lugna ursprungsländernas oro över att bli utnyttjade, vilket eventuellt skulle kunna leda till mer moderata lagar för tillgång på biologiskt material. Ytterligare skäl som talar för en sådan här lösning är att ursprungsländerna, och speciellt de lokala urbefolkningarna, inte har möjligheten att bevaka sina intressen på det immaterialrättsliga området. De saknar både kunskap, medel och administrativa strukturer för att på ett effektivt sätt bevaka dessa intressen. Att de flesta i-länderna vänder sig mot en sådan här lösning på den grunden att det skulle vara alldeles för betungande för de nationella patentmyndigheterna framstår som något komiskt i jämförelse med u-ländernas kapacitet.

Att bekämpa biostölder genom ett generellt undantag av patentmöjligheten på biologiskt material genom en striktare *ordre public* policy gagnar ingen och skulle förmodligen inte fungera som en "biostöldshämmande" faktor heller. Intresset för biologiskt material är här för att stanna vare sig produkterna går att patentskydda eller ej. Stölder och bioprospektering skulle fortfarande ske och det skulle bara gynna stora väletablerade företag som har möjlighet att snabbt producera och kommersialisera produkter som bygger på biomaterial. Tvärtom behöver området detaljregleras i ännu större grad för att tillvarata den värdefulla kunskap som grupper av urbefolkningar och lokala samhällen idag besitter om biologiskt material. En väg är att utförligt dokumentera den här kunskapen och att i större mån använda sig av *utility models*. Det här skulle leda till att dessa grupper blir mer autonoma och inte lika beroende av speciallagstiftning som skyddar deras intressen. De skulle också ha kontroll över exploateringen av subjektet. En positiv effekt av att på ett utförligt sätt dokumentera TK skulle också innebära att man samtidigt löser problemet med identifieringen av presumtiva rättighetsinnehavare vilket ofta är ett problem när man söker efter en motpart i en ABS-förhandling. Dessa alternativ förutsätter dock att dessa grupper först får nödvändig utbildning och ekonomiskt stöd. Rent principiellt tycker jag dock inte att ett *sui generis*-system skall byggas upp kring TK. TK bör anses vara ett mervärde till det material som den är kopplat till och man bör kunna lösa kompensationsfrågorna genom befintliga juridiska verktyg.

CBD: s förenlighet med TRIPS förefaller vara nära kopplad till implementeringen av avtalen. Det här är också de industrialiserade ländernas inställning till konflikten. Konventionerna behandlar olika områden och är inte inkompatibla. Man menar att CBD behandlar statens suveränitet över sina biologiska resurser och TRIPS endast behandlar immaterialrättsliga frågor. Dessa två konventioner har alltså olika syften och mål. Men på samma sätt som WTO-medlemmar kräver ett *effektivt* immaterialrättsligt skydd kräver CBD-stater ett *effektivt* skydd av sin biologiska mångfald. Att påstå att konventionerna har olika syften och mål och därför inte kolliderar, kan inte heller vara riktigt om man ser till att dessa två avtal egentligen reglerar två typer av äganderätter. Konflikterande tolkningar av avtalen är oundvikligt med tanke på det nära förhållande materiell och immateriell egendom har. Speciellt framträdande blir detta där materialet har en stark TK-anknytning. CBD är onekligen ett trubbigt instrument och man kan fråga sig hur avtalet hade skrivits om detta hade skett efter TRIPS-avtalets ikraftträdande...

Man bör undersöka tolkningar av TRIPS som *skulle kunna* medge en striktare implementering när det gäller biologiskt material. Detta i enlighet med principen om att olika teknologiska fält bör bedömas olika och därför inte innebär en diskriminering. T.ex. skulle krav på PIC/ABS bedömas vara en rimlig åtgärd i ljuset av de speciella förutsättningarna inom området och under förutsättning att tillämpningen sker *bona fide*. Å andra sidan kan det tyckas att det bör, i TRIPS, införas möjligheten att inrätta *sui generis* system för TK i likhet med växtförädlarundantaget för att undvika de här potentiellt

mycket svåra tolkningssituationerna. Grunden för införandet av ett *sui generis*-undantag likt det som idag finns i artikel 27.3 (b) skulle vara en önskan om att skydda ett legitimt och globalt erkänt intresse.

