



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Viktor Lundberg

När tre blir ett

En studie av mitokondriebytnens patenterbarhet utifrån svensk och  
europeisk patenträtt

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Ana Nordberg

Termin: VT24

## Innehållsförteckning

Summary .....	3
Sammanfattning .....	4
Förord.....	5
Förkortningar .....	6
1 Inledning .....	8
1.1 Bakgrund .....	8
1.2 Syfte och frågeställningar.....	9
1.3 Metod och Material .....	9
1.3.1 Metodval .....	9
1.3.2 Rättsdogmatisk metod.....	10
1.3.3 EU-rättslig metod.....	11
1.3.4 Medicinskt källmaterial.....	12
1.4 Avgränsningar .....	13
1.5 Forskningsläge.....	13
1.6 Disposition.....	14
2 Mitokondriebyte – medicinsk och rättslig bakgrund.....	15
2.1 Medicinsk bakgrund .....	15
2.1.1 Mitokondrien.....	15
2.1.2 Mitokondriella sjukdomar.....	15
2.1.3 Mitokondriebyte.....	17
2.1.3.1 Allmänt.....	17
2.1.3.2 Maternal spindle transfer.....	18
2.1.3.3 Pronuclear transfer.....	18
2.1.3.4 Medicinska risker .....	19
2.2 Rättslig reglering .....	20
2.2.1 Aktuell lagstiftning .....	20
2.2.2 Storbritanniens legalisering.....	21
2.2.3 Smers ställningstaganden.....	21
2.3 Sammanfattande kommentar .....	22
3 Patent – bakgrund, institutioner och syfte .....	24
3.1 Patenträttens syfte.....	24
3.2 Patenträttsliga konventioner, institutioner och regelverk....	25
3.2.1 Europeisk patenträtt .....	25
3.2.2 Svensk patenträtt .....	28
3.2.3 TRIPS.....	29
3.3 Sammanfattande kommentar .....	30
4 Förutsättningarna för patenterbarhet.....	32
4.1 Materiella förutsättningar .....	32

4.1.1	Allmänt.....	32
4.1.2	Uppfinning .....	32
4.1.3	Industriellt tillgodogörande.....	33
4.1.4	Nyhetskrav och uppfinningshöjd .....	34
4.2	Sammanfattande kommentar .....	35
5	Undantag från patenterbarhet .....	36
5.1	Övergripande om undantagen från patenterbarhet i patentlagen.....	36
5.2	Mänskliga beståndsdelar och arvs massa .....	36
5.3	Terapeutiska behandlingar.....	37
5.3.1	Bakgrund.....	37
5.3.2	Tillämpning.....	37
5.4	Moralundantaget.....	38
5.4.1	Allmänt.....	38
5.4.2	Bakgrund.....	39
5.4.3	Tillämpning av moralundantaget .....	40
5.4.3.1	Morality och ordre public.....	40
5.4.3.2	EPO:s tester .....	41
5.4.3.3	Uppräkningen i 1 kap. 1 c § tredje stycket PL .....	43
5.4.4	Kritik mot moralundantaget .....	46
5.5	Sammanfattande kommentar .....	46
6	Analys.....	48
6.1	Kategorier av potentiellt patenterbara uppfinningar.....	48
6.2	Förhållandet mellan kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningar och undantagen från patenterbarhet .....	49
6.2.1	Patenterbarheten av den färdigbehandlade äggcellen ....	49
6.2.2	Patenterbarheten av behandlingsmetoden i sin helhet ....	50
6.2.3	Patenterbarheten av delmetoder .....	50
6.2.4	Patenterbarheten av alster .....	51
6.2.4.1	Allmänt.....	51
6.2.4.2	Närmare om patenterbarheten av alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten ..	52
6.2.4.3	Möjlig tolkning av 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL.....	54
6.3	Oklarheter i patentlagstiftningen .....	56
6.4	Sammanfattande reflektioner och slutsatser.....	58
	Källförteckning .....	60
	Rättsfallsförteckning .....	68

## Summary

Mitochondrial diseases have long posed significant challenges for the medical community. Those affected often face severe illness which frequently results in fatal outcomes. Mitochondrial diseases arise due to harmful mutations in mitochondrial DNA, impacting cellular energy supply. There is no cure for individuals who develop a mitochondrial disease. However, it is possible to prevent the transmission of these harmful mutations through a procedure known as Mitochondrial Replacement Therapy (MRT).

MRT is carried out by replacing the damaged mitochondrial DNA with healthy mitochondrial DNA from a donor during in vitro fertilization. The treatment constitutes a form of heritable human genome editing, which is currently prohibited in Sweden. However, based on what the Swedish National Council on Medical Ethics has stated, it is not inconceivable that MRT could be permitted in the future. This scenario raises questions about the patentability of the treatment, especially concerning the exceptions from patentability stipulated in Chapter 1, Sections 1b-d of the Swedish Patent Act.

The investigation conducted shows that the result of an MRT, the treated egg cell, cannot be patented due to the exception from patentability concerning components of the human body and its genetic material in Chapter 1, Section 1b of the Patent Act. Nor can the entire treatment method be patented, following the therapeutic treatments exception in Chapter 1, Section 1d of the Patent Act. However, elements of the method not performed on the human body and products used during an MRT can be patented, provided they do not fall under the scope of the morality exception in Chapter 1, Section 1c of the Patent Act.

It is argued that elements of the method not performed on the human body and products used during an MRT should not fall under the scope of the morality exception. This is based on a purposive interpretation of the provision. While the exception explicitly excludes procedures that enable heritable human genome editing, there are ways to limit the hereditary consequences of MRT. Thus, the human genome at large, which the morality exception aims to protect, is not affected.

Finally, it is argued that the legislator should clarify the legal situation concerning the morality exception's application to MRT. Without such clarification, the lack of harmonization in European patent law could lead to inconsistent legal interpretations and applications.

# Sammanfattning

Mitokondriella sjukdomar har länge vållat problem för sjukvården. Konsekvenserna för de som drabbas är ofta en allvarlig sjukdomsbild, inte sällan med dödligt utfall. Mitokondriella sjukdomar uppkommer till följd av skadliga mutationer i mitokondrie-DNA:t som påverkar cellernas energiförsörjning. För den som utvecklat en mitokondriell sjukdom finns det inget botemedel. Däremot går det att förhindra att de skadliga mutationerna förs vidare till nästa generation genom ett så kallat mitokondriebyte.

Ett mitokondriebyte innebär att det skadade mitokondrie-DNA:t byts ut mot ett frisk mitokondrie-DNA från en donator i samband med en in vitro-fertisering. Behandlingen utgör således en form av ärftlig genredigering, vilket idag är förbjudet i Sverige. Utifrån vad Statens medicinsk-etiska råd har anfört i frågan är det emellertid inte omöjligt att mitokondriebyten kan komma att tillåtas i framtiden. Ett sådant scenario aktualiserar frågor om behandlingens patenterbarhet, särskilt i förhållande till undantagsbestämmelserna i 1 kap. 1 b-d §§ patentlagen (1967:837). Dessa frågor utreds närmare i föreliggande framställning.

Av utredningen framgår att resultatet av ett mitokondriebyte, den färdigbehandlade äggcellen, inte kan patenteras mot bakgrund av undantaget från patenterbarhet avseende mänskliga beståndsdelar och arvs massa i 1 kap. 1 b § patentlagen. Inte heller kan behandlingsmetoden i sin helhet patenteras. Det följer av undantaget om terapeutiska behandlingar i 1 kap. 1 d § patentlagen. Däremot kan delar av metoden som inte utförs på människokroppen och alster som används vid ett mitokondriebyte patenteras i den mån de inte omfattas av moralundantaget i 1 kap. 1 c § patentlagen.

I uppsatsens analys argumenteras för att delar av metoden som inte utförs på människokroppen och alster som används vid ett mitokondriebyte inte bör omfattas av moralundantaget utifrån en ändamålsenlig tolkning av bestämmelsen. Undantaget undantar förvisso uttryckligen förfaranden som möjliggör ärftlig genredigering i 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten patentlagen. Det finns dock möjligheter att begränsa de ärftliga konsekvenserna av ett mitokondriebyte så att behandlingen inte påverkar det mänskliga genet i stort, vilket är vad moralundantaget syftar till att skydda.

Avslutningsvis argumenteras för att rättsläget avseende moralundantagets förhållande till mitokondriebyten bör förtydligas av lagstiftaren. Eftersom den europeiska patenträtten inte är harmoniserad på överprövningsnivå finns det annars risk för en inkonsekvent rättstillämpning.

# Förord

I början av terminen var det någon som betonade vikten av att känna stolthet och glädje över sin examensuppsats. Så här i efterhand vet jag inte hur det blev med den saken, men det gör mig heller ingenting. Jag är i stället väldigt stolt och glad över att lämna utbildningen på en bättre plats i livet än jag någonsin varit på tidigare. Att så är fallet beror på de vänner som stod ut med mig under mina något mindre bejublade stunder. Jag hoppas att alla som någon gång får för sig att skjuta upp en Ris à la Malta har samma lyx.

Jag vill därför rikta ett särskilt tack till

*Agnes, Julia och Matilda.* För att ni stöttade och orkade med ert vrak till kollega under våren i Corner Office.

*Alex och Lisa.* Vi mådde nog aldrig bäst och vi lärde oss definitivt inte mest. Efter otaliga skräpfilmer, flera rejäla doser krocketter samt ett och annat löfte om att ”till nästa kurs blir det minsann bättring” gick det till slut ändå. Vi gjorde det på vårt sätt, och det är jag innerligt tacksam över.

*Anna, Hilma, Karl Hugo och Lukas.* För alla middagar, råd och skratt. Ett extra tack till Hilma för att du ständigt organiserade, bjöd in och höll oss samman. Det har varit en ynnest att bli vuxna tillsammans, och jag ser oerhört mycket fram emot att flytta till Stockholm och få dela även nästa kapitel i livet med er.

*Elizabeth.* För att du fick Montreal att kännas som hemma.

*Isabelle.* För att du alltid fanns där när jag behövde det som mest.

*Viktor Lundberg*  
*Lund, 31 Maj 2024*

# Förkortningar

ATP	Adenosintrifosfat
Bioteknikdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar
EPC	Europeiska patentkonventionen
EPO	Europeiska patentorganisationen
EU	Europeiska unionen
EU-domstolen	Europeiska unionens domstol
IVF-befruktning	In vitro-fertilisering
Kommissionen	Europeiska Kommissionen
LGI	Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
mtDNA	Mitokondriellt DNA
MST	Maternal spindle transfer
nDNA	Nukleärt DNA
PL	Patentlag (1967:837)
PMD	Patent- och marknadsdomstolen
PNT	Pronuclear transfer
PRV	Patent- och registreringsverket
Smer	Statens medicinsk-etiska råd
TRIPS	Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter

UPC

Unified Patent Court

WIPO

World Intellectual Property Organi-  
zation

WTO

Världshandelsorganisationen



# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Den sjätte april 2016 föds en pojke på ett sjukhus i Mexiko. För pojkens föräldrar är det slutet på en 20 år lång resa som har kantats av död och sorg. Längs vägen har de genomlidit fyra missfall och fått begrava två barn. Orsaken är Leighs syndrom, en ärftlig och ofta dödlig sjukdom som beror på mutationer i mitokondrie-DNA:t (mtDNA). Den här gången finns det dock goda skäl för föräldrarna att våga hoppas på en bättre framtid. Detta eftersom deras son skiljer sig från alla andra nyfödda barn på sjukhuset. Han har inte två biologiska föräldrar, utan tre.<sup>1</sup>

Den nyfödda pojken är ett resultat av ett mitokondriebyte. Enkelt beskrivet liknar behandlingen en in vitro-fertilisering (IVF-befruktning), med tillägget att äggcellens skadade mtDNA:t byts ut mot en donators i samband med befruktningen. I teorin kommer då barnet inte att ärva de mutationer som leder till sjukdom.<sup>2</sup> I Sverige är det idag inte tillåtet att utföra mitokondriebyten. Det följer av lag om genetisk integritet (2006:351) (LGI).<sup>3</sup> Sedan LGI trädde i kraft för snart 20 år sedan har forskningsläget avseende mitokondriebyten förändrats. Betydande framsteg har skett, vilket bland annat föranledde att det brittiska parlamentet beslutade om att legalisera mitokondriebyten 2015.<sup>4</sup>

I Sverige har legaliseringsfrågan behandlats av Statens medicinsk-etiska råd (Smer). Rådet ansåg förvisso att det dåvarande medicinska forskningsläget var för osäkert för att kunna tillstyrka en legalisering, men en majoritet av rådets medlemmar anförde att behandlingen var etisk försvarbar i sig. Rådet öppnade således dörren för att i framtiden ställa sig bakom att behandlingen tillåts i Sverige.<sup>5</sup>

Det är utifrån detta hypotetiska scenario, att mitokondriebyten tillåts i Sverige, som denna uppsats tar avstamp. Uppsatsen behandlar emellertid inte de medicinetiska aspekterna av en legalisering, utan fokuserar i stället på de patenträttsliga frågor som behandlingsmetoden aktualiserar. Främst står behandlingens patenterbarhet i fokus, framför allt mot bakgrund av de undantag från patenterbarhet som föreskrivs i patentlagens (1967:837) (PL) första kapitel.

---

<sup>1</sup> Zhang m.fl. (2017) s. 361 ff.

<sup>2</sup> Smer (2013) s. 33.

<sup>3</sup> Slokenberga (2021) s. 29 f.

<sup>4</sup> The Human Fertilisation and Embriology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015, N. 572.

<sup>5</sup> Smer (2013) s. 76.

## 1.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med uppsatsen är att närmare utreda huruvida den medicinska behandlingen mitokondribyte uppfyller förutsättningarna för patenterbarhet utifrån gällande svensk och europeisk patentlagstiftning. Detta görs mot bakgrund av att det finns indikationer på att behandlingen i framtiden kan komma att tillåtas i Sverige. Genom att i ett tidigt skede behandla de patenträttsliga aspekterna av en legalisering kan eventuella luckor i lagstiftningen belysas och förekommas.

För att ge en heltäckande bild av de patenträttsliga frågor som aktualiseras avseende mitokondribyten behandlas fler aspekter än enbart patenterbarheten av behandlingsmetoden i sin helhet. Även patenterbarheten av mindre beståndsdelar av behandlingsmetoden är således av intresse. För att uppnå uppsatsens syfte uppställs därför följande frågeställningar:

1. Vilka kategorier av potentiellt patenterbara uppfinningar ger behandlingsmetoden mitokondribyte upphov till utifrån de materiella förutsättningarna för patenterbarhet i 1 kap. 1 och 2 §§ PL?
2. Hur förhåller sig kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningar till undantagen från patenterbarhet i 1 kap. 1 b – d §§ PL?
3. Finns det några oklarheter i den nu gällande lagstiftningen beträffande patenterbarheten av mitokondribyten, och hur kan dessa i sådana fall åtgärdas?

## 1.3 Metod och Material

### 1.3.1 Metodval

För att besvara uppsatsens frågeställningar behöver gällande rätt fastslås. Den rättsdogmatiska metoden används för att kunna besvara vad som ska uppfattas som gällande rätt i en konkret situation, varför den är lämplig för förevarande framställning.<sup>6</sup> Eftersom lagstiftning från Europeiska unionen (EU) behandlas i uppsatsen behöver även en EU-rättslig metod användas. Med EU-rättslig metod menas de tillvägagångssätt som tillämpas för att tolka EU-rättens genomslag på nationell nivå, vilket bland annat omfattar Europeiska unionens domstols (EU-domstolen) metodik för att tolka rättsfrågor.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Kleineman (2018) s. 26.

<sup>7</sup> Reichel (2018) s. 109.

### 1.3.2 Rättsdogmatisk metod

När en fråga uppstår om hur en rättsregel ska tillämpas finns det ofta flera olika argument som hänför sig till ett stort antal olika rättskällor. Detta medför ett behov av en systematik för att kunna värdera argumenten i förhållande till varandra. I detta syfte används rättsdogmatiken.<sup>8</sup> Genom att tillmäta rättskällorna olika grad av auktoritet går det att väga argumenten mot varandra, vilket görs genom att dela upp rättskällorna i vad som ska, bör och får beaktas.<sup>9</sup>

Först och främst ska lagstiftning alltid beaktas.<sup>10</sup> Den svenska patenträtten utgår från föreskrifterna i patentlagen, varför lagen utgör en väsentlig del i framställningen. Patentlagens materiella bestämmelser är till stor del harmoniserade med de materiella bestämmelser som återfinns i europeiska patentkonventionen (EPC), som Sverige har ratificerat.<sup>11</sup> Av pedagogiska skäl hänvisas i uppsatsen huvudsakligen till patentlagens bestämmelser, även om föreskrifterna i EPC beaktas jämte deras svenska motsvarigheter.

Vidare bör prejudicerande rättspraxis, internationella konventioner och förarbeten beaktas.<sup>12</sup> Uppsatsen behandlar inte mycket svensk rättspraxis. Det följer av moralundantagets historisk sett ringa betydelse för svensk rättstillämpning, samt att allt fler patentansökningar görs på europeisk nivå.<sup>13</sup> Däremot redogörs i större utsträckning för praxis från europeiska patentorganisationens (EPO) besvärskammare.<sup>14</sup> EPO:s besvärskammare är den högsta uttolkaren av EPC. Högsta domstolen uttrycker i NJA 2000 s. 497 att det förvisso inte finns ett uttryckligt krav att följa EPO:s praxis i den nationella rättstillämpningen, men att det av lämplighetsskäl är önskvärt. Vidare anför domstolen att det faktum att Sverige i stor utsträckning har harmoniserat bestämmelserna i patentlagen med de som återfinns i EPC gör det än mer angeläget att beakta EPO:s praxis. I RÅ 1990 ref. 84 hänvisar också högsta förvaltningsdomstolen till EPO:s vägledande riktlinjer<sup>15</sup>. Både praxis och de vägledande riktlinjerna från EPO används följaktligen för att besvara uppsatsens frågeställningar.

---

<sup>8</sup> Sandström (2002) s. 290.

<sup>9</sup> Peczenik (1995a) s. 35.

<sup>10</sup> Ibid. s. 35.

<sup>11</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 18–19.

<sup>12</sup> Peczenik (1995b) s. 215.

<sup>13</sup> Levin (2019) s. 287; Bernitz m.fl (2020) s. 167.

<sup>14</sup> EPO:s besvärskammare är uppdelad i tekniska, juridiska och disciplinära avdelningar. Överinstans är EPO:s stora besvärskammare. För att förenkla för läsaren specificeras inte vilken avdelning som hänvisas till i texten. Detta specificeras emellertid i uppsatsens rättsfallsförteckning. För mer information om EPO:s besvärskammare, se EPO:s hemsida: <https://www.epo.org/en/case-law-appeals>

<sup>15</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office.

Avslutningsvis finns det rättskällor som får beaktas, däribland rättsvetenskaplig litteratur.<sup>16</sup> Den rättsvetenskapliga litteraturen saknar så kallad formell auktoritet, och i vilken mån den ska beaktas beror dels på styrkan i de argument som framförs, dels på i vilken utsträckning verket i fråga erkänns och betraktas som en rättskälla.<sup>17</sup>

### 1.3.3 EU-rättslig metod

Centralt för uppsatsen är Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet). Som utgångspunkt har EU-rättsliga lagstiftningsakter företrädde framför nationell lagstiftning i den mån de anses ha direkt effekt.<sup>18</sup> När ett direktiv antas av EU:s lagstiftande församlingar har det förvisso inte direkt effekt, men binder däremot medlemsstaterna till ett resultat. Medlemsstaterna behöver således införliva direktivets bestämmelser på ett ändamålsenligt vis i nationell rätt. Vad gäller bioteknikdirektivet är direktivets bestämmelser införlivade i den svenska patentlagen.<sup>19</sup> Av den anledningen står också den svenska utformningen av bestämmelserna i fokus i uppsatsen. Vad gäller bestämmelser som härrör från direktiv är det dock viktigt att komma ihåg att de ska tolkas direktivkonformt.<sup>20</sup> Ytterst kommer frågan om vad som är en direktivkonform tolkning att besvaras av den högsta uttolkaren av EU-rätten, EU-domstolen.<sup>21</sup>

EU-domstolen använder sig huvudsakligen av en fri och ändamålsenlig tolkningsmetod, vilket delvis beror att de EU:s rättsakterna ofta är vaga och målinriktade, i synnerhet direktiven.<sup>22</sup> Metoden syftar till att främja det som lagstiftaren har åsyftat, förhindra oproportionerliga följder av en alltför strikt bokstavligtolkning, samt att fylla ut luckor som lämnas av lagstiftaren.<sup>23</sup> Tolkningsmetoden är vidare inte begränsad till att enbart beakta de syften som ligger till grund för den bestämmelse som är föremål för tolkning. Även EU-rättens bakomliggande målsättningar och motiv bör tas hänsyn till för att säkerställa en konsekvent och sammanhängande rättsordning.<sup>24</sup> Praxis från EU-domstolen är således av stor vikt för den EU-rättsliga rättstillämpningen och beaktas därför i uppsatsen. Vidare används också EU-domstolens fria och ändamålsenliga tolkningsmodell för att besvara uppsatsens frågeställningar.

