



LUND UNIVERSITY

WIPO-fördraget om immateriella rättigheter, genetiska resurser och associerad traditionell kunskap

Axhamn, Johan; Andersson, Patrick

Published in:

NIR: Nordiskt immateriellt rättsskydd

2024

Document Version:

Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Axhamn, J., & Andersson, P. (2024). WIPO-fördraget om immateriella rättigheter, genetiska resurser och associerad traditionell kunskap. *NIR: Nordiskt immateriellt rättsskydd*, 93(3), 263.

Total number of authors:

2

Creative Commons License:

Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

WIPO-fördraget om immateriella rättigheter, genetiska resurser och associerad traditionell kunskap★

Av Johan Axhamn★★ och Patrick Andersson★★★

1. Inledning

Mellan 13–24 maj 2024 genomfördes en diplomatkonferens i WIPO i Genève om slutförhandling av ett fördrag med bestämmelser om obligatorisk ursprungsangivelse för genetiska resurser (GR) och associerad traditionell kunskap (ATK) i patentansökningar.¹ Resultatet blev i många delar framgångsrikt för EU och svenska intressen, men en fråga om EU:s rösträtt föll inte ut väl. Rösträttsfrågan aktualiseras även i framtida förhandlingar i WIPO. I samband med den s.k. parafering² som ägde rum den sista förhandlingsdagen så valde flera delegationer att underteckna avtalet. Såvitt känt undertecknades avtalet inte av någon EU-medlemsstat – och inte heller av Europeiska kommissionen, som inte hade fått denna behörighet från rådet.

Vid den diplomatiska konferensen deltog totalt 176 delegationer som representerade medlemsstater i WIPO, 1 särskild delegation samt därutöver 15 mellanstatliga organisationer och 72 icke-statliga organisationer som observatörer. Sverige representerades av delegationsledaren Anna Jardfelt, ambassadör vid den svenska representationen i Genève (numera generaldirektör för Patent- och registreringsverket), samt delegaterna Johan Ekerhult, ambassadråd vid den svenska representationen, Johan Axhamn för svenska justitiedepartementets enhet för immaterialrätt och transporträtt (Ju/L3) och Patrick Andersson från Patent- och registreringsverket (PRV). I den svenska delegationen deltog även Elizabeth Johansson, praktikant vid den svenska representationen i Genève.

★ Eventuella åsikter och spekulationer som uttrycks i artikeln är författarnas egna.

★★ Johan Axhamn är juris doktor och universitetslektor i handelsrätt (business law) vid Lunds universitet. Inom ramen för ett särskilt förordnande har Axhamn sedan 2012 representerat Sverige i vissa förhandlingar i EU och WIPO. I WIPO har det bl.a. handlat om förhandlingar i WIPO:s mellanstatliga kommitté om immaterialrätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre (den s.k. IGC:n). Under diplomatkonferensen var Axhamn vice delegationsledare för den svenska delegationen.

★★★ Patrick Andersson är patentingenjör vid det svenska Patent- och registreringsverket. Andersson har representerat Sverige i IGC:n sedan millennieskiftet och deltog i diplomatkonferensen som expert i den svenska delegationen.

¹ Se <https://www.wipo.int/diplomatic-conferences/en/genetic-resources/>.

² Inom diplomatin används parafering för att intyga att en avtalstext i ett internationellt fördrag är autentisk och slutgiltig.

I den här artikeln redogörs för bakgrunden till det nya internationella fördraget, genomförandet av diplomatkonferensen samt några av fördragets centrala bestämmelser.

2. Bakgrund

Genetiska och andra biologiska resurser har gett upphov till särskilda immaterialrättsliga frågeställningar alltsedan det immaterialrättsliga regelverket kom att omfatta innovationer inom området för s.k. life science på 1970-talet. Med genetiska resurser avses exempelvis växter, djur, eller mikroorganismer såsom svampar, virus och bakterier – eller delar av dem, som frön, sporer, växtdeklar och sperma. I konventionen om biologisk mångfald (CBD)³ och i EU:s s.k. ABS-förordning⁴ definieras GR som ”genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde” och genetiskt material som ”varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa”. Genetiskt material från människa är undantaget i definitionen. GR har potentiellt kommersiellt värde exempelvis vid utveckling av enzymer, genmanipulering och liknande. Till en del genetiska resurser finns också associerad traditionell kunskap genom den användning och det bevarande som sker av urfolk samt lokalsamhällen, ofta under flera generationer.

GR som sådana omfattas inte av immaterialrättsligt skydd, bl.a. eftersom de i sig inte är resultatet av mänsklig insats eller innovation. Uppfinningar baserade på isolerade GR eller associerad traditionell kunskap kan dock vara patenterbara eller skyddade av växtförädlarrättigheter. Det kan exempelvis handla om biotekniska områden såsom växtskydd, läkemedel, kemikalier samt skönhetsprodukter. TRIPS-avtalet⁵ bekräftar en sådan tillämpning av det patenträttsliga regelverket och EU:s s.k. bioteknikdirektiv⁶ ligger i linje med detta synsätt och innehåller harmoniserade regler för vad som är patenterbart inom bioteknik i Europa.