Avslutningsvis vill jag påpeka att en rättvis och skälig vinstdelning av nyttjandet av biologiskt material och TK är resultatet av en lång rad åtgärder som kraftigt ökar incitamenten att faktiskt dela med sig av dessa vinster. Vinstdelning har ett intrinsiskt värde av rättviseskäl men kan också komma att utgöra ett tryck mot prospekterande företag genom att ett *goodwill*-värde skapas runt en korrekt hantering av dessa frågor. Därmed befästs de konkreta åtgärderna som vidtagits mot faktisk biostöld.

Bilaga A

CGT/Jan 13, 2004

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING FOR A MICROBIAL BIODIVERSITY COLLABORATION

This Memorandum of Understanding (MOU) is made by and between the El Servicio Parque Nacional Galápagos (“SPNG”) having its administrative offices at Isla Santa Cruz, Puerto Ayora, Galapagos Islands, Ecuador (“SPNG”), and the Institute for Biological Energy Alternatives (“IBEA”) having its administrative offices at 1901 Research Blvd, Sixth Floor, Rockville, MD 20850, USA. SPNG and IBEA may be referred to herein as a “Party” or, collectively, as the “Parties.” This MOU shall be effective on the date that all Parties have signed it (the “Effective Date”).

WHEREAS, SPNG is the governmental institution in charge of the protection and the management of the protected areas in the Galapagos Archipelago; and

WHEREAS, SPNG’s objective is to protect and preserve the ecosystems of the archipelago and their biological diversity for the benefit of humanity, local community, science and the education; and

WHEREAS, IBEA is a not-for-profit genomic research and policy institute supported by its affiliate, the J. Craig Venter Science Foundation, and also government scientific research grants; and, whose mission is to apply genomic science to help solve the world’s environmental and energy challenges; and

WHEREAS, IBEA is undertaking a global ocean microbial sampling expedition on the IBEA research vessel, the “Sorcerer II”, to answer scientific questions through better understanding of both marine and terrestrial microbial community biodiversity through a ‘whole environment’ genomics approach; and

WHEREAS, IBEA has access to a state-of-the-art genomic sequencing and informatics facility for producing and analyzing genomic data, through an affiliate which has pioneered methods for characterizing both culturable and unculturable microbial diversity at the genomic level; and

WHEREAS, IBEA has secured initial funding from the J. Craig Venter Science Foundation, the United States Department of Energy (Office of Science), for the genomic sequencing and analysis of microbial samples on the global sampling expedition;

WHEREAS, there is no cost to SPNG to participate in this Collaboration; and

WHEREAS, this Collaboration between the Parties has the potential to substantially advance scientific understanding of microbial biodiversity; and, such collaboration also has the potential to advance our basic understanding of oceanic biology, yielding insights into the complex interplay between groups of microorganisms that may affect environmental processes; and

WHEREAS, the Parties agree that the output of the Collaboration will be of great scientific value and potential commercial value, but that they will pursue only the scientific value through this collaboration; and

WHEREAS, the Parties agree that the Collaboration will create great benefit to the public and scientific communities in Ecuador and globally by ensuring that genomic data from the Collaboration be placed into global public databases for the free use of the scientific community; and

WHEREAS, the sampling and genomic analysis of microbial communities in Ecuadorian waters and lands also will provide an inventory of microorganisms of inestimable value to Ecuador; and

WHEREAS, the Parties agree that the sequence data placed into the public domain will provide an invaluable tool for SPNG and the scientific community of Ecuador to pursue a broad range of scientific inquiry, for example helping to isolate specific micro organisms from Ecuadorean waters and lands.

NOW, THEREFORE, in consideration of the covenants and obligations expressed herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:

1. PURPOSES OF THE MOU

- i. The purpose of this MOU is to summarize the shared objectives of the Parties and to provide a legal framework that constitutes the foundation of joint Project Plans that will be developed and appended to this agreement. These Project Plans may include scientific research in the form of specific sampling to be conducted by the Parties, as well as related, training, education and outreach activities in such areas as genomics, proteomics, and bioinformatics.