---

<sup>16</sup> Pezzenik teori och metod s. 35.

<sup>17</sup> Kleineman (2018) s. 28 och Dahlman (2019) s. 68 ff.

<sup>18</sup> Reichel (2018) s. 111.

<sup>19</sup> Se lag (2004:159) om ändring i patentlagen; Prop. 2003/04:55 s. 1.

<sup>20</sup> Lehrberg (2021) s. 115 f.

<sup>21</sup> Se artikel 19 (1) och 19 (3) fördraget om Europeiska unionen.

<sup>22</sup> Bergström och Hettne (2014) s. 389.

<sup>23</sup> Ibid. s. 393 f.

<sup>24</sup> Jmf Maduro (2008) s. 3 ff.

Beträffande förarbeten finns det skillnader mellan den traditionella svenska uppfattning och den EU-rättsliga. Historiskt sett har svenska förarbeten varit av stor vikt för rättstillämpningen och tillmätts en hög auktoritetsgrad. Det har emellertid ansetts svårare att utifrån EU-rättsliga förarbeten utläsa lagstiftarens vilja, varför en viss försiktighet bör iaktas.<sup>25</sup> Vidare uppställs i varje EU-direktiv ett antal skäl. Skälen framgår av ingressen och är till skillnad från artiklarna i direktivet inte bindande. De kan likväl användas som tolkningsstöd till de artiklar de har ett funktionellt samband till. Om ett sådant samband saknas kan skälet i fråga inte användas för att utröna bestämmelsens syfte.<sup>26</sup> I den mån det finns en sådan anknytning beaktas därför skälen till de rättsakter som är relevanta för framställningen.

Avslutningsvis är EU-domstolen restriktiv med att hänvisa till rättsvetenskaplig litteratur i sina domskäl. Litteraturen kan likväl vara av relevans för rättsutvecklingen. Det förekommer exempelvis att generaladvokaterna hänvisar till forskning och litteratur i sina förslag till avgöranden. Samtidigt kan konstateras att den rättsvetenskapliga litteraturen generellt har en lägre auktoritetsgrad inom EU-rätten än vad som den normalt tillmäts vid tillämpning av nationell svensk rätt.<sup>27</sup> I uppsatsen används därför den rättsvetenskapliga litteraturen främst som ett sätt att belysa kritik och argument, snarare än ett sätt att få fram definitiva slutsatser.

#### 1.3.4 Medicinskt källmaterial

För att besvara de uppställda frågeställningarna krävs en grundläggande förståelse för vad ett mitokondriebyte innebär. Den medicinska information som presenteras i uppsatsen syftar till att ge en övergripande bild av behandlingen och visa på hur den särskiljer sig från andra genterapeutiska behandlingar. Källmaterialet utgår dels från referensgranskad litteratur i medicinska tidskrifter och böcker, dels från sammanställningar från relevanta myndigheter. Exempelvis används Socialstyrelsens kunskapsstöd om allvarliga mitokondriella sjukdomar. Avsikten med urvalet är således inte att ta ställning i medicinetiska eller medicintekniska frågor.

Avslutningsvis behandlar uppsatsen två rapporter från Smer. Rådet infördes av regeringen 1985 med uppgift att ge råd i frågor av medicinetisk karaktär. Det är ett rådgivande organ, varför dess ställningstaganden i etiska frågor inte behöver ha någon betydelse för gällande rätt eller den kommande rättsutvecklingen. Däremot kan Smers ställningstaganden indikera hur lagstiftaren kan komma att agera i framtiden.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Bergström och Hettne (2014) s. 56 ff.

<sup>26</sup> Ibid s. 392.

<sup>27</sup> Ibid s. 63 f.

<sup>28</sup> Statskontoret (2018) s. 11.

## 1.4 Avgränsningar

Inledningsvis avgränsas uppsatsen till att behandla svensk och europeisk patenträtt. Internationella konventioner avgränsas därför bort. Den internationella patenträtten är likväl av betydelse för den nationella eller europeiska patenträtten. I exemplifierande syfte redogörs därför i kapitel 3 för den internationella överenskommelse av störst vikt, avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS).

Uppsatsen avgränsas också till att utreda de potentiellt patenterbara aspekterna av ett mitokondriebyte utifrån patentlagens materiella förutsättningar för patenterbarhet. De formella förutsättningarna behandlas följaktligen inte i förhållande till uppsatsens frågeställningar. Inte heller diskuteras patenträttens subjekt (uppfinnaren). Det följer av att föremålet för frågeställningarna är den medicinska behandlingen mitokondriebyte, vilket anknyter till patenträttens objekt (uppfinnningen).

Det är enbart terapeutiska mitokondriebyten som utgör föremål för uppsatsen. Uppsatsens slutsatser är därmed inte tillämpliga i den mån tekniken används i kosmetiska, diagnostiska eller kirurgiska syften. Således behandlas exempelvis inte de aspekter av 1 kap. 1 d § PL som undantar kirurgiska och diagnostiska behandlingar från patenterbarhet. Slutsatserna är heller inte avsedda att vara allmänt giltiga för alla former av genterapeutiska behandlingar, eller för andra former av genredigering. Vidare omfattas inte mitokondriebyten som utförs på djur. En följd av detta blir att undantaget från patenterbarhet i 1 kap. 1 a § PL om växter och djur inte diskuteras i uppsatsen.

Avslutningsvis ämnas inte ta ställning till den politiska och medicinetiska frågan om huruvida mitokondriebyten bör tillåtas i Sverige. Uppsatsens slutsatser ska därför inte anses utgöra ett stöd för någon uppfattning i den frågan. Uppsatsen syftar enbart till att utreda patenträttsliga aspekter av behandlingsmetoden.

## 1.5 Forskningsläge

Många av de beståndsdelar som ligger till grund för uppsatsens utredning behandlas i stor utsträckning inom den rättsvetenskapliga litteraturen. Det finns otaliga verk som diskuterar de grundläggande förutsättningarna för patenterbarhet. Detsamma gäller undantagen från patenterbarhet, särskilt utifrån ett europarättsligt perspektiv. För svenskt del kan bland annat nämnas Åsa Hellstadius avhandling *A Quest for Clarity: Reconstructing Standards for the Patent Law Morality Exclusion*, som i detalj redogör för moralundantagets

tillämpning. Vidare finns det även rikligt med litteratur som berör patenträttens förhållande till genterapeutisk innovation i allmänhet. Detta gäller dock inte beträffande patenträttens förhållande till mitokondriebyten, varför det är av intresse att utreda närmare. Vägledning får sökas i närliggande forskning. Exempelvis presenteras källmaterial som i allmänhet berör genterapeutiska in vitro-behandlingars förhållande till patenträtten.

## 1.6 Disposition

I kapitel 2 presenteras först en övergripande medicinsk bakgrund till mitokondriebyten i syfte att ge läsaren en grundläggande förståelse för behandlingsmetodens särdrag. Därefter redogörs för den lagstiftning som omöjliggör genomförandet av mitokondriebyten i Sverige idag, samt för de argument som föranledde den brittiska legaliseringen av behandlingen. Slutligen presenteras vad Smer har anfört i legaliseringsfrågan, följt av en avslutande sammanfattande kommentar. Den sammanfattande kommentaren syftar till att framhäva information som är av särskild relevans för att kunna besvara uppsatsens frågeställningar. I det syftet avslutas även kapitel 3, 4 och 5 med sammanfattande kommentarer.

I Kapitel 3 presenteras grunderna för europeisk och svensk patenträtt. Kapitlet inleds med en kort redogörelse för de motiv som underbygger patentinstitutet. Sedan beskrivs de europeiska och svenska institutioner som är av relevans för uppsatsens utredning. I denna del uppmärksammas även förhållandet mellan dessa institutioner. Därefter redogörs för TRIPS i syfte att exemplifiera den internationella patenträttens roll.

I kapitel 4 presenteras de materiella förutsättningarna för patenterbarhet som stadgas i 1 kap. 1 och 2 §§ PL. Kapitlet inleds med att redogöra för vilka krav som måste uppfyllas för att något ska betraktas som en uppfinning. Efter detta diskuteras kravet på industriellt tillgodogörande. Därefter behandlas nyhetskravet och kravet på uppfinningshöjd.

I Kapitel 5 presenteras de tre undantagen från patenterbarhet som är av relevans för uppsatsen. Först redogörs för undantaget i 1 kap. 1 b § PL om mänskliga beståndsdelar och arvsmassa, varefter undantaget i 1 kap. d § PL om terapeutiska behandlingar beskrivs. Därefter behandlas moralundantaget i 1 kap. 1 c § PL.

I kapitel 6 analyseras och besvaras uppsatsens frågeställningar i tur och ordning. Kapitlet avslutas därefter med en sammanfattning där slutsatserna från analysen sammanställs.

## 2 Mitokondriebyte – medicinsk och rättslig bakgrund

### 2.1 Medicinsk bakgrund

#### 2.1.1 Mitokondrien

Varje vuxen person består av uppskattningsvis 25 - 40 biljoner celler som tillsammans bidrar till att upprätthålla kroppens struktur och funktioner.<sup>29</sup> I varje cell finns i sin tur en mängd olika organeller som på olika sätt bidrar till att cellen fungerar som den ska. De organeller med uppgift att tillföra cellen med energi kallas för mitokondrier.<sup>30</sup>

Mitokondrierna finns utanför cellkärnan i cytoplasman.<sup>31</sup> De har en rad olika funktioner, varav den mest framträdande är att framställa den energibärande nukleotiden adenosintrifosfat (ATP) som ett steg i cellandningen.<sup>32</sup> ATP är cellens bränsle och följaktligen direkt nödvändigt för alla processer inom cellen som kräver ett överskott av energi. Att tillfredsställa de behov som mitokondrierna har i cellandningen är en av de huvudsakliga anledningarna till att vi människor behöver äta och andas.<sup>33</sup>

#### 2.1.2 Mitokondriella sjukdomar

Förutom att fungera som cellens kraftverk huserar också mitokondrierna en liten andel av den totala arvsmassan. De 37 gener som återfinns i mtDNA:t bleknar i jämförelse med de närmare 20 000 gener som finns i cellkärnan, men är samtidigt av stor betydelse för de livsnödvändiga processer som sker i mitokondrien.<sup>34</sup> Det mitokondriella DNA:t är mer utsatt än vad det nukleära DNA:t (nDNA) i cellkärnan är, vilket beror på avsaknaden av de stabiliserande processer och faktorer som finns i cellkärnan. Detta medför att mtDNA har en upp till 20 gånger större benägenhet att mutera än vad som är fallet för nDNA.<sup>35</sup> Mutationer i mtDNA:t kan leda till att mitokondriernas funktion påverkas negativt och därmed innebära att personen i fråga drabbas av en mitokondriell sjukdom.<sup>36</sup>

---

<sup>29</sup> Hatton m.fl. (2023) s. 1.

<sup>30</sup> Nationalencyklopedin, ”organell”.

<sup>31</sup> Smer (2013) s. 27.

<sup>32</sup> Brand m.fl. (2013) s. 1.

<sup>33</sup> Ibid. s. 2 ff.

<sup>34</sup> Smer (2013) s. 27 ff.

<sup>35</sup> Lax m.fl. (2011) s. 646 ff.

<sup>36</sup> Smer (2013) s. 29.



Det finns flera olika sjukdomstillstånd som beror på mutationer i mtDNA:t. Ett exempel är redan nämnda Leighs syndrom, som enligt Socialstyrelsen drabbar två till tre barn per år i Sverige. Prognosen för de som diagnostiseras med Leighs syndrom är ofta diger, och leder i regel till att de som drabbas avlider innan de hunnit fylla fem år.<sup>37</sup> Andra mitokondriella sjukdomar har en mer långvarig sjukdomsbild. För de som drabbas av MELAS kan det dröja upp till att personen har fyllt 40 år innan symtomen först visar sig. Karaktäristiskt för sjukdomen är att den innebär en successiv försämring där vanliga symtom är återkommande migrän, kräkningar, hörselnedsättningar och epilepsi. Kännetecknande för alla mitokondriella sjukdomar är likväl att symtomen primärt följer av energibrist i cellerna.<sup>38</sup>

Vid fall av mitokondriell sjukdom är det ovanligt att alla mitokondrier i kroppen är drabbade i samma utsträckning. Avgörande för sjukdomsbilden är var i kroppen det finns hög koncentration av muterat mtDNA. De organ och vävnader som ofta är särskilt utsatta är de som påverkas i hög grad av energibrist, exempelvis muskelceller och nervceller.<sup>39</sup> Sjukdomsbilden påverkas också av hur stor andel av mtDNA:t som har muterat. Det är sällsynt att allt mtDNA har muterat, utan normalt finns det en blandning av skadade och friska gener i mitokondrierna. Detta kallas för heteroplasm. När heteroplasm föreligger är det först när andelen skadade gener i mtDNA:t uppnår ett visst tröskelvärde som mitokondriernas funktion påverkas och mitokondriell sjukdom utvecklas.<sup>40</sup>

Tröskelvärdet varierar beroende av vilken skadlig mutation det är frågan om. För att återigen återvända till pojken som nämns i avsnitt 1.1 bar modern på den skadliga mutationen m.8993T>G, som i tillräckligt hög koncentration kan leda till Leigh syndrom.<sup>41</sup> Modern uppvisade inte några symtom vid tidpunkten för förlossningen, då mutationen utgjorde mindre än 30 procent av hennes mtDNA.<sup>42</sup> Tröskelvärdet för att drabbas av allvarlig sjukdom är någonstans mellan 60-70 procent.<sup>43</sup> En till synes fullt frisk person kan dock föra vidare en mitokondriell sjukdom utan att själv vara påverkad av sjukdomen.<sup>44</sup> Detta följer av att koncentrationen av muterat mtDNA skiljer sig åt mellan olika celler, varför en kvinna med lägre andel skadligt mtDNA i exempelvis

---

<sup>37</sup> Socialstyrelsen (2016a) under rubrikerna "Förekomst" och "Symtom".

<sup>38</sup> Socialstyrelsen (2021) under rubriken "Sjukdom/tillstånd"; Socialstyrelsen (2016b) under rubriken "Sjukdom/tillstånd".

<sup>39</sup> Socialstyrelsen (2016b) under rubriken "Symtom".

<sup>40</sup> Smer (2013) s. 29.

<sup>41</sup> Zhang m.fl. (2017) s. 362.

<sup>42</sup> Ibid. s. 362 f.

<sup>43</sup> White m.fl. (1999) s. 477.

<sup>44</sup> Jmf Zhang m.fl. (2017) s. 362.

muskelcellerna kan producera äggceller vars mtDNA har en betydligt högre andel som sedan förs över till embryot.<sup>45</sup>

Beträffande ärftligheten av mitokondriella sjukdomar kan ett barn uteslutande ärva de skadliga anlagen från modern. Vid befruktningen blandas nDNA:t från spermien med nDNA från äggcellen. Detta är emellertid inte fallet vad gäller mtDNA:t, då spermimens mtDNA elimineras till förmån för äggcellens mtDNA.<sup>46</sup> Således kan en man ärva en mitokondriell sjukdom och utveckla symtom, men inte själv föra sjukdomen vidare.<sup>47</sup>

Gemensamt för alla mitokondriella sjukdomar är att det tidigare inte har funnits något botemedel, utan behandlingarna har i stället fokuserat på att mildra och motverka symtom.<sup>48</sup> Som ett led i att försöka hitta en bestående lösning gjordes de första försöken till att i samband med en IVF-befruktning byta ut det skadade mtDNA:t mot ett friskt mtDNA från en donator. Genom ett sådant ”mitokondriebyte” skulle i teorin inga barn behöva födas med mitokondriella sjukdomar och mycket lidande för barn, föräldrar och familjer skulle kunna undvikas.<sup>49</sup>

### 2.1.3 Mitokondriebyte

#### 2.1.3.1 *Allmänt*

Ett mitokondriebyte genomförs i samband med en IVF-befruktning. Förenklat innebär en IVF-befruktning att äggcellen befruktas utanför kroppen för att därefter föras in i kvinnans livmoder. Den grundläggande principen för ett mitokondriebyte är att det skadade mtDNA:t från modern byts ut mot ett friskt sådant från en donator i samband med befruktningen.<sup>50</sup> Behandlingen innebär en form av ärftlig genredigering. Med genredigering menas sådana förfaranden som syftar till att åstadkomma riktade förändringar i en persons DNA. Om genredigeringen sker i könscellerna, och därigenom medför att förändringarna av DNA:t kan gå i arv, kallas det för en ärftlig genredigering.<sup>51</sup>

Det finns flera olika tekniska tillvägagångssätt för att genomföra ett mitokondriebyte. Forskningen på området fortskrider snabbt, och många

---

<sup>45</sup> Smer (2013) s. 29 f.

<sup>46</sup> Exakt på vilket sätt det manliga mtDNA:t elimineras vid befruktning är fortsatt inte helt klarlagt, se Sato och Sato (2013) s. 1983.

<sup>47</sup> Smer (2013) s. 29.

<sup>48</sup> Socialstyrelsen (2016b) under rubriken ”Behandling/stöd”.

<sup>49</sup> Smer (2013) s. 21.

<sup>50</sup> Ibid. s. 33.

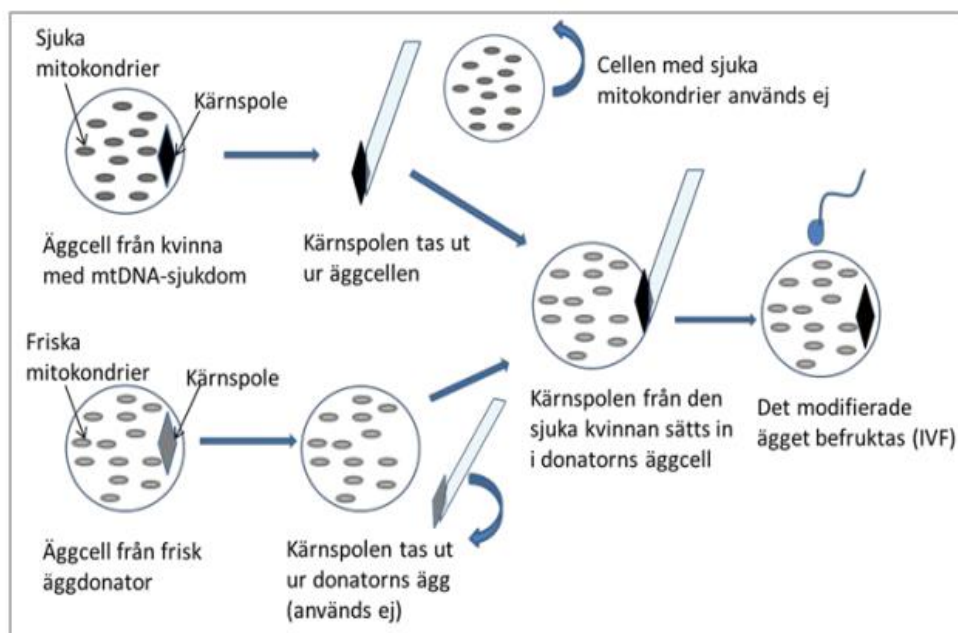
<sup>51</sup> Smer (2022) s. 41 f.

ännu otetade och oupptäckta nya tekniker förväntas tillkomma.<sup>52</sup> De två tidigast utvecklade teknikerna kallas maternal spindle transfer (MST) och pronuclear transfer (PNT).<sup>53</sup>

### 2.1.3.2 Maternal spindle transfer

En MST utförs innan äggcellen befruktas. Genom att separera kärnsolen, innehållande nDNA:t från modern, från den ursprungliga äggcellen skiljs det skadade mtDNA:t från det friska nDNA:t. Den separerade kärnsolen förs sedan in i en äggcell från en donator, vars kärnsol tidigare har tagits bort på samma sätt som i moderns ursprungliga äggcell. På så vis skapas en äggcell innehållande donatorns mtDNA och moderns nDNA. I nästa steg kan befruktning ske i enlighet med en normal IVF-befruktning.<sup>54</sup>

Figur 1



Kommentar: Figur 1 är hämtad från Smers rapport *Mitokondribyte vid allvarlig ärftlig sjukdom - etiska aspekter*.<sup>55</sup> Används med tillåtelse.

### 2.1.3.3 Pronuclear transfer

Vid en PNT inleds mitokondribytet med att befrukta moderns äggcell, fortfarande innehållande det sjuka mtDNA:t. Efter befruktningen sammanblandas emellertid inte nDNA:t i äggcellen och spermien direkt. I stället ansamlas respektive genetiska material i separata prokärnor. Observera att dessa inte

<sup>52</sup> Institute of Medicine (2016) s. 20.

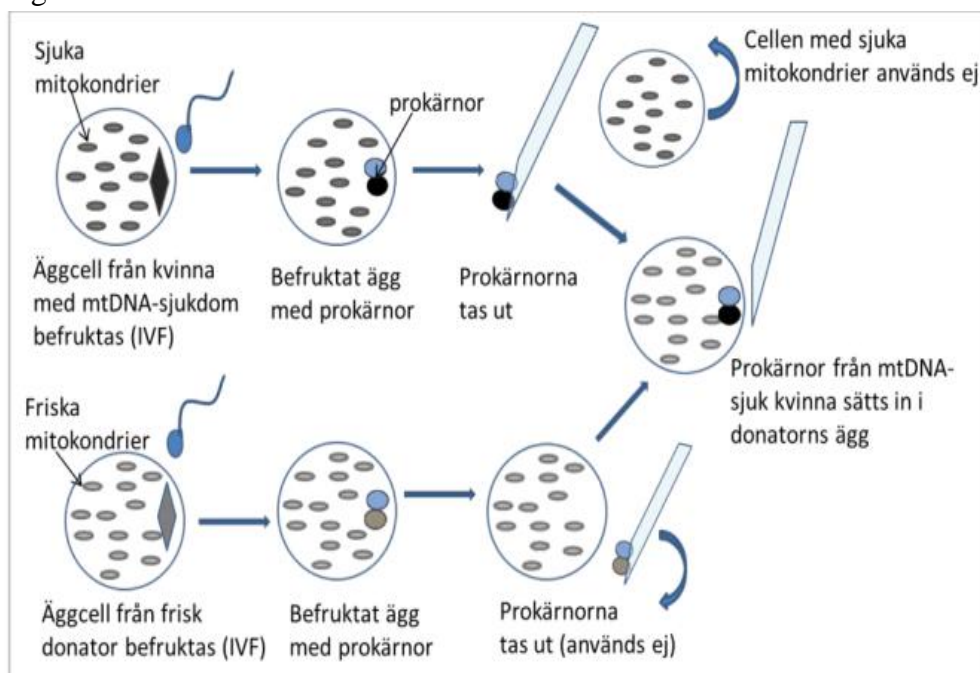
<sup>53</sup> Sendra m.fl. (2021) s. 3.

<sup>54</sup> Smer (2013) s. 33.

<sup>55</sup> Ibid. s. 34.

innehåller mtDNA, då detta som bekant återfinns i äggcellens mitokondrier. Således är det möjligt att innan det genetiska materialet i prokärnorna sammanblandats separera de två prokärnorna från moderns äggcell och i stället föra in dem i en donators. Donators äggcell befruktats på förhand och de två prokärnor som bildats vid den befruktningen avlägsnas innan de två tilltänkta föräldrarnas prokärnor förs in. På så vis innehåller den kvarvarande äggcellen av nDNA från den ursprungliga befruktningen samt det friska mtDNA:t från donatorn.<sup>56</sup>

Figur 2



Kommentar: Figur 2 är hämtad från Smers rapport *Mitokondriebyte vid allvarlig ärftlig sjukdom - etiska aspekter*.<sup>57</sup> Används med tillåtelse.

#### 2.1.3.4 Medicinska risker

Ett mitokondriebyte är inte riskfritt. En första observation från studier på både PST och MST som ger skäl till oro är att mitokondriebytet inte sker fullständigt. Det är vanligt förekommande att en viss mängd av det skadade mtDNA:t finns kvar efter behandlingen. Ofta rör det sig om en mindre andel, som i de flesta fall inte är tillräckligt för att orsaka allvarlig sjukdom.<sup>58</sup> Det finns dock forskning som visar att även en ringa förekomst av muterat mtDNA kan resultera i att sjukdomen återkommer i ett senare skede, vilket även medför en fortsatt risk för att sjukdomen förs vidare till nästa generation.<sup>59</sup>

<sup>56</sup> Smer (2013) s. 34.

<sup>57</sup> Ibid. s. 35.

<sup>58</sup> Pike (2022) s. 371.

<sup>59</sup> Yamada m.fl. (2016) s. 749.

En annan ovisshet är hur cellerna kommer att påverkas av att främmande mtDNA introduceras. Detta gäller särskilt i förhållande till de mitokondriella funktioner som styrs av nDNA:t.<sup>60</sup> Det donerade mtDNA:t som anses frisk i förhållande till en skadlig mutation kan således riskera att bli farligt i andra hänseenden. Till exempel har mitokondriella defekter kopplats till större cancerrisk och mental ohälsa.<sup>61</sup>

## 2.2 Rättslig reglering

### 2.2.1 Aktuell lagstiftning

Idag är det inte tillåtet att genomföra mitokondriebyten i Sverige, vilket följer av LGI. Genterapi regleras i lagens andra kapitel. Av 2 kap. 3–4 §§ LGI utläses att inga behandlingar som medför, eller har till syfte att medföra, genetiska förändringar som kan gå i arv får utföras på människor. Vidare föreskrivs i 5 kap. 5 § LGI att en äggcell som har varit föremål för försök i behandlingssyfte eller för somatisk cellkärnöverföring inte får föras in i en kvinnas kropp. Även om lagtexten inte uttryckligen nämner mitokondriebyten anses det vedertaget att dessa tre bestämmelser tillsammans förbjuder behandlingen.<sup>62</sup> Tilläggas kan även att eventuella överträdelser är straffsanktionerade i enlighet med 8 kap. 2–3 §§ LGI.

När LGI trädde i kraft den 1 juli 2006 hade debatten om mitokondriebyten vara eller icke-vara ännu inte tagit fart, och behandlingen diskuteras inte i förarbetena till lagen.<sup>63</sup> Att LGI tillkom för snart 20 år sedan märks också på lagens definition av begreppet ”genterapi” i 1 kap. 5 § LGI. Där definieras genterapi som ”en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom”. Idag finns det fler genterapeutiska metoder, varför definitionen har fått kritik för att vara för snäv.<sup>64</sup> Vad som emellertid står klart utifrån förarbetsuttalandena är att genterapi på mänskliga könsceller inte anses etiskt försvarbart och därför bör vara förbjudet.<sup>65</sup> Det är en uppfattning som delas av de flesta europeiska länder. Vad gäller mitokondriebyten, som utgör en form av genterapi på mänskliga könsceller, finns det dock olika uppfattningar.<sup>66</sup>

---

<sup>60</sup> Pike (2022) s. 371 ff.

<sup>61</sup> Pike (2022) s. 372.

<sup>62</sup> Slokenberga (2021) s. 29 f.

<sup>63</sup> Jmf prop. 2005/06:64.

<sup>64</sup> Slokenberga (2021) s. 26 f.

<sup>65</sup> Prop. 2005/06:64 s. 127.

<sup>66</sup> Jmf Bowman och Johnson (2023) s. 171 f.

### 2.2.2 Storbritanniens legalisering

Som första land i världen legaliserade Storbritannien mitokondriebyten i oktober 2015.<sup>67</sup> Under legaliseringsprocessen kom de etiska frågorna att stå i fokus.<sup>68</sup> Det råder i stort konsensus i världen att ärftlig genredigering är oetisk och därför inte bör tillåtas.<sup>69</sup> Detta anser även den brittiska regeringen. Däremot accepteras inte att ett mitokondriebyte är att likställa med en oetisk ärftlig genredigering. I stället likställs behandlingen med andra terapeutiska donationer, som organ- eller bloddonation.<sup>70</sup>

Det finns flera anledningar till att ett mitokondriebyte inte anses oetiskt i Storbritannien. I förarbetena till den brittiska lagen anförs att behandlingen inte innebär att patientens personliga attribut eller egenskaper förändras eftersom enbart mtDNA:t byts ut. Då mitokondriernas huvudsakliga funktion är att producera energi till cellerna jämförs behandlingen med att byta ut trasiga batterier mot nya. Effekten av ett mitokondriebyte skiljer sig därmed från de skräckscenarios som målas upp angående ärftlig genredigering. Det argumenteras för att den avgörande skillnaden är att behandlingen byter ut någonting snarare än förändrar någonting. Genterapeutiska behandlingar i könscellerna som ändrar nDNA:t, och därigenom ändrar en persons personlighetsdrag, är således vad som är att anse som oetiskt enligt det brittiska synsättet.<sup>71</sup>

### 2.2.3 Smers ställningstaganden

Till följd av legaliseringsdebatten i Storbritannien och nya forskningsrön beslutade Smer att närmare utreda de etiska förutsättningarna för en framtida svensk legalisering. I sin rapport ”*Mitokondriebyte vid allvarlig ärftlig sjukdom – etiska aspekter*”<sup>72</sup> delar Smer upp sitt ställningstagande i två delar. Först behandlar de frågan om det finns tillräckligt mycket kunskap om de medicinska riskerna med behandlingen för att den ska anses etiskt försvarbar. I denna del ställer sig Smer enhälligt nekande mot bakgrund av att det då rådande medicinska forskningsläget ansågs vara för osäkert.<sup>73</sup> Därefter behandlar Smer frågan om ett mitokondriebyte kan anses etiskt försvarbart i sig, om behandlingen skulle visa sig medicinskt säker i framtiden. Här finns det i stället en majoritet som svarar jakande på frågan. Rådet öppnar således dörren för att i framtiden ställa sig bakom att behandlingen tillåts i Sverige.<sup>74</sup>

---

<sup>67</sup> The Human Fertilisation and Embriology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015, N. 572.

<sup>68</sup> Castro (2016) s. 729.

<sup>69</sup> Jmf Baylis m.fl. (2020) s. 365 ff.

<sup>70</sup> Department of Health (2014) s. 14.

<sup>71</sup> Ibid. s. 14 ff.

<sup>72</sup> Smer (2013).

<sup>73</sup> Ibid s. 72

<sup>74</sup> Smer (2013) s. 76.

I en senare rapport<sup>75</sup> från mars 2022 behandlar Smer återigen de etiska avvägningarna som är avgörande för frågan om huruvida mitokondriebyten och andra former av ärftlig genredigering bör tillåtas. Rådet konstaterar att det rådande medicinska forskningsläget fortsatt inte gör gällande att någon form av ärftlig genredigering bör tillåtas.<sup>76</sup> Däremot uttrycks att det mot bakgrund av den intensiva teknikutvecklingen inom genredigeringsområdet inte är osannolikt att olika former av ärftlig genredigering kommer att uppfylla säkerhetskraven inom en snar framtid.<sup>77</sup>

Vidare framhåller Smer att de medicinska kraven inte är den enda aspekt som ska beaktas i frågan om legalisering, utan en avvägning mellan flera perspektiv ska göras. Två perspektiv som nämns är principen om barnets bästa och risken för ett sluttande plan. Med risken för ett sluttande plan menas det scenario där ärftlig genredigering till en början används för att bota allvarliga sjukdomstillstånd, men att gränserna successivt suddas ut till att även omfatta oönskade tillstånd. Detta kan i förlängningen leda till att ärftlig genredigering används för att förändra ett barns genetik i andra syften än enbart terapeutiska. I rapportens avslutande slutsatser anför Smer att de avgörande faktorerna för avvägningen är dels tillståndets allvarsgrad, dels hur många andra möjliga handlingsalternativ som finns tillgängliga.<sup>78</sup>

Idag, över tio år efter att Smer släppte sin första rapport om mitokondriebyten, är Storbritannien fortfarande det enda landet i Europa med en lagstiftning som möjliggör att behandlingen genomförs. Samtidigt finns det tecken på medicinska framsteg. I maj 2023 bekräftade Human Fertilisation and Embryology Authority i Storbritannien att det har fötts barn till följd av mitokondriebyten. På grund av patientsekretess finns dock ännu inte tillräckligt med information för att kunna dra några definitiva slutsatser om tillräckliga medicinska framsteg har skett.<sup>79</sup>

### 2.3 Sammanfattande kommentar

I kapitlet har redogjorts för den medicinska behandlingen mitokondriebyte, samt de etiska frågor som är avgörande för frågan om behandlingen kan komma att tillåtas i Sverige i framtiden. Ett mitokondriebyte är en genterapi där ett skadat mtDNA från modern byts ut mot ett friskt mtDNA från en donator. Behandlingen används för att förhindra att barn föds med allvarliga mitokondriella sjukdomar, för vilka andra botemedel saknas.

---

<sup>75</sup> Smer (2022).

<sup>76</sup> Smer (2022) s. 174.

<sup>77</sup> Ibid s. 174 f.

<sup>78</sup> Ibid s. 176 f.

<sup>79</sup> Sample (2023).

De flesta av världens länder förbjuder idag behandlingen mot bakgrund av att det anses utgöra en oetisk ärftlig genredigering. Denna uppfattning delas emellertid inte av Storbritannien, som anser att en avgörande skillnad är att ett mitokondriebyte är begränsat till att enbart byta ut något som inte fungerar. Andra former av ärftlig genredigering medför i stället en förändring av en persons personlighetsdrag och egenskaper. Således likställs ett mitokondriebyte med andra terapeutiska donationsformer, snarare än oetisk ärftlig genredigering. För svenskt vidkommande framhåller Smer att de medicinska riskerna ännu inte är tillräckligt kartlagda för att kunna rekommendera en legalisering. Rådet betonar också att en intresseavvägning behöver göras även om behandlingen skulle anses tillräckligt säker. Vid en sådan intresseavvägning ska sjukdomsbildens allvarsgrad och huruvida det finns andra åtgärder att tillgripa väga tungt.

Utifrån dels de mitokondriella sjukdomarnas livshotande och obotliga natur, dels den intensiva forskningen på tekniker för att genomföra mitokondriebyten är det inte särskilt långsökt att anta att behandlingen i framtiden kommer att legaliseras i Sverige. I ett sådant scenario aktualiseras patenträttsliga frågeställningar som står i fokus i denna framställning. För att närmare kunna utreda patenterbarheten av ett mitokondriebyte krävs en grundläggande förståelse för patentsystemets bakgrund, syfte och institutioner vilket närmare redogörs för i kapitel 3.



## 3 Patent – bakgrund, institutioner och syfte

### 3.1 Patenträttens syfte

Innebörden av det svenska patentskyddet stadgas i 1 kap. 3 § första stycket PL. Där föreskrivs att den som innehar ett patent på en uppfinning kan hindra andra från att sälja, använda eller tillverka uppfinningen. Utifrån bestämmelsens andra stycke omfattas inte bara direkta intrång, utan även indirekta intrång kan förhindras.<sup>80</sup> Vidare ges patentinnehavaren inte någon rätt att fritt utnyttja sin uppfinning, utan en rätt att stoppa andra personer eller aktörer. Även om patentet i fråga är fullt giltigt kan användandet av uppfinningen begränsas av annan lagstiftning, exempelvis miljöskyddslagstiftning eller andra säkerhetsföreskrifter. Ett patent kan således liknas vid ett veto.<sup>81</sup> Vetot kan dock inte användas för att förhindra alla former av utnyttjande. Exempelvis undantas utnyttjande som inte är av yrkesmässig karaktär i 1 kap. 3 § sista stycket första punkten PL.

Den moderna patenträtten tillkom till följd av den industriella utvecklingen under 1800-talet. På grund av en intensiv teknisk utveckling uppstod ett behov för marknadens aktörer att kunna skydda tekniska idéer och lösningar.<sup>82</sup> I det syftet kompletteras också patentsystemet av annan lagstiftning, så som konkurrensrätten och reglerna om företagshemligheter.<sup>83</sup> Syftet med patenträtten är dock inte endast att skydda uppfinnarens rätt. Det övergripande målet är att främja utveckling och innovation, för att på så vis skapa så stor allmännytta som möjligt.<sup>84</sup>

En av de påstått positiva effekterna med patentsystemet är att det åstadkommer en mer effektiv och förutsebar informationsspridning på marknaden. Detta kan förefalla motsägelsefullt då ett patent innebär ett monopol och att ingen annan får nyttja den patenterade uppfinningen. Samtidigt är ett grundläggande krav för att få skydd att uppfinnaren måste offentliggöra de tekniska lösningarna. Utan patentsystemet hade i stället skapats en situation där stora företag hade behövt förlita sig på att hemlighålla informationen som företagshemligheter. En sådan situation hade kunnat förhindra att informationen nådde allmänheten under en långt längre tid än den tjugoåriga patenträttsliga skyddstiden.<sup>85</sup>

---

<sup>80</sup> Prop. 1977/78:1 s. 327.

<sup>81</sup> Borgenhäll, kommentaren till 1 kap. 3 § PL.

<sup>82</sup> Levin (2019) s. 29.

<sup>83</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 154.

<sup>84</sup> Ibid. s. 155.

<sup>85</sup> Ibid. s. 154 f.

Vidare är ett vanligt förekommande argument för patentsystemet att det skapar incitament för innovation. Genom att upprätthålla ett belöningsystem skapas ett ekonomiskt värde i innovation och utveckling.<sup>86</sup> Ett exempel på en bransch där patent spelar stor roll är läkemedelsindustrin. Att ta fram ett nytt läkemedel är ofta både dyrt och kan ta lång tid. Om konkurrerande företag direkt efter lansering hade kunnat kopiera det nylanserade läkemedlet hade detta med stor sannolikhet inneburit att investerare dragit sig för att göra satsningar inom läkemedelsindustrin.<sup>87</sup> Helt riskfritt blir det likväl inte, då den ekonomiska belöningen kommer först om uppfinningen i fråga visar sig fungera, vilket i ett välkänt citat från USA:s Högsta domstol uttrycks på följande vis: ”a patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion”.<sup>88</sup>

Patentsystemet är likväl inte fredat från kritik. Bland annat är det ifrågasatt för att vara svårtillgängligt för mindre aktörer. Detta grundar sig i systemets komplicerade natur, som kan medföra höga kostnader både vad gäller processen att anskaffa patent och för att därefter kunna försvara och bevaka patentet i fråga.<sup>89</sup> Vidare har patentsystemet kritiserats för att begränsa fattigare staters utveckling och att det i själva verket inte är innovationsfrämjande utan innovationshindrande.<sup>90</sup>

I dagens alltmer industrialiserade samhälle är patenträtten fortsatt central. År 2022 slogs för tredje året i rad rekord i antalet inkomna patentansökningar globalt.<sup>91</sup> Trots den intensiva utvecklingen och de ofta gränsöverskridande frågorna inom patenträtten är den europeiska patenträtten inte fullt harmoniserad på EU-nivå.<sup>92</sup> För svensk del finns det således flera olika institutioner och regelverk att beakta.

## 3.2 Patenträttsliga konventioner, institutioner och regelverk

### 3.2.1 Europeisk patenträtt

Det har länge funnits en strävan inom EU att åstadkomma en harmoniserad patenträtt. Under 1970-talet togs två stora initiativ. Dels skapades EPO genom

---

<sup>86</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 155.

<sup>87</sup> Jmf Levin (2019) s. 229.

<sup>88</sup> Brenner v. Manson, 383 U.S. 519 (1966).

<sup>89</sup> Levin (2019) s. 229.

<sup>90</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 15.

<sup>91</sup> World Intellectual Property Organization. (2023) under rubriken ”Patents”; Levin (2019) s. 31.

<sup>92</sup> Jmf Bernitz m.fl. (2020) s. 163 f.