- ii. The Parties agree to begin developing one or more Project Plans of mutual interest.

2. NATURE OF COLLABORATION ACTIVITIES

- i. The Parties shall collaborate on designated projects of mutual interest as may be determined and laid out in Project Plans. These project plans may involve activity with both IBEA and IBEA sister organizations, specifically the J. Craig Venter Science Foundation Joint Technology Center and The Center for the Advancement of Genomics, and with both SPNG and the Charles Darwin Research Station (“CDRS”).
- ii. Each Party generally will have responsibility for the costs of its own contributions to the activities outlined in the Project Plans, unless otherwise agreed in writing prior to incurring those costs.
- iii. The Parties may collaborate with others in the context of the Project Plans. In the event that a request from a third party is received by either party for samples or data that are specifically dedicated to a designated project under the Project Plans, the party receiving the inquiry shall obtain written permission from the other party before providing such samples or data to a Third Party. Subject to the express provisions of this MOU, each Party will have the right to conduct any and all other research and business activities in which it may now or hereafter be engaged.

3. INTELLECTUAL PROPERTY.

- i. The Parties agree, since their collaboration aims to create great benefit to the public and scientific communities in Ecuador and throughout the world by publishing basic scientific research, that the nucleic acid libraries generated from the sampling activities will be used solely for purposes of generating sequence data, that neither will pursue intellectual property rights to genomic data and results developed through the Project Plans and that these data and results may freely be used by anyone for any purpose.
- ii. The Parties agree that collections of samples through the Project Plans are for basic science purposes only, and that if either of the Parties decides to initiate commercial development on the samples obtained through the Project Plans, they will jointly develop a separate agreement that defines conditions for sharing of benefits.

4. PUBLICATION AND DISSEMINATION OF INFORMATION.

- i. In order to make data rapidly and readily available to the global scientific and public communities, the Parties specifically agree that both raw and annotated genomic data may be released by IBEA to a public data base, such as a potential "Environmental Genomics" section of GenBank.
- ii. IBEA and SPNG (or collaborators from CDRS) shall jointly author one or more scientific publications that analyze the genomic data as described in Project Plans. IBEA expects that additional co-authors will include scientists from other countries who are also collaborating in the global sampling expedition. SPNG agrees to provide reasonable cooperation to facilitate the objectives of the global sampling expedition, given the expedition's multinational scientific research team.
- iii. The Parties shall jointly prepare or agree to an appropriate public announcement regarding this MOU, as deemed mutually appropriate.
- iv. The Parties shall additionally work together, as appropriate, on joint activities to disseminate and communicate information about and deriving from the Collaboration to not only the scientific community, but also to broader educational and public audiences, particularly those in Ecuador.

5. TERM AND TERMINATION.

- i. The Term of this MOU shall be two (2) years from its effective date unless extended by mutual written agreement of the Parties. The MOU shall be renewed automatically for another period of 12 months, unless either party gives a written notice of termination to the other not later than two (2) months before expiry of the MOU or renewal term.
- ii. If the parties do not develop at least one joint Project Plan within a period of six (6) months from the effective date of this MOU, this MOU will automatically terminate without further obligation upon either Party, unless the Parties agree otherwise in writing.
- iii. Either Party may terminate this MOU at any time upon thirty (30) days advance written notice if it reasonably appears

that the contemplated research cannot successfully be accomplished owing to political issues, limitations on funding inclement weather, or other events beyond the control of that Party.

- iv. Paragraphs 3 and 7 of this MOU shall survive any termination of this MOU.

6. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES.

Each Party hereby represents and warrants to the other Party that: (i) it has the corporate power to enter into this MOU; (ii) it is not a Party to any agreement or understanding and knows of no law or regulation that would prohibit it from entering into and performing its obligations under this MOU or that would conflict with this MOU; (iii) when executed and delivered by it, this MOU will constitute a legal, valid and binding obligation of it, enforceable against it in accordance with the provisions of this MOU; and (iv) it shall perform its obligations under this MOU in compliance with all applicable laws.