EPC, dels initierades ett försök att ersätta de nationella patenten med ett enhetligt unionspatent. Det sistnämnda gick emellertid inte vägen, varför den europeiska patenträtten lämnades i något av ett limbo. Det fanns ett gemensamt ansökningsförfarande, men inget gemensamt patent.<sup>93</sup> Det kan också noteras att även om en fullskalig harmonisering har varit svår att vinna gehör för inom unionen så har det funnits vissa patenträttsliga områden där medlemsstaterna har kunnat enas. Ett exempel är det biotekniska området, där bioteknikdirektivet har medfört en viss harmonisering.<sup>94</sup>

EPC är ingen EU-lagstiftning utan en fristående konvention som andra stater utanför EU kan ansluta sig till. Konventionen innehåller dels materiella regler om vad som ska tillerkännas patentskydd, dels formella föreskrifter om EPO:s styrelsesätt. EPO:s högsta beslutande organ är förvaltningsrådet. Artikel 26(1) EPC stipulerar att förvaltningsrådet består av en representant från varje medlemsland. Rådet utser i sin tur en president som ansvarar för ledningen av EPO.<sup>95</sup> Genom konventionen kan en sökande som söker patentskydd i flera av de kontraherande staterna lämna in en gemensam ansökan till EPO i stället för att lämna in en separat ansökan till varje stats nationella patentmyndighet. Detta förenklar processen och minskar kostnaderna. Det innebär dock inte att EPO utfärdar ett enhetligt europeiskt patent, utan snarare flera olika nationella patent samtidigt.<sup>96</sup>

Den patenträttsliga ordningen i Europa är inte utan sina brister. Den nuvarande ordningen skapar en situation där en patentinnehavare som vill göra gällande patentintrång kan tvingas föra intrångsprocesser i varje enskild medlemsstat där intrånget har begåtts. Detta är för det första inte resurseffektivt, och för det andra finns det en risk för att utfallen av rättsprocesserna skiljer sig åt, vilket kan skada förutsebarheten inom patentsystemet.<sup>97</sup> Ett annat problem, som följer av att EPC inte är en EU-lagstiftning, är förhållandet mellan EU-rättslig lagstiftning och EPC. Som exempel kan nämnas, det för uppsatsen betydelsefulla, bioteknikdirektivet.

Sedan den 1 september 1999 är bioteknikdirektivet inkorporerat som en del av EPC.<sup>98</sup> Direktivet ska även användas som ett komplement vid tolkningsfrågor som rör biotekniska uppfinningar i enlighet med regel 26(1) EPC. EPC och EU-rätten är således i stor utsträckning sammanflätade på det biotekniska området genom ett gemensamt materiellt regelverk. Detta kompliceras av att EPC och EU trots allt är olika institutioner, med olika system för

---

<sup>93</sup> Hutterman Unitary patent s. 3–4.

<sup>94</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 164.

<sup>95</sup> Holtz (2020) s. 21.

<sup>96</sup> Levin (2019) s. 53.

<sup>97</sup> Levin (2019) s. 232; Bernitz m.fl. (2020) s. 163 f.

<sup>98</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office, G:II:5.2.

överprövning och tolkning av rättsfrågor.<sup>99</sup> Exempelvis stadgar artikel 23(3) EPC uttryckligen att EPO:s besvärskammare ska vara oberoende och enbart bunden till vad som framgår av föreskrifterna i EPC. Följaktligen kan en situation uppstå där EU-domstolen och EPO:s besvärskammare tolkar samma bestämmelse på olika sätt.<sup>100</sup>

Hur EPC och EU-rätten förhåller sig till varandra har prövats av EPO:s besvärskammare i ett antal uppmärksammade fall. I mål G 2/06 beslutade besvärskammaren att en uppfinning vars utnyttjande innebar att mänskliga embryon kom att förstöras inte var patenterbar då den uttryckligen stred mot moralundantaget.<sup>101</sup> Av relevans för förhållandet mellan EPC och EU-rätten var att klaganden yrkade att besvärskammaren skulle begära ett förhandsavgörande från EU-domstolen. Klaganden anförde att eftersom bioteknikdirektivet är inkorporerat i EPC är det EU-rätt som är föremål för tolkningsfrågorna i målet, varför EU-domstolen också skulle anses behörig. Argumentationen vann emellertid inte gehör. Besvärskammaren klargjorde att EU och EPC är två skilda institutioner och att enbart det faktum att bestämmelser överlappar inte medför att EU-domstolens och EPO:s besvärskammars kompetens görs detsamma.<sup>102</sup> EU-domstolens avgörande saknar dock inte relevans för de beslut som fattas av EPO. Detta framgår av senare praxis från EPO:s besvärskammare. Av mål T 2221/10 framgår:

But, although judgements of the ECJ are not legally binding on the EPO or its boards of appeal, they should be considered as being persuasive.<sup>103</sup>

Att EPO:s besvärskammare bör beakta praxis från EU-domstolen innebär en större, men inte fullständig, harmonisering mellan de båda regelverken. Konflikter kan därför fortfarande uppstå. Exempelvis ledde EPO:s besvärskammars beslut i mål G 2/12 och G 2/13 till kritik från EU. Målen rörde gränsdragningen av vad som kan anses vara ett väsentligt biologiskt förfarande för framställning av växter.<sup>104</sup> Europaparlamentet antog till följd av besvärskammarens beslut en resolution<sup>105</sup>, varefter Europeiska kommissionen

---

<sup>99</sup> Hellstadius (2015) s. 147 f.

<sup>100</sup> Jmf Sterckx och Cockbain (2012) s. 291 ff.

<sup>101</sup> G 2/06 para. 31.

<sup>102</sup> G 2/06 para. 2-11.

<sup>103</sup> T 2221/10 para. 39; Jmf även T 1441/13.

<sup>104</sup> Att ett väsentligt biologiskt förfarande för framställning av växter undantas från patenterbarhet är likt moralundantaget en bestämmelse som härrör från bioteknikdirektivet. Den framgår i EPC av artikel 53(b) och i patentlagen av 1 kap. 1 a § andra stycket.

<sup>105</sup> Europaparlamentets resolution av den 17 december 2015 om patent och växtförädlarens rättigheter.

(Kommissionen) kom att publicera ett tolkningsmeddelande i frågan.<sup>106</sup> Kommissionen gav där uttryck för att besvärskammarens tolkning av direktivets bestämmelser var felaktig, vilket föranledde att EPO:s förvaltningsråd beslutade om att justera konventionen i linje med vad Kommissionen anförde.<sup>107</sup>

Genom ett enhetligt europeiskt patentsystem med ett enhetligt patent och patentdomstol är förhoppningen att risken för motstridig rättstillämpning inom systemet ska minska. Den 17 februari 2023, nästan 50 år efter att det första försöket gjordes för att skapa ett enhetligt unionspatent, togs ett stort kliv mot att förverkliga ett sådant. Tyskland lämnade då in sina ratifikationsinstrument avseende avtalet för en enhetlig patentdomstol<sup>108</sup>. Därmed avslutades en ratifikationsprocess som pågått sedan Österrike som första land ratificerade avtalet i augusti 2013.<sup>109</sup> Ratificeringen innebar införandet av en enhetlig patentdomstol i Europa, Unified Patent Court (UPC) från och med den 1 juni 2023.<sup>110</sup>

Förutom en enhetlig patentdomstol tillkom också ett nytt enhetligt patent. Detta är giltigt i de länder inom unionen som vid tidpunkten för ansökan har ratificerat det ovan nämnda domstolsavtalet.<sup>111</sup> I skrivande stund har 17 länder ratificerat avtalet, däribland Sverige. Således kommer det nya enhetliga patentsystemet att påverka den svenska patenträtten, även om det är svårt att avgöra i vilken utsträckning. Detta gäller i synnerhet den närmaste framtiden, då domstolsavtalets övergångsbestämmelser innehåller en möjlighet för innehavare av patent som har utfärdats av EPO att avstå från att omfattas av det nya systemet.<sup>112</sup>

### 3.2.2 Svensk patenträtt

Vad införandet av UPC innebär återstår att se. Under en överskådlig framtiden kommer dock den nationella patentlagstiftningen att vara av fortsatt vikt. Den relevanta lagstiftningen för svensk del är patentlagen. Där föreskrivs vad som krävs materiellt och formellt för att få patentskydd i Sverige. De materiella bestämmelserna är också i stor utsträckning harmoniserade med de som föreskrivs i EPC.<sup>113</sup> Ansvarig myndighet för att behandla patentansökningar

---

<sup>106</sup> Kommissionens meddelande om vissa artiklar i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

<sup>107</sup> Förvaltningsrådets beslut (CA/D 6/17); Observeras kan även att senare praxis från EPO:s besvärskammaren gör gällande att justeringen av konventionen inte fick den effekt som Kommissionen och förvaltningsrådet eftersökte, jmf T1063/18 och G 3/19.

<sup>108</sup> Avtal om en enhetlig patentdomstol (2013/C 175/01).

<sup>109</sup> Hüttermann (2023) s. 9 & 14.

<sup>110</sup> Ibid. s. 14.

<sup>111</sup> Borgenhäll (2022) s. 35.

<sup>112</sup> Borgenhäll (2022) s. 34.

<sup>113</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 15.

är Patent- och registreringsverket (PRV).<sup>114</sup> Utifrån vad som stadgas i 2 kap. 19–20 §§ PL ska PRV meddela patent om patenthinder saknas och sökanden har fullgjort sina formella skyldigheter.<sup>115</sup> Från den tidpunkt som patent meddelas är det möjligt att invända mot dess giltighet. Detta måste göras inom nio månader i enlighet med 2 kap. 24 § första stycket PL. Vid en invändning gör PRV en ny hindersbedömning och meddelar därefter ett slutgiltigt beslut i frågan. Det slutgiltiga beslutet kan därefter överklagas till patent- och marknadsdomstolen (PMD).<sup>116</sup>

PMD är sedan Lag (2016:188) om patent- och marknadsdomstolar trädde i kraft den första september 2016 exklusiv instans för alla patenträttsliga frågor.<sup>117</sup> Genom lagen infördes även patent- och marknadsöverdomstolen som exklusiv överinstans.<sup>118</sup> Reformen tillkom utifrån en efterfrågan om en mer enhetlig rättstillämpning inom immaterialrätten. Dessutom identifierades en problematik med att relevant spetskompetens ofta saknades hos domstolarna, vilket ansågs kunna åtgärdas genom en koncentration av de immaterialrättsliga måltyperna.<sup>119</sup>

### 3.2.3 TRIPS

TRIPS är det mellanstatliga avtal som har störst global påverkan inom immaterialrätten.<sup>120</sup> Det tillkom på grund av att den gamla internationella patentordningen inte ansågs tillräcklig.<sup>121</sup> Således inleddes förhandlingar inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO), vilket 1994 mynnade ut i TRIPS. Avtalet behandlar ett flertal olika immateriella rättighetsformer och slår fast ett antal grundläggande principer och immaterialrättsliga minimistandarder för alla WTO:s medlemsstater. En bärande princip är principen om icke-diskriminering som återfinns i avtalets tredje artikel. Den innebär exempelvis att Sverige inte har rätt att ge en medborgare från ett annat fördragsslutande land sämre möjligheter att söka patent än vad en svensk medborgare skulle ha.<sup>122</sup>

---

<sup>114</sup> Närmare bestämmelser om PRV:s verksamhet finns i förordning (2007:1111) med instruktion för Patent- och registreringsverket.

<sup>115</sup> Bland annat ska sökanden betala en meddelandeavgift och i vissa fall inkomma med överläggningar, se 2 kap. 19 § andra stycket PL.

<sup>116</sup> Levin (2019) s. 244.

<sup>117</sup> Prop. 2015/16:57 s. 291.

<sup>118</sup> Prop. 2015/16:57 s. 289.

<sup>119</sup> Prop. 2015/16:57 s 128 f.

<sup>120</sup> Levin (2019) s. 48.

<sup>121</sup> Den tidigare ordningen som baserades på Paris- och Bernkonventionen administrerades genom World Intellectual Property Organization (WIPO) med säte i Schweiz. Trots TRIPS tillkomst är de båda konventionerna fortfarande gällande och administreras därmed fortfarande genom WIPO som är en så kallad ”Specialized Agency” under FN:s regi. Se WIPO:s hemsida för mer information: <https://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>.

<sup>122</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 14.

En av anledningarna till att TRIPS ansågs mer verkningsfullt än den tidigare ordningen var den utökade möjligheten till tvistlösning genom WTO:s överprövningsorgan.<sup>123</sup> Under senare år har denna möjlighet emellertid blockerats av den medlemsstat som tidigare varit drivande i organet, USA. Detta har medfört svårigheter, och riskerar enligt vissa bedömare att i förlängningen allvarligt kunna skada världsekonomin.<sup>124</sup>

En annan fråga av intresse är hur TRIPS förhåller sig till andra bindande folkrättsliga instrument. Vad gäller EU-rätten utläses av EU-domstolens praxis att TRIPS är att anse som en integrerad del av unionsrätten. Detta medför att EU-rätten ska tolkas mot bakgrund av TRIPS bestämmelser och syften.<sup>125</sup> Däremot har inte avtalet ansetts ha direkt effekt, varför det inte ger upphov till rättigheter och skyldigheter för enskilda. Avslutningsvis är det också vanligt att EU i olika bi- och multilaterala handelsavtal ställer upp högre krav på skydd av immateriella rättigheter än vad som följer av TRIPS. Detta står inte i strid med TRIPS då avtalets bestämmelser enbart utgör minimikrav.<sup>126</sup>

### 3.3 Sammanfattande kommentar

I kapitlet har dels patenträttens syfte beskrivits, dels har de patenträttsliga institutioner som är av relevans för den europeiska patenträtten redogjorts för. Patenträttens huvudsakliga syfte är att skapa så stor allmännytta som möjligt. Genom att ge patentinnehavare möjligheten att förhindra att andra utnyttjar den patenterade uppfinningen under en tjugofemårsperiod skapas ett större ekonomiskt värde i innovation och utveckling. Dessutom är en grundläggande förutsättning för patentskydd att patentinnehavaren redovisar de tekniska lösningar som ligger till grund för uppfinningen. Därigenom sker en informations-spridning till allmänheten, som medför att andra aktörer i större utsträckning kan bygga vidare på de tekniska lösningarna. För att återknyta till föremålet för uppsatsen, mitokondriebyten, finns det således argument för att tillåta patentering av behandlingen, eller delar av den, vid händelse av en framtida legalisering. Att besvara frågan huruvida den nuvarande patenträttsliga lagstiftningen möjliggör för detta kompliceras emellertid av att den europeiska patenträtten inte är fullt ut harmoniserad.

Den europeiska patenträtten vilar på EU-rättslig lagstiftning, EPC samt nationell patentlagstiftning. Trots att det länge har funnits en strävan efter att nå en fullständig harmonisering på EU-nivå har detta inte lyckats, även om

---

<sup>123</sup> Ibid s. 16.

<sup>124</sup> Baschuk (2023).

<sup>125</sup> Se exempelvis mål C-245/02, *Anheuser-Busch Inc. mot Budějovický Budvar, národní podnik*, p. 42.

<sup>126</sup> Bernitz m.fl. (2020) s. 16.

införandet av UPC kan komma att innebära ett genombrott i frågan. EU har dock enats om att harmonisera patenträtten på ett antal områden, däribland vad gäller biotekniska uppfinningar. Eftersom detta inbegriper mitokondriebyten är EU-rätten högst aktuell för uppsatsens utredning. Bioteknikdirektivets bestämmelser är också fullt ut inkorporerade i EPC och införlivade i den svenska patentlagen, varför det till synes föreligger en fullständig harmonisering på det biotekniska området. Mot bakgrund av att de olika regelverken har olika system för överprövning kan rättstillämpningen av de liknande materiella reglerna dock skilja sig åt. Detta gäller särskilt i de fall där EPO:s besvärskammare prövar en fråga innan EU-domstolen. Följaktligen finns det en risk för att exempelvis frågan om ett mitokondriebytes patenterbarhet hade kunnat bedömas olika av de två institutionerna, vilket hade kunnat medföra en problematik likt den som följde av besvärskammarens beslut i mål G 2/12 och G 2/13.



## 4 Förutsättningarna för patenterbarhet

### 4.1 Materiella förutsättningar

#### 4.1.1 Allmänt

För att en uppfinning ska tillerkännas patentskydd ställer PL upp en rad materiella och formella krav på uppfinnaren och uppfinningen. De materiella kraven framgår främst av lagens första kapitel medan de formella kraven i huvudsak återfinns i lagens andra kapitel. I fokus för den här redogörelsen är de materiella bestämmelserna i 1 kap. 1 § PL och 1 kap. 2 § PL. Där föreskrivs att för att något ska kunna patenteras måste det vara en uppfinning som kan tillgodogöras industriellt och som dessutom är ny i förhållande till vad som redan är känt.

#### 4.1.2 Uppfinning

För att klassas som en uppfinning i patentlagens mening krävs det att det går att påvisa en teknisk effekt eller karaktär.<sup>127</sup> Kravet framgår inte uttryckligen av 1 kap. 1 § PL. I stället listas i bestämmelsens andra stycke vad som aldrig kan anses vara en uppfinning. Bland annat kan en upptäckt eller en presentation av information inte få patenträttsligt skydd. Uppräkningen är emellertid inte tänkt att vara uttömmande. Allt som inte räknas upp är således inte patenterbart.<sup>128</sup> Patentbesvärsträtten, en föregångare till dagens PMD, har i tidigare praxis uttryckt att en uppfinning föreligger om ”den en löser ett tekniskt problem, medför en teknisk effekt eller förutsätter tekniska överväganden.”<sup>129</sup> Kravet är inte högt ställt och medför att patenträtten omfattar mycket mer än enbart klassiska mekaniska uppfinningar, vilket blir tydligt inom det bio- och kemitekniska området.<sup>130</sup>

Inom bio- och kemiteknik kan gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning i vissa fall vålla problem. Utgångspunkten är som redan nämnt att enbart det faktum att någonting upptäcks inte utgör tillräckliga skäl för patentskydd. Det går exempelvis inte att patentera solljus, men däremot går det att patentera en anordning för solceller som bygger på upptäckten av solljus. Denna klassiska avgränsning har kommit att vidgas.<sup>131</sup> En naturlig kemisk förening kan idag patenteras om den visar sig ha en effekt som går att likställa med en

---

<sup>127</sup> Adamsson m.fl., kommentaren till 1 kap. 1 § PL.

<sup>128</sup> Jmf bland annat T 619/02 para. 2.2.

<sup>129</sup> Patentbesvärsträttens dom i mål 01–157.

<sup>130</sup> Levin (2019) s. 262.

<sup>131</sup> Ibid. s. 262 f.

teknisk effekt.<sup>132</sup> Detsamma gäller för isolerade genssekvenser. Tillgängliggörandet av effekten är vad som anses skyddsvärt, varför det patenterbara området av praktiska skäl har kommit att utökas.<sup>133</sup> Vad gäller biologiskt material och förfaranden för att framställa biologiskt material har utökningen av det patenterbara området kodifierats i 1 kap. 1 a § tredje stycket PL. Där stadgas att uppfinningar som utgörs av biologiskt material är patenterbara. Detta gäller även om det biologiska materialet är reproducerbart, samt för sådant biologiskt material som förekommer naturligt under förutsättning att det kan isoleras från sin naturliga miljö.

### 4.1.3 Industriellt tillgodogörande

I 1 kap. 1 § PL stipuleras att en uppfinning måste kunna tillgodogöras industriellt för att erhålla patentskydd. Något förenklat är innebörden av rekvisitet att uppfinningen behöver fungera i den mening att den har ett praktiskt användningsområde. Ordet ”industriellt” ska i sammanhanget tolkas brett. Exempelvis omfattas även områden som offentlig förvaltning och försvarsverksamhet.<sup>134</sup> Kravet på industriellt tillgodogörande följer av att patentsystemet i stor utsträckning är till för att skapa allmängiltig nytta. Att ge patentskydd till tekniska lösningar vars praktiska funktion är försumbar är inte att föredra. Däremot ska kravet inte förstås som ett kvalitativt sådant. En uppfinning behöver således varken innebära ett tekniskt framsteg eller en effektiv lösning på ett problem.<sup>135</sup>

Vid ansökningstillfället ska uppfinnaren enligt 2 kap. 8 § andra stycket PL beskriva hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Det innebär dock inte att funktionaliteten behöver vara helt klarlagd vid ansökningstillfället, men det behöver finnas tillräcklig information för att det ska anses möjligt att uppfinningen i framtiden kan komma att ha ett relevant användningsområde.<sup>136</sup> I praktiken utgör kravet på industriellt tillgodogörande sällan några större bekymmer, vilket följer av att det svårt att slå fast vad som i framtiden kommer att ha praktiskt nytta och inte.<sup>137</sup> I praxis från EPO:s besvärskammare är det främst i fall där uppfinningar har ansetts strida mot grundläggande naturvetenskapliga principer som rekvisitet har aktualiserats.<sup>138</sup>

---

<sup>132</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 35 f.

<sup>133</sup> Levin (2019) s. 262 ff.

<sup>134</sup> Prop. 1966:40 s. 68.

<sup>135</sup> Levin (2019) s. 267 f.