7. MISCELLANEA.

- i. This MOU will be governed by the laws of the Republic of Ecuador, however the English language version shall control in the event of discrepancy.
- ii. The Parties are independent contractors under this MOU, and neither Party shall have the authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, that shall be binding on the other Party.
- iii. This MOU states the entire agreement and understanding of the Parties regarding its subject matter and supersedes all prior proposals and agreements, oral or written, regarding such subject matter. This MOU may be modified only by written agreement of authorized representatives of each of the Parties. This MOU will become binding upon the exchange by facsimile of executed signature pages. Any headings and captions are for convenience of reference only. Any notice under this MOU may be given to the addresses of the Parties written above.
- iv. Neither party shall be responsible to the other party in contract or tort (including negligence) for any indirect, incidental, special, or consequential damages whatsoever their nature, or for attorney's fees.

- v. This MOU may not be assigned by either party, except to an affiliate, without the written express consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.
- vi. The Parties will attempt in good faith to promptly resolve any dispute arising out of this MOU by negotiations between representatives who have authority to settle the controversy. If unsuccessful or not resolved within a reasonable amount of time, the Parties further will attempt in good faith to settle the dispute by non-binding arbitration, with fees and expenses of such arbitration to be apportioned equally to each side. Thereafter, either party may pursue any available remedies.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their authorized representatives as of the dates entered below.

Duplicate originals of this MOU are signed in English and in Spanish, and each Party shall retain one copy in each language.

El Servicio Parque Nacional Galápagos (SPNG)

By: _____

Mr. Edwin Naula
Director
El Servicio Parque Nacional Galápagos

January __, 2004

The Institute for Biological Energy Alternatives (IBEA)

By: _____

J. Craig Venter, Ph.D.
President

January __, 2004

Bilaga B

Korrespondens via E-mail med Carl-Gustav Thornström

Hej Alain,

Fkdm

Mvh

CG

Date: Wed, 03 Mar 2004 15:48:17 +0100
From: Carl-Gustaf Thornström <Carl-Gustaf.Thornstrom@cbm.slu.se>
Subject: Craig Venter och Galapagos

Vänner,

Jag hade den 26/2 ett två timmars möte med Ekvadors ambassadör i Sverige H.E. Carlos Játiva ang Galapagos. Ambassadören meddelade då även att Ekvador i Amazonas har dussintals 'botaniker'varav en stor del från USA som "samplar"...

I fredags (27/2) fick jag meddelande från Craig Venter's advokat att:

"The Darwin Station did permit us to ship our samples to the U.S. for processing, based on keen interest in having the scientific research continue on a timely basis. We're very excited about these data!
Apparently, there is a fisherman's strike of some sort in the Galapagos, and I'm told that these fishermen have blocked access to the Darwin Station. Thus, apparently, the staff are not working at their offices and either haven't been able to get the MOU to send it to us or to sign it (if it wasn't already signed)."

Advokaten meddelade således att han ännu icke visste om ABS/MoU-avtalet med nationalparken på Galapagos signerats. Via Ekvadors representanter i Sverige har jag (3/3) idag fått veta att utrikesministeriet i Quito ej godkänt ngt avtal mellan Galapagos parkledning och Craig Venters organisation. Under Andinska Paktens beslut 391/96 (artiklarna 7,11,17, 28 och 35) inträder nu juridiskt knepiga frågor:

1. Hade Venters fartyg över huvudtaget rätt att besöka Galapagos för "sampling" av mikrober? Kontaktade Darwin-institutet/parkledningen utrikesdepartementet i Quito för s.k. "clearance" för Venter's fartyg att starta "sampling"? Hade parkledningen på Galapagos auktorisation från Quito att skriva på avtal med utländsk forskningsinstitution?
2. Hade Darwin-institutet på Galapagos auktorisation från Utrikesdepartementet i Quito att "permit us (=Venter's organization) to ship our samples to the U.S. for processing"? Dvs. vem beviljade exporttillstånd.

3. Ett svart scenario enligt ekvadorianska bedömare i Sverige är att Ekvadors kongress nu tar upp frågan där i så fall miljöministern får förklara sig, liksom parkledningen på Galapagos. Samtidigt bör vi hålla i minnet pågående bilaterala s.k. frihandelsförhandlingar emellan USA och Ekvador där Ekvador spelar i högsta grad s.k. uphill...

Faktum verkar kvarstå att "samplade" mikrober från Galapagos nu tycks befinna sig i Maryland/USA. Och utan godkännande från suveräna FN-staten och CBD-signatären Ekvador. Och detta samma veckor som 3000 delegater i Kuala Lumpur vid CBD/COP7 diskuterade tillträdes- och vinstdelningsfrågor vid nyttjande av genetiska resurser.

Det händelseförlopp som antyds ovan lär på intet sätt underlätta för biologer att i framtiden besöka andra staters territorium och allra minst inom Andinska Pakten.

Bästa hälsningar

CG

Carl-Gustaf Thornström,
Senior research adviser, Agriculture, Sida/SAREC,
PhD, Docent -Associate professor, Guest researcher and
adviser (genetic
policy)
>Swedish Biodiversity Centre
>Swedish University of Agricultural Sciences
>PO Box 7007, 750 07, Uppsala, Sweden
>Office: -46-18-67 27 17 Fax: -46-18-67 34 80
>Residence: -46-18-40 37 84
>Mobile: -46-70-699 48 64
>E-mail: Carl-Gustaf.Thornstrom@sida.se or: cgt@sida.se or:
>Carl-Gustaf.Thornstrom@cbm.slu.se
>PPL-EU/JAR-FCL: C-172 SE-INN Skyhawk ESKC-COM 123,35
>Website: <http://www.microspace.se>
>

Litteraturförteckning

- Anuradha, R.V *Sharing With the Kanis – a Case Study from Kerala, India, 1998*
- CBD UNEP/CBD/COP/6/6, *The Bonn guidelines on Access to Genetic Material and Fair and Equitable Benefit Sharing*. October 2001
- CEAS Consultants Ltd Centre for European Agricultural Studies, Final report for DG TRADE European Commission, *Study on the relationship between the agreement on TRIPS and biodiversity related issues*; CEAS 1843/CIEC, September 2000
- EU kommissionen O.J 2002/C 55/03, *Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe*, Mars 2002
- German Development Institute *Governing Biodiversity*, ISBN 3-88985-243-2, Bonn 2002
- Harvards Universitet Harvard Law Review, April 2000, *Can intellectual property regulate behaviour? A “modest proposal” for weakening unclean hands*, Harvard Law Review Association, 2000
- International Cooperative Biodiversity Group *Drug Development and Biodiversity Conservation in Africa - Case Study of A Benefit-Sharing Plan*, submitted to the Executive Secretary of The Convention on Biological Diversity, 1998
- International Development Research Center m.fl. *Seeding Solutions vol.1 Policy options for genetic resources: People, Plants and Patents revisited*, Litopixel, Rom, Italien, 2000
- Kew Royal Botanic Gardens *Benefit-sharing case study*, submitted to the Executive Secretary of The Convention on Biological Diversity, 1998
- Kommerskollegium *Konsekvenser för u-länderna av WTO-avtalen*, dnr: 100-171-04, 27 februari, 2004
- Lidgard, Hans Henrik *Licensavtal i EU*, Nordstedts Juridik, Stockholm 1997
- Shiva, Vandana, *Skydda eller skövla?*, Ordfront, Stockholm 2003.
Shiva, Vandana *Biopiracy – The Plunder of Nature and Knowledge*, South End Press, Boston, Massachusetts, USA, 1997.
- Tully, Stephen *The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, RECIEL 12 (1), 2003. ISSN 0962 8797