<sup>136</sup> Ibid. s. 266.

<sup>137</sup> Jacobsson m.fl. (1980) s. 47.

<sup>138</sup> Jmf T 1538/05 para. 6.

#### 4.1.4 Nyhetskrav och uppfinningshöjd

Av 1 kap. 2 § första stycket PL utläses följande:

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Det ovanstående ger uttryck för två väsentliga förutsättningar för patenterbarhet. Först måste uppfinningen vara ny i förhållande till den teknik som var känd dagen före ansökningstillfället. Första steget vid bedömningen av nyhetskravet är att slå fast vad som utgör känd teknik. Det kan konstateras att det inte spelar någon roll huruvida den konkurrerande tekniken var känd för uppfinnaren eller ej, utan kravet är objektivt. Kravet är också absolut, vilket innebär att hela världen beaktas.<sup>139</sup> I 1 kap. 2 § andra stycket PL ges viss ledning för vad som konstituerar känd teknik. Där föreskrivs att om något har blivit allmänt tillgängligt, oavsett på vilket sätt detta har skett, är det att anse som känt. I förarbeten till patentlagen framförs ”att en omständighet anses ha blivit allmänt tillgänglig om en större eller obestämd krets av personer haft tillfälle att få del av den”.<sup>140</sup>

Efter att den kända tekniken har konstaterats är nästa steg i bedömningen att avgöra om uppfinningen i fråga kan utläsas från vad som är känt. Detta görs utifrån den fiktiva fackmannens perspektiv.<sup>141</sup> Fackmannen i fråga är en fiktiv figur som förutsätts ha mycket god kännedom om det relevanta teknikområdet. Däremot är den fiktiva fackmannen inte uppfinningsrik eller kreativ.<sup>142</sup> Vid detta skede i bedömningen kan den fiktiva fackmannen inte kombinera olika delar av det som utgör den kända tekniken, utan för att en uppfinning ska anses som ny räcker det att den inte entydigt går att utläsa ur en enskild informationskälla.<sup>143</sup>

Vidare uppställer 1 kap. 2 § första stycket PL ett krav på att uppfinningen inte bara är ny utan även väsentligen skiljer sig från den tidigare kända tekniken. Uppfinningen måste ha så kallad uppfinningshöjd.<sup>144</sup> Bedömningen av om uppfinningshöjd föreligger görs i tre steg. Först identifieras den del av den kända tekniken som ligger närmast uppfinningen i fråga. Därefter ses till det objektiva problem som uppfinningen är tänkt att lösa och hur lösningen skiljer sig från vad som framkommer av den närmast kända tekniken. Avslutningsvis

---

<sup>139</sup> Levin (2019) s. 291.

<sup>140</sup> Prop. 1966:40 s. 74.

<sup>141</sup> Waltin, kommentaren till 1 kap. 2 § PL.

<sup>142</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 75.

<sup>143</sup> Waltin, kommentaren till 1 kap. 2 § PL.

<sup>144</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 66.

görs sedan en bedömning om det som framkommer i den närmast kända tekniken skulle göra att den fiktiva fackmannen skulle skapa uppfinningen.<sup>145</sup> I detta steg är det till skillnad från vad som var fallet vid nyhetsbedömningen möjligt att kombinera information från fler informationskällor inom den kända tekniken.<sup>146</sup>

## 4.2 Sammanfattande kommentar

I kapitlet har redogjorts för de materiella förutsättningarna för patenterbarhet som framgår av 1 kap. 1 § PL och 1 kap. 2 § PL. En första förutsättning för patentskydd är att uppfinningen är av teknisk karaktär i den mening att den utgör en lösning på ett tekniskt problem eller medför en teknisk effekt. Rena upptäckter, där ett föremål eller fenomen identifieras utan att uppfinnaren tillför något anses således inte som uppfinningar i patentlagens mening. Däremot kan exempelvis biologiskt material patenteras i sin naturliga form om det isoleras och i övrigt är av teknisk karaktär. Detta gäller även för biologiskt material som innehåller genetisk information och är reproducerbar enligt vad som stadgas i 1 kap. 1 § tredje stycket PL.

Vidare uppställs som en andra grundläggande förutsättning för patenterbarhet att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt. Rekvisitet ska tolkas extensivt och utgör i praktiken ett krav på att uppfinningen ska ha ett praktiskt användningsområde. Generellt kan sägas om kravet på industriellt tillgodogörande och det ovannämnda kravet på teknisk karaktär att båda är förhållandevis lågt ställda krav. För att återigen återkoppla till föremålet för uppsatsen är det därför tänkbart att flera olika beståndsdelar av ett mitokondriebyte kan vara patenterbart, under förutsättning att nyhetskravet och kravet på uppfinningshöjd är uppfyllda. Inte heller får det som är föremål för patentansökan omfattas av något av de uttryckliga undantag från patenterbarhet som stipuleras i 1 kap. 1b-d §§ PL, vilka närmare behandlas i nästkommande kapitel.

---

<sup>145</sup> Testet härstammar ursprungligen från EPO och har bland annat återgivits i RÅ 1998 ref 55.

<sup>146</sup> Waltin, kommentaren till 1 kap. 2 § PL.

## 5 Undantag från patenterbarhet

### 5.1 Övergripande om undantagen från patenterbarhet i patentlagen

I avsnitt 4.1 redogörs för de materiella förutsättningarna för patenterbarhet. Även i de fall där dessa är uppfyllda kan det finnas hinder mot att ge patenträttsligt skydd till en uppfinning, då patentlagens första kapitel innehåller ett antal undantag från patenterbarhet. Dessa undantag ska skiljas från vad som undantas från ensamrätten i exempelvis 1 kap. 3 § tredje stycket PL. Konsekvensen av att ett undantag från patenterbarhet är tillämpligt är att uppfinningen i fråga inte kan patenteras, snarare än att en patentinnehavare inte kan agera mot ett visst användande av en patenterad uppfinning. Av relevans för framställningen är undantaget om patentering av mänskliga beståndsdelar och arvs massa i 1 kap. 1 b § PL, undantaget om terapeutiska behandlingar i 1 kap. 1 d § PL, samt moralundantaget i 1 kap. 1 c § PL.

### 5.2 Mänskliga beståndsdelar och arvs massa

Det första undantaget av relevans är undantaget om mänskliga beståndsdelar och arvs massa i 1 kap. 1 b § PL. Paragrafens första stycke stipulerar att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras. I förarbeten till lagen har det klargjorts att mänskliga könsceller, embryon och foster därför aldrig kan patenteras. Detta gäller även för upptäckter av mindre beståndsdelar inom människokroppen, exempelvis gensekvenser. Detta kompliceras emellertid av undantagsbestämmelsens andra stycke. Där föreskrivs att om en beståndsdel av människokroppen är isolerad, eller utifrån ett annat tekniskt förfarande framställd, kan denna utgöra en patenterbar uppfinning.<sup>147</sup>

Bestämmelsens andra stycke överensstämmer i stor utsträckning med vad som gäller avseende patenterbarheten av biologiskt material enligt 1 kap. 1 a § tredje stycket PL. För att kunna patenteras måste således alltid en gensekvens som finns naturligt i människokroppen isoleras eller genom en annan teknisk lösning framställas. Dessutom krävs att övriga materiella förutsättningar för patenterbarhet är uppfyllda.<sup>148</sup> Däremot är andra stycket inte tillämpligt avseende människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, varför uppfinningar som kan hänföras till mänskliga könsceller, foster, och embryon fortsatt inte kan patenteras.<sup>149</sup>

---

<sup>147</sup> Prop. 2003/04:55 s. 142.

<sup>148</sup> Se avsnitt 4.1.

<sup>149</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 47 f.

## 5.3 Terapeutiska behandlingar

### 5.3.1 Bakgrund

1 kap. 1 d § PL stadgar att förfaranden för terapeutiska behandlingar inte kan patenteras. Bestämmelsen infördes i patentlagen 2007.<sup>150</sup> Innan bestämmelsen infördes ansågs detta följa av att sådana förfaranden inte industriellt kunde tillgodogöras och således inte kunde betraktas som en uppfinning.<sup>151</sup> Detta ansågs emellertid inte stämma överens med hur kravet på industriellt tillgodogörande tolkas, varför det genom 2000 års revidering av EPC tydliggjordes att förfaranden för terapeutiska behandlingar på människor är undantagna patenterbarhet av etiska, sociala och politiska skäl.<sup>152</sup> Det huvudsakliga syftet med undantaget är att trygga läkares handlingsfrihet. EPO:s besvärskammare uttrycker det på följande vis:

Medical and veterinary practitioners should be free to use their skills and knowledge of the best available treatments to achieve the utmost benefit for their patients uninhibited by any worry that some treatment might be covered by a patent.<sup>153</sup>

### 5.3.2 Tillämpning

Nästa fråga som uppkommer är vad som utgör en terapeutisk behandling. En första förutsättningen är att behandlingen ska utföras på kroppen. Detta medför att delar av en behandling, exempelvis särskilda analysmetoder eller andra delmetoder, inte omfattas av undantaget i den mån de inte utförs på kroppen.<sup>154</sup> För behandlingsmetoder som till största del utförs utanför kroppen, likt mitokondriebyten och andra IVF-behandlingar, blir gränsdragningen intressant. Detta gäller även för nanomedicinsk innovation.<sup>155</sup>

Vidare uttrycks i EPO:s avgörande i mål T 144/83 att en terapeutisk behandling typiskt sett är en behandling som syftar till att bota en sjukdom eller lindra symtom.<sup>156</sup> Även mindre omfattande behandlingar, likt att ordinera smärtstillande tabletter, träffas av undantaget.<sup>157</sup> Huruvida behandlingen sker i ett preventivt eller kurativt syfte är irrelevant. EPO:s besvärskammare anför i mål T 19/86 att profylaktiska och förebyggande behandlingar som syftar till

---

<sup>150</sup> Prop. 2006/07:56 s. 134.

<sup>151</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 52; prop. 2006/07:56 s. 134.

<sup>152</sup> Stereckx och Cockbain (2012) s. 135.

<sup>153</sup> G 1/07 para. 3.2.3.2.

<sup>154</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 52.

<sup>155</sup> Nordberg (2017) s. 339 f.

<sup>156</sup> T 144/83 para. 3.

<sup>157</sup> Jmf T 81/84 para. 3 ff.

att bibehålla en god hälsa är att anse som terapeutiska.<sup>158</sup> Avslutningsvis har EPO i sin praxis utvecklat en ”kontamineringsprincip”. Den innebär att om behandlingsmetod innehåller flera steg är det tillräckligt att enbart ett av dessa är terapeutiskt och utförs på kroppen för att metoden inte ska vara patenterbar.<sup>159</sup>

Bestämmelsens andra mening minskar undantagets tillämpningsområde. Alster som används vid förfaranden av terapeutiska behandlingar kan patenteras. Begreppet ”alster” inbegriper bland annat medicinska instrument, biomedicinska indikatorer och läkemedel.<sup>160</sup> Gränsen mellan vad som utgör ett alster och vad som utgör en fulländad behandling och därmed undantas från patenterbarhet är inte alltid tydlig. Ett sätt att undkomma undantaget som har beskrivits av praktiker är att bygga in behandlingsmetoden i ett alster. Exempelvis kan det göras genom att ett datorprogram eller en annan anordning konfigureras eller programmeras till att genomföra terapeutiska handlingar. Det som patenteras är då inte behandlingsmetoden i sig, varför en läkares handlingsfrihet inte begränsas.<sup>161</sup>

## 5.4 Moralundantaget

### 5.4.1 Allmänt

Det patenträttsliga moralundantaget framgår av 1 kap. 1 c § PL. Av paragrafens första stycke framgår att alla uppfinningar som inom ramen för ett yrkesmässigt utnyttjande anses strida mot allmän ordning eller goda seder inte kan patenteras. Vidare stadgar andra stycket att det faktum att ett utnyttjande strider mot en annan lag eller förordning inte nödvändigtvis innebär att det omfattas av moralundantaget. Avslutningsvis listas i bestämmelsens tredje stycke fyra förfaranden som alltid ska anses stå i strid med allmän ordning och goda seder.

Tidigare har moralundantaget utifrån ett svenskt perspektiv varit av ringa betydelse, men det finns de bedömare som menar att dess betydelse för rättstillämpningen kan komma att öka. Framför allt i förhållande till gentekniska uppfinningar.<sup>162</sup> Eftersom föremålet för den här uppsatsen är mitokondriebyten, som i allra högsta grad anknyter till genteknisk innovation, finns anledning att i större detalj redogöra för moralundantagets framväxt, syfte och tillämpning.

---

<sup>158</sup> T 19/86 para 7.

<sup>159</sup> Sterckx och Cockbain (2012) s. 158.

<sup>160</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 52.

<sup>161</sup> Jmf Hernandez (2023) under rubriken “What can be protected by a patent, then?”.

<sup>162</sup> Levin (2019) s. 287.

## 5.4.2 Bakgrund

Moralundantaget i sin nuvarande utformning infördes tillkom 2004 i svensk rätt genom införlivandet av bioteknikdirektivets bestämmelser i patentlagen.<sup>163</sup> Andra versioner av moralundantaget har tidigare förekommit i europeiska patenträtt. EPC har sedan dess tillblivelse innehållit ett undantag i artikel 53(a) mot patenterbarhet för uppfinningar som strider mot ”ordre public” eller ”morality”. Innan 1973 fanns motsvarande bestämmelse i Strasbourgkonventionen<sup>164</sup>, vilken sedermera kom att inkorporeras i EPC.<sup>165</sup> Även för svenskt vidkommande fanns redan på 1960-talet ett uttryckligt förbud mot att ge patent till uppfinningar som stod i strid med gällande lagstiftning.<sup>166</sup> När patentlagen infördes ändrades detta till att likna dagens moralundantag, med skillnaderna att rekvisitet ”yrkesmässigt” och uppräkningsav sådant som alltid ska anses falla inom undantaget i bestämmelsens tredje stycke saknades fram till bioteknikdirektivets införlivande.<sup>167</sup>

Bioteknikdirektivet tillkom mot bakgrund av en vilja från EU:s medlemsstater att harmonisera patenträtten avseende biotekniska uppfinningar.<sup>168</sup> I ingressen till direktivet uttrycks att ett effektivt och harmoniserat skydd är nödvändigt för att skapa incitament för att investera inom bioteknik.<sup>169</sup> Där betonas även att det gentekniska området är ett särskilt riskfyllt område att investera inom, varför ett tillfredsställande legalt skydd är nödvändigt.<sup>170</sup> I generella drag liknar emellertid syftet med införandet av bioteknikdirektivet de motiv som har legat till grund för strävan att harmonisera patenträtten i stort inom unionen.<sup>171</sup> Likt vid andra tillfällen när det har gjorts harmoniseringsförsök inom patenträtten uppstod politiska meningsskiljaktigheter vid utformningen av direktivet. Diskussionerna kom huvudsakligen att handla om moraliska överväganden, och i synnerhet moralundantagets utformning och roll.<sup>172</sup>

Historiskt finns det två huvudsakliga argument för moralundantaget. Det första är av samhällsekonomisk karaktär, och följer av att patentsystemet är dyrt att upprätthålla för ett samhälle. Bland annat förutsätts att det finns ett

---

<sup>163</sup> Se lag (2004:159) om ändring i patentlagen; Prop. 2003/04:55 s. 1.

<sup>164</sup> Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention of November 27<sup>th</sup>, 1963.

<sup>165</sup> Hellstadius (2015) s. 190.

<sup>166</sup> Nilsson och Holtz (2012) s. 49.

<sup>167</sup> Prop. 2003/04:55 s. 74 & 78.

<sup>168</sup> Hellstadius (2015) s. 314 f.

<sup>169</sup> Skäl 3 till bioteknikdirektivet.

<sup>170</sup> Skäl 2 till bioteknikdirektivet.

<sup>171</sup> Se avsnitt 3.2.1.

<sup>172</sup> Porter (2009) s. 3 ff.; Hellstadius (2015) s. 315.



adekvat förfarande för handläggning av patentansökningar för att säkerställa att patent inte beviljas på felaktiga grunder. Dessutom krävs att samhället tillhandahåller ett effektivt system för verkställighet av de rättigheter som följer av ett patent. Utan ett moralundantag skulle således samhällets resurser användas till att skydda omoraliska uppfinningar.<sup>173</sup>

Den andra huvudsakliga argumentationslinjen är i stället politisk. Att undanta en viss typ av uppfinningar från patenterbarhet gör inte att de förbjuds och inte kan användas, snarare tvärtom. Det kan dock framstå på ett annat sätt för allmänheten. Utgångspunkten för patentsystemet är att genom ett löfte om ensamrätt skapa incitament för innovation. Om ett patent ges till något som anses stötande eller moraliskt förkastligt kan detta i allmänhetens ögon tolkas som att samhället premierar denna typ av innovation, vilket i förlängningen kan leda till en förtroendekris för patentsystemets funktion och relevans.<sup>174</sup>

### 5.4.3 Tillämpning av moralundantaget

#### 5.4.3.1 *Morality och ordre public*

Av det första stycket i moralundantaget utläses att patent inte ska meddelas för uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande anses strida mot allmän ordning och goda seder. I bioteknikdirektivet motsvaras detta av artikel 6(1) och i EPC av artikel 53(a). Vad gäller moralundantaget finns det få avgöranden från svenska domstolar, utan främst är det praxis från EPO som har drivit den rättsliga utvecklingen.<sup>175</sup> I stället för rekvisiten ”allmän ordning” och ”goda seder” används inom EPC det engelska begreppet ”morality” och det franska begreppet ”ordre public”, vilket även överensstämmer med bioteknikdirektivets terminologi. Utifrån vad som anförs i förarbeten till patentlagen går det likväl att dra slutsatsen att det som omfattas av morality och ordre public även omfattas av allmän ordning och goda seder.<sup>176</sup>

EPO:s besvärskammare har i ett flertal avgöranden diskuterat innebörden av morality och ordre public. Vad gäller begreppet morality har besvärskammaren uttalat att begreppet kopplas till den grundläggande föreställningen om att det finns ett rätt och fel baserat på sociala normer. De sociala normerna skiljer sig åt mellan olika kulturer. För det europeiska moralundantaget är de relevanta normerna de som är en inneboende och naturlig del av den europeiska gemenskapen och civilisationen.<sup>177</sup> Att fastställa dessa normer kan emellertid vara en utmaning. Det följer av att EPO har uttryckt att det inte är upp till en

---

<sup>173</sup> Hellstadius (2015) s. 29.

<sup>174</sup> Ibid. s. 29 f.

<sup>175</sup> Ibid. s. 189.

<sup>176</sup> Jmf prop. 2003/04:55 s. 143 f.

<sup>177</sup> T 356/93 para. 6.

patentmyndighet att definiera vad som utgör en gemensam europeisk moral, samt att det inte finns en enskild singularitet som kan anses utgöra en sådan moral.<sup>178</sup>

Ordre public är till skillnad från morality inte ett begrepp som är kulturellt betingat, utan anknyter i stället till vad som framgår av gällande rätt. Av EPO:s praxis framgår att ordre public bör knytas till en positiv rättsregel.<sup>179</sup> Det är emellertid inte tillräckligt att ett utnyttjande är förbjudet enligt nationell lagstiftning för att det ska anses stå i strid med ordre public, vilket uttryckligen framgår av 1 kap. 1 c § andra stycket PL.<sup>180</sup> De positiva rättsregler som åsyftas är de som anses vara grundläggande för rättsordningen eller som uttryckligen är till för att skydda avgörande samhällliga intressen. Exempel på sådana intressen är nationell säkerhet, skydd av mänsklig integritet och miljöskydd.<sup>181</sup>

Vidare ställer moralundantaget krav på yrkesmässigt utnyttjande för att en uppfinning inte ska kunna tillerkännas patentskydd mot bakgrund av undantaget. För att utröna vilka uppfinningar som strider mot morality och ordre public vid ett yrkesmässigt utnyttjande använder sig EPO av två tester, ett avvägningstest<sup>182</sup> och ett motbevisbart presumptionstest<sup>183, 184</sup>.

#### 5.4.3.2 *EPO:s tester*

Av EPO:s besvärskammars avgörande i T 19/90 framkommer avvägningstestet för första gången. Målet rörde den genmodifierade onkomusen, vars DNA hade modifierats så att risken för att musen skulle utveckla tumörer ökade markant. Syftet var att underlätta cancerforskningen genom att i större utsträckning kunna studera olika ämnens karcinogenicitet.<sup>185</sup> Harvard University ansökte om patent för musen, vilket EPO:s besvärskammare undersökte närmare utifrån moralundantagets dåvarande lydelse.<sup>186</sup> Avgörande för besvärskammarens bedömning var huruvida de negativa konsekvenserna trumfades av de positiva konsekvenserna av uppfinningen. I förevarande fall ansågs nyttan för mänskligheten i stort överväga både det lidande som mössen utsattes för, samt de risker mot miljön som framfördes. Genom avgörandet etablerades således avvägningstestet i förhållande till genetiskt modifierade

---

<sup>178</sup> T 886/01 para. 6.12.