UNCHR	E/CN.4/Sub.2/2001/21, <i>Indigenous peoples and their relationship to land</i> , final working paper prepared by the Special Rapporteur, Mrs. Erica-Irene A. Daes
University of Waikato	Gillespie, Alexander <i>Maori, Biodiversity and International Law</i> , Te Matahauariki Research Institute, Hamilton, New Zealand, 1999.
Waldron, Jeremy	<i>The Right to Private Property</i> , Clarendon Press, Oxford 1988
WIPO	WO/GA/26/6, <i>General Assembly, Twenty-Sixth (12: th extraordinary) Session, Geneva, September 25 to October 3 2000</i>
WIPO	WIPO/GRTFK/IC/6/4, <i>Traditional Knowledge: Policy and Legal Options</i>
WIPO	WIPO/GRTKF/IC/4/8, <i>Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore</i>
WIPO	WIPO/GRTKF/IC/1/5, <i>Traditional Knowledge and the Need to Give it Adequate Intellectual Property Protection</i>
World Bank	<i>Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access</i> , in <i>Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002</i> , Washington D.C, 2002
WTO	IP/C/W/400/Rev.1, <i>Article 27.3(b), the relationship between the TRIPS agreement and the convention on biological diversity, and the protection of traditional knowledge</i> , communication from Switzerland, Juni 2003
WTO	IP/C/W/257, <i>Views of the United States on the Relationship between the Convention On Biological Diversity and the TRIPS Agreement</i> , communication from The United States, Juni 2001
WTO	WT/CTE/W/223, <i>Review of article 27.3(b) of the TRIPS agreement and the convention on biological diversity (CBD) and the protection of traditional knowledge and folklore</i> , submission by the European Communities, February 2003
WTO	IP/C/W/404, <i>Taking forward the review of article 27.3(b) of the TRIPS agreement</i> , joint communication from the African Group, Juni 2003
WTO	IP/C/W/198 <i>Protection of biodiversity and traditional knowledge – the Indian experience</i> , submission by India, July 2000
WTO	IP/C/W/236, <i>Review of the provisions of article 27.3(b) – Japan’s view</i> , communication from Japan

Internetresurser

<http://www.ricetec.com/>
http://www.novartis.com/about_novartis/en/our_businesses.shtml
<http://www.bioinvent.com/bioinvent.html>
<http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/fj.html#Intro>
<http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-fj.pdf>
<http://www.un.org/geninfo/bp/enviro.html>
http://lianz.waikato.ac.nz/PAPERS/al_gillespie/biodiversity.pdf
http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/utility_models.htm
<http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/gep2002complete.pdf>
http://www.kommers.se/page_disp.asp?node=72
http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB2.5_Patents_2.5.2.pdf
http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/displ_e.htm
<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRRe.pdf>
<http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm#text>
<http://www.upov.int/en/publications/conventions/1991/content.htm>
<http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>
<http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/pub487.htm#vision>
<http://www.prv.se/varumärke/index.html>
http://www.unc.fr/orga_prof/historique_civc.htm
http://www.ftaa-alca.org/ftaadraft02/eng/ngipe_1.asp
<http://tv4.se/visa/?ID=308510>
http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/budget/2004_05/pdf/wo_pbc_6_2_program08.pdf
<http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/summaries/index.html>
<http://www.bioenergyalts.org/news.html>
<http://www.celera.com/celera/history>
<http://www.explored.com.ec/ecuador/guia/insular/galades.htm>
<http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/junaind.asp#399-300>
<http://www.grain.org/about/index.cfm>
<http://www.grain.org/publications/rice/-en-p.htm>
<http://tidskrift.nu/tidskrift.php?Id=611>
[http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.SUB.2.RES.1994.45.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.SUB.2.RES.1994.45.En?OpenDocument)
http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/d_minori.htm
<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dutfield2002.pdf>
<http://www.bsponline.org/>
<http://www.gsk.com/about/about.htm>
<http://www.sidr.org/>
http://www.cgiar.org/research/res_genebanks.html

Rättsfallsförteckning

EG-domstolen	<i>C-377/98 Kingdom of Netherlands v European Parliament & Council of the European Union</i>
Högsta domstolen	NJA 1981 s.1
Supreme Court of North Dakota	<i>Zuger v. North Dakota Ins. Guar. Ass'n</i> , 494 N.W.2d 135, 138 (N.D. 1992)
WTO	WT/DS285, <i>Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting</i>
WTO	WT/DS24, <i>United States - Underwear</i>
U.S Supreme Court	<i>Diamond v. Chakrabarty</i> , 447 U.S. 303 (1980)
U.S Supreme Court	<i>Keystone Driller Co. v. General Excavator Co.</i> , 290 U.S. 240 (1933)