<sup>179</sup> Ibid. para. 6.9.

<sup>180</sup> Motsvarande bestämmelse finns i artikel 53(a) EPC och i artikel 6(1) bioteknikdirektivet.

<sup>181</sup> T 866/01 para. 6; T 356/93 para. 5; jmf Hellstadius (2015) s. 204 f.

<sup>182</sup> Fri översättning från engelskans ”Balancing Test”.

<sup>183</sup> Fri översättning från engelskans ”Rebuttable Presumption Test”.

<sup>184</sup> Hellstadius (2015) s. 218.

<sup>185</sup> SOU 2008:20 s. 233 f.

<sup>186</sup> T 19/90 para. 2.

djur.<sup>187</sup> Nästa fråga blir följaktligen om testet kan tillämpas även i andra situationer.

Viss ledning i frågan ges av mål T 356/93 som rörde huruvida en typ av genetiskt modifierade växter omfattades av moralundantaget. I sin bedömning använde sig EPO:s besvärskammare inte av avvägningstestet. Besvärskammaren uttryckte att avvägningstestet inte är det enda sättet att bedöma huruvida en uppfinning ska anses omfattas av moralundantaget. Däremot framhölls att testet är lämpligt att använda i fall där tydliga nackdelar och fördelar kan identifieras och vägas mot varandra, vilket öppnar upp för att avvägningstestet kan tillämpas även i fall som inte enbart rör genetiskt modifierade djur.<sup>188</sup>

Som framgår av besvärskammarens uttalande i T 356/93 anses inte avvägningstestet vara ändamålsenligt i alla situationer. För det första krävs det att det finns tydliga för- och nackdelar att väga mot varandra för att testet ska kunna användas. För det andra finns det situationer där en avvägning inte är möjlig även om fördelarna skulle anses överväga nackdelarna för mänskligheten i stort.<sup>189</sup> Ett övertydligt och fiktivt exempel på en sådan situation är om en uppfinning hade fungerat som så att den genom att döda en person hade kunnat rädda livet på 100 andra personer. En rent utilitaristisk avvägning gör då gällande att uppfinningen borde kunna patenteras. Uppfinningen torde dock anses moraliskt avskyvärd till den grad att avvägningen inte spelar någon roll. För att bedöma huruvida en uppfinning är att anse som så pass avskyvärd får i stället EPO och nationella patentmyndigheter använda sig av andra tillvägagångssätt, där viss vägledning finns att tillgå i EPO:s riktlinjer:

A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, an objection is raised under Art. 53(a); otherwise not.<sup>190</sup>

Den metodik som beskrivs i riktlinjerna överensstämmer i stor utsträckning med vad som i litteraturen benämns som ett motbevisbart presumptionstest.<sup>191</sup>

Det motbevisbara presumptionstestet utgår till skillnad från avvägningstestet inte från en sammanvägd bedömning. I stället undersöks de moraliska aspekterna av en uppfinning var för sig. Utgångspunkten är att uppfinningen

---

<sup>187</sup> T 19/90 para. 5.

<sup>188</sup> T 356/93 para 18.8.

<sup>189</sup> Jmf Hellstadius (2015) s. 221.

<sup>190</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office, G:II:4.1.

<sup>191</sup> Warren-Jones (2007) s. 834.

är patenterbar i den mån inte någon av aspekterna leder till ett slutresultat som är så pass moraliskt förkastligt att det inte kan tillåtas.<sup>192</sup> Den exakta gränsdragningen mellan avvägningstestet och det motbevisbara presumptionstestet är inte helt självklar.<sup>193</sup> Viss ledning i frågan har getts av EPO:s president, som i en kommentar till redan nämnda mål G 2/06 framhållit att avvägningstestet inte lämpar sig beträffande frågor om människor och mänsklig integritet.<sup>194</sup>

Vidare är EPO:s avgörande i mål T 866/01 av vikt. Det ger uttryck för principen om att moralundantaget ska tolkas restriktivt. Principen innebär att om en uppfinning har ett legitimt användningsområde som inte omfattas av moralundantaget så kan den patenteras. Det spelar då ingen roll huruvida uppfinningen också kan utnyttjas på ett sätt som strider mot allmän ordning och goda seder. I en sådan situation behöver således varken avvägningstestet eller det motbevisbara presumptionstestet användas.<sup>195</sup> Avslutningsvis är det heller inte nödvändigt att tillämpa något av testerna om uppfinningen i fråga omfattas av uppräkningsdelen i moralundantagets tredje stycke, då dessa förfaranden anses strida mot allmän ordning och goda seder.<sup>196</sup>

#### 5.4.3.3 *Uppräkningen i 1 kap. 1 c § tredje stycket PL*

Moralundantagets tredje stycke listar fyra olika förfaranden som alltid ska anses omfattas av bestämmelsen. Dessa är i ordning:

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

Uppräkningen återfinns även i artikel 6(2) bioteknikdirektivet, samt i regel 28(1) EPC. Tanken är inte att den ska vara uttömmande, utan enbart ge vägledning för vad som alltid ska anses omfattas av undantaget.<sup>197</sup> EU-domstolen uttalar i mål C-456/03 att medlemsstaterna har ett förhållandevis stort handlingsutrymme vad gäller att implementera och tolka moralundantaget, men att

---

<sup>192</sup> Warren Jones (2008) s. 653.

<sup>193</sup> Hellstadius (2015) s. 222.

<sup>194</sup> Warren Jones (2008) s. 654.

<sup>195</sup> T 866/01 para. 5.8.

<sup>196</sup> Jmf skäl 38 till bioteknikdirektivet.

<sup>197</sup> Se skäl 38 till bioteknikdirektivet; jmf även T 315/03 para 6.1.

detta handlingsutrymme är högst begränsat vad gäller de förfaranden som uttryckligen exemplifieras i bestämmelsen.<sup>198</sup>

En fråga som har varit uppe för diskussion i både EPO:s besvärskammare och EU-domstolen är hur 1 kap. 1 c § tredje stycket tredje punkten PL om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål ska tolkas. I mål G 2/06 gör besvärskammaren en extensiv tolkning där även uppfinningar vars utnyttjande i sig inte medför att mänskliga embryon förstörs, men där detta förutsätts i ett tidigare skede omfattas.<sup>199</sup> Denna extensiva tolkning har sedermera fått gehör även av EU-domstolen i mål C-34/10.<sup>200</sup>

En annan betydelsefull del av EU-domstolens avgörande i C-34/10 är domstolens definition av begreppet ”mänskligt embryo”. Bioteknikdirektivet innehåller inte någon närmare definition av begreppet och heller ingen uttrycklig hänvisning att det är upp till varje medlemsstat att själva tolka innebörden. Utifrån tidigare praxis<sup>201</sup> anser därför EU-domstolen sig behörig att definiera begreppet självständigt och unionskonformt.<sup>202</sup> Domstolen väljer en extensiv definition, vilket motiveras av att lagstiftaren har önskat undanta alla möjligheter att patentera en uppfinning där det finns en risk att den mänskliga integriteten kränks.<sup>203</sup> Således definierar domstolen ett mänskligt embryo som:

Varje mänsklig äggcell från det att den befruktas, varje obefruktad mänsklig äggcell i vilken en cellkärna från en mogen mänsklig cell har transplanterats och varje obefruktad mänsklig äggcell som har stimulerats till delning och vidareutveckling genom partenogenes.<sup>204</sup>

Definitionen förtydligas ytterligare av domstolen i mål C-364/13. Där uttrycks att enbart det faktum att en obefruktad äggcell har stimulerats till delning via partenogenes<sup>205</sup> inte gör att ett mänskligt embryo ska anses föreligga.<sup>206</sup> Avgörande för bedömningen är huruvida äggcellen har en inneboende förmåga att utvecklas till en människa. Om äggcellen anses ha en sådan

---

<sup>198</sup> C-456/03 *Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Italien*, p. 78.

<sup>199</sup> G 2/06 para. 20 ff.

<sup>200</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle mot Greenpeace eV*, p. 52.

<sup>201</sup> EU-domstolen hänvisar bland annat till mål C-287/98 *Storhertigdömet Luxemburg mot Berthe Linster, Aloyse Linster and Yvonne Linster*, mål C-5/08 *Infopaq International A/S mot Danske Dagblades Forening* och mål C-467/08 *Padawan SL mot Sociedad General de Autores y Editores de España (SGAE)*.

<sup>202</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle mot Greenpeace eV*, p. 24 ff.

<sup>203</sup> C-34/10 *Oliver Brüstle mot Greenpeace eV*, p. 34.

<sup>204</sup> *Ibid.* p. 38.

<sup>205</sup> Partenogenes betyder jungfrufödsel och innebär att ett embryo bildas från en obefruktad äggcell.

<sup>206</sup> C-364/13 *International Stem Cell Corporation mot Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, p. 38.

förmåga ska den i alla skeden av sin utveckling vara att likställas med ett befruktat mänskligt ägg.<sup>207</sup>

EU-domstolens vida definition av begreppet mänskligt embryo är inte enbart av vikt för hur 1 kap. 1 c § tredje stycket tredje punkten PL ska tolkas, utan kan även få konsekvenser för hur 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL avseende förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller ska förstås. Detta argumenterar Matthews, Minssen och Nordberg för i sin artikel *Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality in Human Germline Editing: A Call for More Nuanced Approaches in Patent Law*.<sup>208</sup>

Författarnas argumentation grundar sig i skäl 42 till bioteknikdirektivet. Skälet ger uttryck för att sådant användande av en uppfinning på mänskliga embryon som är av terapeutiskt slag inte ska omfattas av moralundantaget. Förfaranden som är till nytta för embryot är således inte tänkta att undantas från patenterbarhet.<sup>209</sup> I ljuset av EU-domstolens vida tolkning av vad som anses utgöra ett mänskligt embryo omfattas även äggceller vid IVF-förfaranden av definitionen.<sup>210</sup> Eftersom det finns behandlingsmetoder, däribland mitokondriebyten, som i samband med en IVF-befruktningsmetod ändrar arvsmassan i könscellerna i terapeutiskt syfte uppstår en konflikt mellan 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL och 1 kap. 1 c § tredje stycket tredje punkten PL. Å ena sidan ska terapeutiska behandlingar på ett embryo inte omfattas, å andra sidan stipulerar punkt två uttryckligen att förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller alltid ska anses strida mot allmän ordning och goda seder. Det sistnämnda förstärks ytterligare av vad som anförs i skäl 40 till bioteknikdirektivet. Där stadgas att det är ”viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller”.<sup>211</sup>

Matthews, Minssen och Nordberg anser att en teleologisk tolkning av bestämmelsen gör gällande att begränsade ärftliga genterapeutiska behandlingar inte bör omfattas av moralundantaget. De menar att undantaget syftar till att skydda det mänskliga genomet på samhällsnivå, inte på individnivå. Därför anförs att förfaranden som enbart leder till att sjukdomar förhindras från att föras vidare till nästkommande generation inte omfattas av undantaget, då ett sådant begränsat ingrepp inte riskerar att påverka det mänskliga genomet i stort. Matthews, Minssen och Nordberg argumenterar således för att det går att dra en gräns mellan olika former av ärftlig genredigering och att det går

---

<sup>207</sup> Levin (2019) s. 290.

<sup>208</sup> Matthews m.fl. (2022) s. 580 ff.

<sup>209</sup> Jmf skäl 42 till bioteknikdirektivet; Matthews m.fl. (2022) s. 580 f.

<sup>210</sup> Matthews m.fl. (2022) s. 580 f.

<sup>211</sup> Skäl 40 till bioteknikdirektivet.

att tillåta i en begränsad form utan att de värsta dystopiska farhågorna besannas.<sup>212</sup>

#### 5.4.4 Kritik mot moralundantaget

Moralundantaget är kritiserat utifrån en rad olika aspekter. Hellstadius menar i sin avhandling<sup>213</sup> att EU-domstolens extensiva definition av vad som utgör ett mänskligt embryo har inneburit ett svårtytt rättsläge som det är angeläget att de ansvariga institutionerna klargör.<sup>214</sup> Moralundantaget ifrågasätts också avseende dess påverkan på innovation inom det genterapeutiska området. Matthews, Minssen och Nordberg argumenterar för att det inte bör användas som ett grovt policyverktyg eller tolkas på ett sätt som går emot patenträttens övergripande syfte. Tillämpningen av moralundantaget bör i stället bygga på en grundlig förståelse för vetenskapen och därigenom möjliggöra för att fatta beslut från fall till fall. Annars finns risken att moralundantaget leder till minskade incitament för livsavgörande forskning om allvarliga genetiska sjukdomar.<sup>215</sup>

Vidare anför Sherkow, Adashi och Cohen i sin artikel *Governing Human Germline Editing Through Patent Law*<sup>216</sup> att det europeiska moralundantaget hämmar möjligheten till etisk styrning genom patenträtten. Deras argumentation grundar sig i att den som vill utnyttja en patenterad uppfinning måste erhålla en licens av patenträttsinnehavaren. Patenträttsinnehavaren kan då uppställa villkor för hur den patenterade uppfinningen får utnyttjas inom ramen för licensen, vilka kan vara av etisk och moralisk karaktär. Detta har exempelvis gjorts av Harvard University och Massachusetts Institute of Technology beträffande hur licenstagare får använda genredigeringstekniken CRISPR. Genom att tillåta patent på genmodifierande uppfinningar skulle följaktligen ett ytterligare lager av kontroll gentemot oseriösa aktörer införas.<sup>217</sup>

### 5.5 Sammanfattande kommentar

I kapitlet har redogjorts för undantaget om patentering av mänskliga beståndsdelar och arvs massa, undantaget om terapeutiska behandlingar, samt moralundantaget. I det förstnämnda undantaget uttrycks att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan patenteras. Således är det inte möjligt att söka patent för mänskliga embryon, foster eller könsceller. Vidare

---

<sup>212</sup> Matthews m.fl. (2022) s. 584 f.

<sup>213</sup> Hellstadius (2015).

<sup>214</sup> Ibid. s. 411.

<sup>215</sup> Matthews m.fl. (2022) s. 585 ff.

<sup>216</sup> Sherkow m.fl. (2021).

<sup>217</sup> Sherkow m.fl. (2021) s. 1149 f.

medför undantaget om terapeutiska behandlingar att behandlingar som utförs på människokroppen i ett terapeutiskt syfte undantas från patenterbarhet. Syftet med undantaget är att främja läkarnas handlingsfrihet. Dess omfattning begränsas dock av att alster som används vid terapeutiska behandlingar kan patenteras. Ett sätt att försöka kringgå undantaget är att ”bygga in” så mycket som möjligt av en behandlingsmetod i ett alster. En annan begränsning av undantagets omfattning är att behandlingen måste ske på människokroppen. Detta gör att avgränsade delar av terapeutiska behandlingar kan patenteras, under förutsättning att patentansökan inte inbegriper ett behandlingssteg som utförs på kroppen mot bakgrund av kontamineringsprincipen.

Avslutningsvis föreskriver moralundantaget att uppfinningar som vid ett yrkesmässigt utnyttjande strider mot allmän ordning eller goda seder inte är patenterbara. För att besvara frågan om en uppfinning omfattas av moralundantaget använder sig EPO av två olika tester, ett avvägningstest och ett motbevisbart presumtionstest. Testerna behöver likväl inte användas för det fall uppfinningen träffas av uppräkningsregeln i moralundantagets tredje stycke. Uppräkningen ger uttryck för vad som alltid ska anses strida mot allmän ordning och goda seder. Bland annat nämns i 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller. Mot bakgrund av EU-domstolens vida tolkning av vad som konstituerar ett mänskligt embryo och skäl 42 i bioteknikdirektivet är det emellertid oklart om detta omfattar ärftlig genredigering i terapeutiskt syfte. Eftersom ett mitokondriebyte innebär en förändring av den ärftliga arvsmassan är denna oklarhet av betydelse för behandlingens patenterbarhet, vilket diskuteras mer utförligt i uppsatsens analysdel.



## 6 Analys

### 6.1 Kategorier av potentiellt patenterbara uppfinningar

Föremålet för uppsatsen är den genterapeutiska behandlingen mitokondriebyte. För att avgöra i vilken mån behandlingen, eller delar av den, är patenterbar är det nödvändigt att först se till de grundläggande kraven för vad som kan utgöra en uppfinning. Som redogjorts för i kapitel 4 är kravet som uppställs för att något ska kunna klassas som en uppfinning att det går att uppvisa en teknisk karaktär eller effekt. Vidare måste uppfinningen kunna tillgodogöras industriellt, vilket något förenklat innebär att uppfinningen måste ha ett praktiskt användningsområde eller tänkas kunna ha ett sådant i framtiden. Dessa två grundläggande krav är inte högt ställda och medför att det i rent teknisk mening kan vara många olika element av ett mitokondriebyte som kan patenteras. I det följande identifieras fyra olika kategorier av potentiellt patenterbara uppfinningar med koppling till behandlingen.

För det första är det möjligt att argumentera för att den färdigbehandlade äggcellen, innehållandes donatorns mtDNA och föräldrarnas nDNA, kan patenteras. Av 1 kap. 1 a § tredje stycket PL framgår att en uppfinning kan vara patenterbar även om den utgörs av genetiskt biologiskt material som kan reproduceras. Vidare utgör äggcellen en lösning på ett tekniskt problem och har ett tydligt praktiskt användningsområde genom att motverka överföringen av skadat mtDNA till fostret.

För det andra är behandlingsmetoden mitokondriebyte i sin helhet patenterbar utifrån patentlagens materiella krav. Det finns olika tekniker för att genomföra ett mitokondriebyte, däribland MST och PNT. Dessa metoder utgör tydliga tekniska lösningar för hur allvarliga mitokondriella sjukdomar kan förhindras, och har därigenom också ett tydligt praktiskt användningsområde. Det kan tilläggas att skillnaderna mellan de kända metoderna för att genomföra ett mitokondriebyte inte är avgörande i förhållande till uppsatsens frågeställningar, varför de behandlas gemensamt.

För det tredje utgörs ett mitokondriebyte av flera delmetoder. En MST innehåller exempelvis en delmetod för att separera kärnspolen. Mindre beståndsdelar av behandlingsmetoden kan således utgöra egna potentiellt patenterbara metoder, om de i sig själva uppfyller kraven på teknisk karaktär och industriellt tillgodogörande. Vidare kan en potentiellt patenterbar delmetod utgöras av flera kombinerade behandlingssteg, så länge patentansökan avgränsas till att inte omfatta den ursprungliga behandlingsmetoden i sin helhet.

För det fjärde kan även alster som används vid genomförandet av ett mitokondriebyte tänkas uppfylla de materiella förutsättningarna för patenterbarhet. Begreppet ”alster” förekommer i undantaget om terapeutiska behandlingar och anses omfatta exempelvis medicinska instrument, biomedicinska indikatorer eller andra anordningar som används vid terapeutiska behandlingar.

Innan de olika kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningars förhållande till undantagen från patenterbarhet undersöks närmare bör nyhetskravet och kravet på uppfinningshöjd diskuteras. Kraven framgår av 1 kap. 2 § PL och är två avgörande materiella förutsättningar för patenterbarhet. De innebär att en uppfinning som redan finns allmänt tillgänglig, eller inte skiljer sig tillräckligt mycket från den redan kända tekniken, inte kan patenteras. Nyhetskravet och kravet på uppfinningshöjd hade troligtvis utgjort hinder för patentering av många av de potentiella uppfinningar som nämns ovan. Exempelvis finns informationen som beskriver teknikerna MST och PNT allmänt tillgänglig, vilket hade omöjliggjort patentskydd. Forskningen avseende mitokondriebyten går dock raskt framåt och det är möjligt att flera nya tillvägagångssätt för att genomföra ett mitokondriebyte kommer att tillkomma i framtiden. Det finns därför ett värde i att diskutera hur kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningar förhåller sig till undantagen från patenterbarhet utifrån utgångspunkten att de uppfyller nyhetskravet och kravet på uppfinningshöjd.

## 6.2 Förhållandet mellan kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningar och undantagen från patenterbarhet

### 6.2.1 Patenterbarheten av den färdigbehandlade äggcellen

Det relevanta undantaget vad gäller den färdigbehandlade äggcellen är undantagsbestämmelsen i 1 kap. 1 b § PL om patentering av mänskliga beståndsdelar och arvsmassa. Där uttrycks förvisso i andra stycket att isolerade beståndsdelar av människokroppen kan patenteras, men detta gäller inte sådant som kan härröras till människokroppens bildnings- eller utvecklingsstadium. I förarbetena uttrycks särskilt att detta inbegriper könsceller och embryon, varför den färdigbehandlade äggcellen inte kommer att kunna vara föremål för en framgångsrik patentansökan.

### 6.2.2 Patenterbarheten av behandlingsmetoden i sin helhet

Beträffande behandlingsmetoden i sin helhet är det främst av intresse att diskutera undantagsbestämmelsen i 1 kap. 1 d § PL om terapeutiska behandlingar. Undantaget syftar till att skydda läkarnas handlingsfrihet. Tanken bakom bestämmelsen är att ingen läkare ska behöva hamna i en situation där den bästa behandlingsmetoden inte går att använda sig av på grund av att det hade inneburit patentintrång. EPO:s besvärskammare definierar en terapeutisk behandling som en behandling vars syfte är att bota en sjukdom eller att lindra symtom. Ett mitokondriebyte syftar till att bota allvarliga mitokondriella sjukdomar, varför behandlingen att anse som en terapeutisk behandling i undantagets mening.

En annan viktig förutsättning för att bestämmelsen ska vara tillämplig är att den terapeutiska behandlingen sker på människokroppen. Eftersom ett mitokondriebyte, oavsett vilken metod som används utifrån dagens forskningsläge, innebär att en befruktad äggcell förs in i moderns livmoder kommer även denna förutsättning vara uppfylld. Följaktligen kommer det mot bakgrund av 1 kap. 1 d § PL inte vara möjligt att patentera behandlingen i sin helhet. Det finns likväl två aspekter som begränsar det medicinska undantagets räckvidd. Dels tillåts patent på alster som används vid terapeutiska behandlingar på människor, dels är det som redan nämnt enbart sådana förfaranden som sker på människokroppen som omfattas av undantaget. Begränsningarna medför att undantaget inte nödvändigtvis är tillämpligt på de två återstående kategorierna av potentiella patenterbara uppfinningar.

### 6.2.3 Patenterbarheten av delmetoder

Som nämnt kan delmetoder som används vid ett mitokondriebyte i sig själva utgöra patenterbara uppfinningar. Eftersom ett mitokondriebyte innefattar ett behandlingssteg som sker på människokroppen kan inte behandlingsmetoden i sin helhet tillerkännas patentskydd utifrån undantaget om terapeutiska behandlingar. Stora delar av ett mitokondriebyte genomförs dock utanför kroppen, varför det borde gå att avgränsa patentansökan till att inte inbegripa det avslutande införandet av äggcellen i livmodern, samtidigt som kraven på teknisk karaktär och industriellt tillgodogörande fortfarande uppfylls. Det är således möjligt att delmetoder som används under ett mitokondriebyte, och som i stor del överensstämmer med de avgörande delarna av metoden, kan patenteras. Detta förutsätter att delmetoderna i fråga inte omfattas av moralundantaget i 1 kap. 1 c § PL.

Vad gäller moralundantagets tillämpning är det inledningsvis av vikt att komma ihåg att undantaget ska tolkas restriktivt. Om en delmetod har andra legitima användningsområden, exempelvis att den används vid en vanlig IVF-

befruktning, kan delmetoden i fråga patenteras. Mot bakgrund av att en så stor del av ett mitokondriebyte sker utanför kroppen, och att en delmetod kan utgöra stora delar av den fullständiga behandlingsmetoden, är det emellertid tänkbart att även vissa delmetoder skulle kunna omfattas av moralundantagets bestämmelser. Bedömningen i denna fråga är densamma som för de alster som kan tänkas träffas av moralundantaget, varför detta inte redogörs för mer utförligt i denna del.<sup>218</sup>

## 6.2.4 Patenterbarheten av alster

### 6.2.4.1 *Allmänt*

Den avslutande kategorin av potentiellt patenterbara uppfinningar är de alster som används vid ett mitokondriebyte. En grundläggande fråga för att kunna gå vidare i utredningen är vad som utgör ett alster enligt 1 kap. 1 d § PL. Som nämnt är det ett begrepp som inte är klart definierat och kan rymma många olika saker, däribland medicinska instrument och biomedicinska indikatorer. I och med möjligheten att bygga in behandlingsmetoder i program och maskiner har gränsdragningen mellan vad som utgör en terapeutisk behandling och vad som utgör ett alster som används vid en terapeutisk behandling blivit allt svårare. Alster omfattas enligt ordalydelsen i 1 kap. 1 d § andra stycket PL inte av undantaget för terapeutiska behandlingar, varför det relevanta undantaget att diskutera i fråga om alster är moralundantaget i 1 kap. 1 c § PL.

Vad gäller moralundantagets tillämpning kan återigen erinras om att undantaget ska tolkas restriktivt. De alster som används vid ett mitokondriebyte men som även har andra legitima användningsområden kommer följaktligen inte att omfattas av undantaget, och därmed vara patenterbara. I ljuset av att allt fler metoder går att bygga in i alster går det dock att föreställa sig alster vars enda användningsområde är att möjliggöra ett mitokondriebyte. Utifrån den intensiva forskningsutvecklingen på området går det oavsett inte att utesluta att sådana alster kommer att existera i framtiden. Det finns således anledning att undersöka om alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten träffas av bestämmelserna i moralundantaget.

Ur 1 kap. 1 c § första stycket PL utläses att en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande står i strid med allmän ordning eller goda seder inte ska kunna få patenträttsligt skydd. I avsnitt 5.4.3.2 redogörs för hur EPO använder två olika typer av tester för att bedöma om en uppfinning anses omfattas av undantaget. Det är dock inte korrekt att börja med att tillämpa avvägningstestet eller det motbevisbara presumptionstestet angående alster som uteslutande

---

<sup>218</sup> Se slutsatserna i avsnitt 6.2.4.3 om alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten.

används för att möjliggöra mitokondriebyten. Ett mitokondriebyte innebär som bekant en förändring av den genetiska identiteten hos en mänsklig könscell, något som alltid omfattas av moralundantaget enligt 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL. Uppräkningen i moralundantagets tredje stycket är likväl inte uttömmande, varför det i teorin är möjligt att alstren i fråga kan anses strida mot allmän ordning och goda seder även om de inte omfattas av uppräkningsen.

I ett andra led hade således ett av testerna kunnat användas. Företrädare för EPO har uttalat att avvägningstestet inte lämpar sig väl i frågor som rör människor och mänsklig värdighet, varför det motbevisbara presumptionstestet troligtvis hade tillämpats i en sådan situation. Det motbevisbara presumptions-testet appliceras genom att söka efter en enskild moralisk aspekt som är att anse som så pass avskyvärd att det patent inte bör meddelas. Eftersom mitokondriebyten utifrån ordalydelsen träffas av uppräkningsen i moralundantagets tredje stycke är det dock osannolikt att bedömningen i denna del skulle skilja sig åt. Därför kommer den närmare redogörelsen för patenterbarheten av alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten att fokuseras kring uppräkningsen i moralundantagets tredje stycke, och i synnerhet 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL.

#### *6.2.4.2 Närmare om patenterbarheten av alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten*

Ett mitokondriebyte innebär som bekant en förändring av den genetiska identiteten hos en mänsklig könscell, något som alltid ska anses strida mot moralundantaget enligt 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL. Rättsläget verkar därför till synes klart, patent borde inte meddelas på alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten. Denna slutsats kan dock problematiseras utifrån skälen till bioteknikdirektivet och EU-domstolens extensiva definition av ett mänskligt embryo.

EU-domstolen definierar i mål C-34/10 och C-364/13 ett mänskligt embryo som en mänsklig äggcell som har en inneboende förmåga att utvecklas till en människa. Om en sådan förmåga anses föreligga ska äggcellen i juridisk mening likställas med ett mänskligt embryo i alla skeden av sin utveckling. Av skäl 42 till bioteknikdirektivet framgår att användning av mänskliga embryon accepteras om det är av terapeutisk karaktär och till nytta för det mänskliga embryot. Detta blir särskilt intressant vad gäller mitokondriebyten. Mot bakgrund av EU-domstolens vida embryobegrepp innebär ett mitokondriebyte de facto en användning av ett mänskligt embryo i terapeutiskt syfte. Samtidigt innebär behandlingen även en genetisk förändring av mänskliga könsceller.

Således uppstår en oklarhet, där det inte är helt självklart hur de etiska aspekterna av ett mitokondriebyte förhåller sig till moralundantaget.

Matthews, Minssen och Nordberg är av uppfattningen att terapeutiska behandlingar som även innebär en genetisk förändring av mänskliga könsceller inte ska anses omfattas av moralundantaget. De anför att bioteknikdirektivet inte ska bokstavstolkas. I stället ska bedömningen göras utifrån en ändamålsenlig tolkning i ljuset av skäl 42 till bioteknikdirektivet. Författarna argumenterar för att behandlingar som enbart ändrar en liten del av DNA så att en skadlig mutation inte förs vidare bör likställas med ett kirurgiskt ingrepp, även om behandlingen medför att förändringen av arvsmassan går i arv. De menar att ett sådant begränsat ingrepp inte kommer att påverka det mänskliga genomet i stort i samhället, och riskerar således inte den mänskliga värdighet som moralundantaget är avsett att skydda.

Utifrån författarnas tolkning av moralundantaget kommer således alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten inte att omfattas av undantaget, under förutsättning att mitokondriebyten inte anses påverka det mänskliga genomet i stort. Som redogörs för i avsnitt 2.1.3 är det en väldigt liten andel av den totala arvsmassan som byts ut vid ett mitokondriebyte då nDNA:t lämnas helt intakt. Eftersom ett mitokondriebyte är tänkt att enbart påverka mitokondrierna, vars huvudsakliga funktion är att tillföra cellerna med energi, går det att argumentera för att behandlingen inte förändrar personlighetsdrag eller personliga egenskaper. Följaktligen kan argumenteras för att effekten av ett mitokondriebyte är densamma som av andra typer av terapeutiska donationer, vilka inte anses oetiska. Detta är en syn på mitokondriebyten som bland annat låg till grund för den brittiska legaliseringen av behandlingen 2015.

Vidare går de ärftliga konsekvenserna av ett mitokondriebyte att begränsa ytterligare genom att enbart använda sig av manliga embryon vid behandlingen. Eftersom det bara är kvinnor som kan föra vidare mtDNA till efterföljande generationer medför ett sådant förfarande att ärftligheten begränsas till enbart det embryo som är föremål för mitokondriebytet. En sådan begränsning leder till att det mänskliga genomet i stort inte påverkas. Baserat på den tolkning av bioteknikdirektivet som Matthews, Minssen och Nordberg argumenterar för borde därför inte alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten omfattas av uppräkningsdelen i moralundantagets tredje stycke.

Det går dock att föra fram argument för en motsatt slutsats. Vad gäller ett mitokondriebytes medicinska särarter innebär förvisso behandlingen att bara en liten del av den totala arvsmassan byts ut. Det är likväl inte så enkelt att det enbart den skadade mutationen byts ut mot en frisk mutation. Hela

donators mtDNA överförs till det nya fostret. I förhållande till det DNA som finns i cellkärnan utgör mtDNA:t en väldigt liten andel av den totala arvsmassan, men är ändå väldigt betydelsefullt för kroppens funktionalitet. Bland annat kan en försämrad mitokondriell funktion leda till högre risk för cancer och mental ohälsa. Dessutom finns det farhågor kring de långvariga effekterna av att föra in främmande mtDNA i kroppen, framför allt i förhållande till de mitokondriella funktioner som styrs genom nDNA:t.

Vidare lägger Matthews, Minssen och Nordberg stor vikt vid skäl 42 till bioteknikdirektivet i sin argumentation. För att ge en helhetsbild och en korrekt tolkning av direktivet måste även skäl 40 diskuteras. Där uttrycks att det råder samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller strider mot moralundantaget och att det därför är av vikt att ”otvetydigt utesluta förfaringsätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller”. Det är följaktligen inte orimligt att tolka lagstiftarens vilja som att även förfaranden av terapeutisk karaktär på könsceller som förändrar arvsmassan ska omfattas av moralundantaget.

Det står klart att det finns en konflikt mellan å ena sida skäl 40 till bioteknikdirektivet, å andra sidan skäl 42 till bioteknikdirektivet. Mot bakgrund av att bioteknikdirektivet tillkom för ungefär 25 år sedan är det mycket möjligt att lagstiftaren inte kunde förutse denna konflikt utifrån forskningsläget som då gällde. Det finns därför anledning att tro att lagstiftaren inte åsyftade att undanta mitokondriebyten eller liknande behandlingsformer från patenterbarhet. Utifrån ordalydelsen i bestämmelsen tillsammans med vad som framgår av skäl 40 torde det emellertid vara svårt att med bestämdhet slå fast detta, vilket leder till att det är långt ifrån självklart hur PRV, EPO eller EU-domstolen skulle se på frågan vid en prövning. I det följande görs ett försök att uttröna vad som varit avgörande om EU-domstolen gjort en bedömning i frågan. Anledningarna till att prövningen görs utifrån EU-domstolens tolkningsmodeller är dels att EPO:s besvärskammare har uttryckt att EU-domstolens praxis bör beaktas vid tillämpningen av EPC:s bestämmelser, dels att PRV och svenska domstolar måste förhålla sig direktivkonformt till moralundantaget.

#### *6.2.4.3 Möjlig tolkning av 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL*

Som framgår av uppsatsens metodavsnitt använder EU-domstolen huvudsakligen en ändamålsenlig tolkningsmetod i sin rättstillämpning. Således har Matthews, Minssen och Nordberg rätt i att moralundantaget inte nödvändigtvis behöver tillämpas strikt utifrån ordalydelsen. 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL som föreskriver att förfaranden som innebär en förändring av den genetiska identiteten hos en mänsklig könscell inte kan patenteras ska

därför förstås i förhållande till dess sammanhang och bakomliggande syfte. För att fastställa det bakomliggande syftet kan skälen till bioteknikdirektivet användas som tolkningsstöd. Detta förutsätter emellertid att det finns ett funktionellt samband mellan skälet och den bestämmelse i direktivet som är föremål för tolkning. I förevarande fall är skäl 40 och 42 till bioteknikdirektivet relevanta.

Skäl 40: Inom Europeiska unionen råder det samförstånd om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Därför är det viktigt att otvetydigt utesluta förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser från patenterbarhet.

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

Utifrån vad som går att utläsa ur skäl 40 kopplar det uttryckligen till förfaringssätt för ingrepp i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller, varför det finns ett tydligt funktionellt samband mellan skäl 40 och 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL. Det är följaktligen möjligt att använda skäl 40 som tolkningsstöd vid tillämpningen av bestämmelsen.

Vad i stället gäller skäl 42 kopplar skälet snarare till 1 kap. 1 c § tredje stycket tredje punkten PL om användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Det föreligger därför inte ett lika tydligt funktionellt samband till den relevanta bestämmelsen. Samtidigt går det att argumentera för att domstolens extensiva definition av vad som utgör ett mänskligt embryo gör att ”användning av mänskliga embryon” även kan knyta an till ”förfaranden för ändring i mänskliga könsceller” i 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL. Således går det att fastställa ett funktionellt samband mellan skäl 42 och 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL, särskilt i ljuset av att ett av målen med EU-domstolens ändamålsenliga tolkning är att unionsrätten ska vara sammanhängande. Att tolka användning av mänskliga embryon extensivt i alla situationer förutom vad gäller terapeutiska behandlingar som mitokondriebyten vore knappast ett exempel på en enhetlig EU-rätt.

För att bedöma frågan om alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten omfattas av 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL kan stöd för tolkningen sökas i både skäl 40 och skäl 42 till bioteknikdirektivet. I förhållande till mitokondriebyten är skälen till synes motstridiga. En



bokstavstolkning av skäl 40 gör gällande att förfaranden likt mitokondriebyten ”otvetydigt” strider mot moralundantaget. Samtidigt uttrycks i skäl 42 att terapeutiska behandlingar som är till nytta för embryot är etiskt försvarbara och kan patenteras. Vid en direkt motsättning är det rimligt att det skäl som har tydligast funktionellt samband med den relevanta bestämmelsen vinner företräde, vilket är skäl 40. Det är dock inte helt självklart att skäl 40 och skäl 42 är oförenliga i förevarande fall.

Ändamålet med skäl 40 är att förtydliga att ärftlig genterapi är förbjuden i den mån den utgör en fara för den mänskliga integriteten. Detta stöds bland annat av att förfaranden för kloning nämns uttryckligen i skälet. Avgörande blir följaktligen om mitokondriebyten anses riskera den mänskliga integriteten. Här kan återigen nämnas vad Matthews, Minssen och Nordberg anför om att en begränsad förändring av arvsmassan i terapeutiskt syfte inte hotar det mänskliga genomet i stort. De ärftliga konsekvenserna av ett mitokondriebyte går dessutom att begränsa avsevärt genom att enbart använda manliga embryon vid befruktningen.

Vidare kan även nämnas ett annat syfte som EU-domstolens ändamålsenliga tolkning grundar sig på, att förhindra oproportionerliga följder av en strikt bokstavstolkning. Om moralundantaget omöjliggör patent på alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten finns en risk att detta hämmar utvecklingen av livsnödvändig vård. Utifrån behandlingens ringa effekt på det mänskliga genomet i stort är det en högst oproportionerlig konsekvens.

Mot bakgrund av det ovan anförda argumenteras för att alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten inte bör omfattas av moralundantaget utifrån en ändamålsenlig tolkning. Det påminns också om att slutsatsen är giltig även för de delmetoder som redogörs för i sista stycket av avsnitt 6.2.3.

### 6.3 Oklarheter i patentlagstiftningen

Utifrån de fyra kategorierna av potentiellt patenterbara uppfinningar som presenteras i avsnitt 6.1 står det klart att den gällande patentlagstiftningen inte medför några större oklarheter i förhållande till undantaget om mänskliga beståndsdelar och arvsmassa, eller undantaget om terapeutiska behandlingar. Däremot råder större oklarhet vad gäller moralundantagets tillämplighet, särskilt beträffande 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL. I avsnitt 6.2.4.3 ges förslag till hur bestämmelsen ska tolkas i förhållande till för alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten. Det är emellertid möjligt att EU-domstolen, EPO eller nationella patentmyndigheter skulle

kunna komma till en annan slutsats då avsaknaden av tydlig lagstiftning och vägledande praxis gör att rättsläget är oklart.

Moralundantaget är kritiserat av flera olika anledningar. Argument har lyfts mot att det omöjliggör möjligheten till etisk styrning av uppfinningar som medför förändringar i den mänskliga arvsmassan genom licensavtal. Dessutom finns det en risk att moralundantaget hämmar vad som kunnat vara livsavgörande forskning. Detta är särskilt aktuellt vad gäller mitokondriebyten. Om det saknas ett incitament för seriösa aktörer att investera i forskningen finns det en risk att utvecklingen framgent kommer att gå i stå. Familjer som länge plågats av ärftliga mitokondriella sjukdomar skulle således inte få den hjälp de annars hade kunnat få om en annan lagstiftning varit gällande. Huruvida fördelarna överväger nackdelarna är emellertid en politisk fråga, och omfattas inte av uppsatsens frågeställningar. Däremot finns det ett intresse av att rättsläget klarläggs för alla involverade aktörer.

Risken om lagstiftaren inte förtydligar rättsläget är att nationella patentmyndigheter, EPO och EU-domstolen tolkar frågan på olika vis. Som redogörs för i avsnitt 3.2.1 är det europeiska patentsystemet inte fullt ut harmoniserat på överprövningsnivå, varför det är tänkbart att EPO:s besvärskammare skulle kunna komma till en annan slutsats än EU-domstolen. Av förutsebarhetsskäl finns det därför ett intresse av att förtydligandet sker av lagstiftaren och inte de prövande eller dömande instanserna. Det är heller inte ändamålsenligt för svensk del att på eget bevåg ta ställning i frågan och justera patentlagens bestämmelser då Sverige är tvingade att förhålla sig direktivkonformt till bioteknikdirektivets bestämmelser. Av mål C-456/03 framgår att medlemsstaterna inte ges ett särskilt stort eget tolkningsutrymme vad gäller uppräkningsdelen i moralundantagets tredje stycke, vilken är föremål för den relevanta oklarheten

För att få till en bestående förändring krävs därför en justering av bioteknikdirektivet på EU-nivå. Det enklaste sättet är att ändra ordalydelsen i moralundantaget. Beroende på vilken väg lagstiftaren väljer att gå i den politiska frågan kan det antingen göras genom att justera bioteknikdirektivet till att tydligt avgränsade terapeutiska behandlingar inte omfattas av uppräkningsdelen i moralundantagets tredje stycke. Alternativt kan bioteknikdirektivet justeras så att det förtydligas att även behandlingar som utförs i terapeutiskt syfte omfattas av uppräkningsdelen. Oavsett justering är det av vikt att den görs i samråd med EPO:s förvaltningsråd. På så vis kan justeringen även införas i EPC, vilket bidrar till att upprätthålla en så harmoniserad europeisk patenträtt som möjligt.

## 6.4 Sammanfattande reflektioner och slutsatser

Av analysen framgår att ett mitokondriebyte ger upphov till fyra olika kategorier av potentiellt patenterbara uppfinningar. Utifrån de materiella förutsättningarna för patenterbarhet är det tänkbart att den färdigbehandlade äggcellen, behandlingsmetoden i sin helhet, delmetoder, samt alster som används vid genomförandet av ett mitokondriebyte kan patenteras. Den färdigbehandlade äggcellen och behandlingsmetoden i sin helhet kommer dock inte att kunna patenteras i enlighet med undantaget om mänskliga beståndsdelar och arvs massa i 1 kap. 1 b § PL, respektive undantaget om terapeutiska behandlingar i 1 kap. 1 d § PL. De nämnda undantagen omfattar likväl inte delmetoder om delmetoderna avgränsas till att inte omfatta ett kroppsligt behandlingssteg, eller alster som används vid genomförandet ett mitokondriebyte. Dessa delmetoder och alster är därför patenterbara i den mån de inte anses strida mot allmän ordning och goda seder i enlighet med moralundantaget i 1 kap. 1 c § PL.

En förutsättning för att moralundantaget ska vara tillämpligt är att delmetoderna eller alstren inte har ett annat legitimt användningsområde, vilket medför att delmetoder eller alster som också används vid en vanlig IVF-befruktning inte omfattas av undantaget. Det går dock att tänka sig delmetoder som innehåller en tillräckligt stor del av vad som är särskiljande för ett mitokondriebyte för att inga andra legitima användningsområden ska föreligga. Anledningen är att mycket av det som särskiljer ett mitokondriebyte sker in vitro. Det går även att föreställa sig för alster som uteslutande används för att möjliggöra mitokondriebyten, särskilt mot bakgrund av den intensiva forskningsutvecklingen på området och möjligheterna att bygga in metodik i alster. Avgörande för om dessa typer av delmetoder och alster omfattas av moralundantaget är tolkningen av 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL.

En bokstavstolkning av 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL gör gällande att mitokondriebyten omfattas av bestämmelsen eftersom behandlingen medför en förändring av könscellernas arvs massa. Matthews, Minssen och Nordberg anför dock att bestämmelsen bör tolkas ändamålsenligt utifrån skäl 42 till bioteknikdirektivet. Skälet uttrycker att uppfinningar som i terapeutiskt syfte gagnar ett mänskligt embryo ska kunna patenteras. I analysen lyfts argument för och emot den tolkning som förespråkas av författarna. Ett centralt motargument är skäl 40 till bioteknikdirektivet som föreskriver att ärftlig genterapi ”otvetydigt” ska omfattas av undantaget.

I avsnitt 6.2.4.3 tolkas 1 kap. 1 c § tredje stycket andra punkten PL utifrån ett EU-rättsligt perspektiv. Det argumenteras för att ett mitokondriebyte förvisso innebär en ärftlig genredigering, men att konsekvenserna för det mänskliga

genomet i stort är högst begränsade. Dels utifrån att nDNA:t lämnas intakt, dels utifrån möjligheten att enbart använda manliga embryon och därigenom förhindra att andra eventuella mitokondriella defekter till följd av behandlingen inte förs vidare till nästa generation. Således påverkar inte behandlingen det mänskliga genomet i stort, och hotar därför inte intresset av att skydda den mänskliga integriteten som uttrycks i skäl 40 till bioteknikdirektivet. De aktuella delmetoderna och alstren omfattas därför inte av moralundantaget utifrån den ändamålsenliga tolkningsmetod som i regel används av EU-domstolen.

Avslutningsvis betonas att ett förtydligande från lagstiftaren är att föredra vad gäller tillämpningen av moralundantaget i förhållande till mitokondriebyten. Risken är annars att EU-domstolen och EPO:s besvärskammare kommer till olika slutsatser, vilket inte är önskvärt. Följaktligen argumenteras för att justera bioteknikdirektivets bestämmelser i syfte att klargöra rättsläget. För att uppnå en så harmoniserad europeisk patenträtt som möjligt behöver dessa justeringar göras i samråd med EPO:s förvaltningsråd och inkorporeras i EPC.

# Källförteckning

## Offentligt tryck

### Propositioner

Prop. 1966:40	med förslag till patentlag m. m.
Prop. 1977:78:1	Om ändring i patentlagen (1967:837), m.m.
Prop. 2003/04:55	Gränser för genpatent m.m. - genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar
Prop. 2005/06:64	Genetisk integritet m.m.
Prop. 2006/07:56	Harmoniserad patenträtt
Prop. 2015/16:57	Patent- och marknadsdomstol

### Statens offentliga utredningar

SOU 2008:20	Patentskydd för biotekniska uppfinningar
-------------	--

## Litteratur

Bergström, C.F. & Hettne, J. (2014). *Introduktion till EU-rätten*. (Första upplagan) Lund: Studentlitteratur.

Bernitz, U., Nordell, P.J., Rosén, J. & Sandgren, C. (2020). *Immaterialrätt och otillbörlig konkurrens*. (Femtonde upplagan). Stockholm: Norstedts Juridik.

Borgenhäll, H, 'Unified Patent Court – en annorlunda domstol' i: Karlsson-Tuula, M., Nordell, P.J., Papadopoulou, F. & Persson, A.H. (red.) (2022). *Magna Mater: Marianne Levin 2022*. Stockholm: Jure.

Bowman, D & Johnson, W.G, 'Medical Tourism and Multilevel Regulation for MRT in the European Union' i: Bowman, D., Ludlow, K., & Johnson, W. G. (red.) (2023). *Reproduction reborn : how science, ethics, and law shape mitochondrial replacement therapies*. Oxford: Oxford University Press.

Dahlman, C, 'Begreppet rättskälla' i: Dahlman, C. & Wahlberg, L. (red.) (2019). *Juridiska grundbegrepp: en vänbok till David Reidhav*. (Första upplagan). Lund: Studentlitteratur.

Hellstadius, Å. (2015). *A quest for clarity: reconstructing standards for the patent law morality exclusion*. Diss. Stockholm: Stockholms universitet, 2015. Stockholm.

Holtz, C. (2020). *EPC och PCT: praxis i EPO*. Stockholm: Jure.

Hüttermann, A. (2023). *Unitary patent and unified patent court*. Hürth: Wolters Kluwer.

Jacobsson, M., Tersmeden, E. & Törnroth, L. (1980). *Patentlagstiftningen: en kommentar*. Stockholm: Norstedts Juridik.

Kleineman, J, 'Rättsdogmatisk metod', i Nääv, M. & Zamboni, M. (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. (Andra upplagan). Lund: Studentlitteratur.

Lehrberg, B. (2021). *Praktisk juridisk metod*. (Trettonde upplagan). Uppsala: Iusté.

Levin, M. (2019). *Lärobok i immaterialrätt: upphovsrätt, patenträtt, mönster- och formgivningrätt, känneteckensrätt - i Sverige, EU och internationellt*. (Tolfta upplagan). Stockholm: Norstedts Juridik.

Nilsson, B.G. & Holtz, C. (2012). *Patentlagen: en kommentar och en jämförelse med EPC och PCT*. Stockholm: Jure.

Nordberg, A. (2017). *Patenting nanomedicine in Europe: applying the medical methods exception to emerging technologies*. Köpenhamn: Djøf Publishing.

Peczenik, A. (1995a). *Juridikens teori och metod: en introduktion till allmän rättslära*. (Första upplagan) Stockholm: Fritze.

Peczenik, A. (1995b). *Vad är rätt?: om demokrati, rättssäkerhet, etik och juridisk argumentation*. (Första upplagan.) Stockholm: Fritze.

Porter, G, 'The Drafting History of the European Biotechnology Directive', i: Plomer, A., & Torremans, P. (red.) (2009). *Embryonic stem cell patents: European law and ethics*. Oxford: Oxford University Press.

Reichel, J, 'EU-rättslig metod', i: Nääv, M. & Zamboni, M. (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. (Andra upplagan). Lund: Studentlitteratur.

Sterckx, S. & Cockbain, J. (2012). *Exclusions from patentability: how far has the European Patent Office eroded boundaries*. Cambridge: Cambridge University Press.

### **Artiklar från tidskrifter**

Brand, M. D., Orr, A. L., Perevoshchikova, I. V., & Quinlan, C. L. (2013). The role of mitochondrial function and cellular bioenergetics in ageing and disease. *British Journal of Dermatology*, 169, 1–8.

Baylis, F., Darnovsky, M., Hasson, K., Krahn, T. M. (2020). Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape. *The CRISPR Journal*, 3(5), 365 – 377.

Castro, R. J. (2016). Mitochondrial replacement therapy: the UK and US regulatory landscapes. *Journal of Law and the Biosciences*, 3(3), 726–735.

Hatton, I. A., Galbraith, E. D., Merleau, N. S. C., Miettinen, T. P., Smith, B. M., & Shander, J. A. (2023). The human cell count and size distribution. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 120(39).

Lax, N. Z., Turnbull, D. M., & Reeve, A. K. (2011). Mitochondrial Mutations: Newly Discovered Players in Neuronal Degeneration. *The Neuroscientist*, 17(6), 645–658.

Maduro, M. P. (2008). Interpreting European Law: Judicial Ad-judication in a Context of Constitutional Pluralism. *European Journal of Legal Studies*, 1(2), 1-21.

Matthews, D., Minssen, T., & Nordberg, A. (2022). Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality in Human Germline Editing: A Call for More Nuanced Approaches in Patent Law. *European Journal of Health Law*, 29(3-5), 562–588.

Pike, G. K. (2022). The benefits, risks and alternatives of mitochondrial replacement therapy – bringing proportionality into public policy debate. *Clinical Ethics*, 17(4), 368–376.

Reardon, S. (2017). Genetic details of controversial 'three-parent baby' revealed. *Nature*, 544(7648), 17–18.

Sandström, M. (2002). Rätt eller vetenskap? Till frågan om rättsvetenskapens nytta. *Svensk Juristtidning*, 2002 (3), 282–292.

Sato, M., & Sato, K. (2013). Maternal inheritance of mitochondrial DNA by diverse mechanisms to eliminate paternal mitochondrial DNA. *BBA - Molecular Cell Research*, 1833(8), 1979–1984.

Sendra, L., García-Mares, A., Herrero, M. J., & Aliño, S. F. (2021). Mitochondrial DNA Replacement Techniques to Prevent Human Mitochondrial Diseases. *International Journal of Molecular Sciences*, 22(2), 1-21.

Sherkow, J. S., Adashi, E. Y., & Cohen, I. G. (2021). Governing Human Germline Editing Through Patent Law. *Jama*, 326(12), 1149–1150.

Warren-Jones, A. (2007). Vital parameters for patent morality—a question of form. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 2(12), 832–846.

Warren-Jones, A. (2008). Finding a “Common Morality Codex” for Biotech – A question of Substance. *IIC International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 39(6), 638-661.

White, S. L., Collins, V. R., Wolfe, R., Cleary, M. A., Shanske, S., DiMauro, S., Dahl, H. H., & Thorburn, D. R. (1999). Genetic counseling and prenatal diagnosis for the mitochondrial DNA mutations at nucleotide 8993. *American Journal of Human Genetics*, 65(2), 474–482.

Yamada, M., Emmanuele, V., Sanchez-Quintero, Maria J., Sun, B., Lallo, G., Paull, D., Zimmer, M., Pagett, S., Prosser, Robert W., Sauer, Mark V., Hirano, M., & Egli, D. (2016). Genetic Drift Can Compromise Mitochondrial Replacement by Nuclear Transfer in Human Oocytes. *Cell Stem Cell*, 18(6), 749–754.

Zhang, J., Liu, H., Luo, S., Lu, Z., Chávez-Badiola, A., Liu, Z., Yang, M., Merhi, Z., Silber, S. J., Munné, S., Konstantinidis, M., Wells, D., Tang, J. J., & Huang, T. (2017). Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease. *Reproductive Biomedicine Online*, 34(4), 361–368.

## **Nyhetsartiklar**

Sample, I. (9 maj 2023). First UK baby with DNA from three people born after new IVF procedure. *The Guardian*. Hämtad från:



<https://www.theguardian.com/science/2023/may/09/first-uk-baby-with-dna-from-three-people-born-after-new-ivf-procedure>

(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

Baschuk, B. (30 augusti 2023). Paralysis at World Trade Arbiter Sees Protectionism Take Hold. *Bloomberg*. Hämtad från: <https://www.bloomberg.com/news/newsletters/2023-08-30/supply-chains-latest-paralysis-at-wto-appellate-body-hurts-global-trade?embedded-checkout=true>

(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

## **Europeiska unionen**

### Primärrätt

Fördraget om Europeiska unionen.

### Direktiv

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

### Europaparlamentet

Europaparlamentets resolution av den 17 december 2015 om patent och växtförädlares rättigheter. (2015/2981(RSP))

### Europeiska kommissionen

Kommissionens meddelande om vissa artiklar i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. (2016/C 411/03)

### Övrigt

Avtal om en enhetlig patentdomstol. (EUT C 175, 20.6.2013, s. 1).

## **Europeiska patentorganisationen**

Beslut av förvaltningsrådet. (29 juni 2017). *Amending Rules 27 and 28 of the Implementing Regulations to the European Patent Convention*. (CA/D 6/17). [Cit. Förvaltningsrådets beslut (CA/D 6/17)]

Guidelines for Examination in the European Patent Office. (2024). Tillgängliga via: <https://link.epo.org/web/legal/guidelines-epc/en-epc-guidelines-2024-hyperlinked.pdf>

## Myndighetspublikationer

### Rapporter

Slokenberga, S. (2021). *Översikt över gällande regelverk som berör genredigering på människa*. Rapport till Smer. Uppsala.

Smer. (2013). *Mitokondribyte vid allvarlig ärftlig sjukdom - etiska aspekter*. Stockholm.

Smer. (2022). *Redigering av det mänskliga genomet: somatisk och ärftlig*. Stockholm.

Statskontoret. (2018). *Analys av Statens medicinsk-etiska råd – 2018:20*. Stockholm.

### Kunskapsstöd

Socialstyrelsen. (2016a). *Leighs syndrom*. Hämtad från: [Leighs syndrom - Socialstyrelsen](#).

(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

Socialstyrelsen. (2016b). *Mitokondriella sjukdomar, en översikt*. Hämtad från: [Mitokondriella sjukdomar, en översikt - Socialstyrelsen](#)

(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

Socialstyrelsen. (2021). *MELAS*. Hämtad från: [MELAS - Socialstyrelsen](#)

(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

## Övrigt

### Lagkommentarer

Adamsson, P., Öster, K. Ö., Bonthron, M., Danowsky, P., Essén, E. W., Karlsson, L., Kylhammar, A., Lundgren, R., Olsson, H., Pehrson, L. *Kommentaren till 1 kap. 1 § Patentlagen*. Lagarna inom immaterialrätten, 2018-09-10, (Juno). [Cit. Adamsson m.fl., kommentaren till 1 kap. 1 § PL]

Borgenhäll, H. *Patentlag (1967:837) 1 kap. 3 §*. Lexino, 2022-09-30, (JUNO). [Cit. Borgenhäll, kommentaren till 1 kap. 3 § PL]

Waltin, J. *Patentlag (1967:837) 1 kap. 2 §*. Lexino, 2023-12-18, (JUNO).  
[Cit. Waltin, kommentaren till 1 kap. 2 § PL]

### Storbritannien

Department of Health. (2014). *Government response to the consultation on draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child*. Tillgänglig via: [Mitochondrial Donation: government response to the consultation on draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/271122/government_response_to_the_consultation_on_draft_regulations_to_permit_the_use_of_new_treatment_techniques_to_prevent_the_transmission_of_a_serious_mitochondrial_disease_from_mother_to_child.pdf)

The Human Fertilisation and Embriology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015, N. 572 (2015). Tillgänglig via: [The Human Fertilisation and Embryology \(Mitochondrial Donation\) Regulations 2015 \(legislation.gov.uk\)](https://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/572/contents/made)

### USA

Institute of Medicine (2016). Committee on the Ethical and Social Policy Considerations of Novel Techniques for Prevention of Maternal Transmission of Mitochondrial DNA Diseases. *Mitochondrial replacement techniques : ethical, social, and policy considerations* (A. B. Claiborne, R. A. English, & J. P. Kahn, Eds.). National Academies Press.

### Websidor

Hernandez, K. R. (2023). *Methods of treatment by therapy: Claim carefully*. NLO.EU. Hämtad från: [Methods of treatment by therapy: Claim carefully | NLO](https://www.nlo.eu/methods-of-treatment-by-therapy-claim-carefully/)  
(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

Nationalencyklopedin, ”organell”. Hämtad från: [organell - Uppslagsverk - NE.se](https://encyklopedin.se/artikel/organell)  
(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

World Intellectual Property Organization. (2023). *World Intellectual Property Indicators Report: Record Number of Patent Applications Filed Worldwide in 2022*. Hämtad från: [World Intellectual Property Indicators Report: Record Number of Patent Applications Filed Worldwide in 2022 \(wipo.int\)](https://www.wipo.int/ipindicators/2023/en)  
(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

World Intellectual Property Organization. (n.d.). *WIPO — A Brief History*. Hämtad från: [WIPO — A Brief History](#)  
(Senast kontrollerad: 17 maj 2024)

# Rättsfallsförteckning

## Högsta domstolen

NJA 2000 s. 497

## Högsta förvaltningsdomstolen

RÅ 1990 ref. 84

i RÅ 1998 ref. 55

## Patentbesvärsrätten

Patentbesvärsrättens dom i mål 01–157 (10-10-2002).

## EU-domstolen

26/62 *NV Algemene Transport- en Expeditie Onderneming van Gend & Loos mot Nederländska skatteförvaltningen*. ECLI:EU:C:1963:1.

6/64 *Flaminio Costa mot E.N.E.L.*, EU:C:1964:66.

C-287/98 *Storhertigdömet Luxemburg mot Berthe Linster, Aloyse Linster and Yvonne Linster*. ECLI:EU:C:2000:468.

C-245/02 *Anheuser-Busch Inc. mot Budějovický Budvar, národní podnik*. ECLI:EU:C:2004:717.

C-456/03 *Europeiska gemenskapernas kommission mot Republiken Italien*. ECLI:EU:C:2005:388.

C-5/08 *Infopaq International A/S mot Danske Dagblades Forening*. ECLI:EU:C:2009:465.

C-467/08 *Padawan SL mot Sociedad General de Autores y Editores de España (SGAE)*. ECLI:EU:C:2010:620.

C-34/10 *Oliver Brüstle mot Greenpeace eV*. ECR I-09821.

C-364/13 *International Stem Cell Corporation mot Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. ECLI:EU:C:2014:2451.

## **EPO:s besvärskammare**

### EPO:s stora besvärskammare

G 2/06 (Use of embryos, 25-11-2008)

G 1/07 (Treatment by surgery, 15-02-2010)

G 2/12 (Tomatoes II, 25-03-2015)

G 2/13 (Broccoli II, 25-03-2015)

G 3/19 (Pepper, 14-05-2020)

### EPO:s tekniska besvärskammare

T 144/83 (Appetite suppressant, 27-03-1986)

T 81/84 (Dysmenorrhea, 15-05-1987)

T 19/90 (Onco-Mouse, 03-10-1990)

T 356/93 (Plant cells, 21-02-1995)

T 315/03 (Transgenic animals, 06-07-2004)

T 866/01 (Euthanasia Compositions, 11-05-2005)

T 619/02 (Odour selection, 22-03-2006)

T 1538/05 (28-08-2006)

T 1441/13 (Embryonic stem cells, 09-09-2014)

T 1063/18 (Extreme dark green, blocky peppers, 05-12-2018)

## **USA:s Högsta domstol**

*Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519 (1966).