Utöver ett kommersiellt värde anses GR även ha relevans för värnandet av biologisk mångfald – och därmed också för hållbar utveckling. Det eftersom genetiska resurser upprätthåller variationen inom arter, mellan arter och inte sällan hela ekosystem. Ett skydd för GR och ATK kan bidra till att säkerställa att sådana resurser inte överutnyttjas eller förstörs utan används på ett hållbart sätt – och i förlängningen säkerställa ekosystemens funktionalitet och långsiktig användning av naturens resurser. Det kan i sin tur medverka till motståndskraft – s.k. resiliens – i förhållande till klimatförändringar, stärka livsmedelsförsörjning samt stödja en hållbar ekonomisk tillväxt. Mot den bak-

³ Se SÖ 1993:77, Konvention om biologisk mångfald. Se även <https://www.cbd.int/>.

⁴ Se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, EUT L 150, 20.5.2014, s. 59–71.

⁵ Se Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS).

⁶ Se Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, EGT L 213, 30.7.1998, s. 13–21 (bioteknikdirektivet).

grunden finns bestämmelser om skydd för GR i den nämnda konventionen om biologisk mångfald, såsom bestämmelser om tillträde till och fördelning av avkastning från genetiska resurser. I det s.k. Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser⁷, som ligger till grund för EU:s ABS-förordning och relaterad nationell lagstiftning⁸, finns kompletterande bestämmelser om nyttodelning. Regleringen av GR och ATK befinner sig alltså i gränsytan mellan kommersiella intressen och intresset att främja biologisk mångfald och hållbar utveckling, samt värnande av urfolks intressen m.m.

De nu avslutade förhandlingarna om ett fördrag om skydd för GR och ATK ska ses i ljuset av denna gränsyta. Som nämndes inledningsvis är kärnan i fördraget bestämmelser om s.k. obligatorisk ursprungsangivelse för GR och ATK i patentansökningar. Syftet med bestämmelserna är att skapa transparens i patentsystemet. Sådana bestämmelser kan underlätta för länder som tillhandahåller genetiska resurser att övervaka efterlevnaden av bestämmelser och avtal om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser.⁹ Samtidigt finns en oro – framförallt från industrialiserade länder och många kommersiella aktörer och användare av patentsystemet – för att sådana bestämmelser riskerar att skapa osäkerhet i patentsystemet. Det gäller särskilt om brister i en ursprungsangivelse kan påverka giltigheten eller existensen av ett redan meddelat patent. Det har också anförts att patentverken inte bör ges ökad administrativ börda, exempelvis genom att omfattas av en skyldighet att kontrollera att uppgifter om ursprungsangivelse är korrekta.¹⁰

Det nya fördraget är resultatet av att det sedan över 20 år har bedrivits förhandlingar i WIPO om ursprungsangivelse för GR och ATK i patentansökningar. Förhandlingarna har bedrivits i en särskild mellanstatlig kommitté om immaterialrätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklöre (den s.k. IGC:n).¹¹ Arbetet i IGC:n har kompletterat de förhandlingar och diskus-

⁷ Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande till konventionen om biologisk mångfald. Se <https://www.cbd.int/abs/default.shtml>.

⁸ I svensk rätt har ABS-förordningen kompletterats med en straffbestämmelse. Straffbestämmelsen avser brott mot skyldigheter som en användare av en genetisk resurs eller traditionell kunskap har i fråga om att visa tillbörlig aktsamhet. Aktsamheten handlar om att ta reda på hur man har fått tillträde till att använda resursen eller kunskapen och om hur nyttan av användningen fördelas med hänsyn till ursprungsinnehavarens intresse av att få en rättvis och skälig del av den nyttan. Se Miljöbalken 8 kap. 5 och 6 §§, samt 29 kap. 8 § p. 14. Se även prop. 2015/16:161, Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser.

⁹ I samband med patentansökan behöver sökande i regel lämna upplysningar om information som är väsentlig för patenterbarheten. Krav på sådana upplysningar inkluderar normalt inte att ursprung och/eller källa för genetiska resurser och associerad traditionell kunskap behöver anges, eftersom sådan information ofta inte är direkt relevant för möjligheten att utöva uppfinningen.

¹⁰ Se WIPO-studien Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge, 2 uppl. (2020), s. 13 och 17 [cit. WIPO 2020].

¹¹ Se <https://www.wipo.int/tk/en/igc/>. I IGC:n bedrivs även förhandlingar om skydd för traditionella kulturella uttryck (folklöre), samt traditionell kunskap. Förhandlingarna på dessa områden är inte lika långt gångna som förhandlingarna om GR och ATK.

sioner som förs i andra internationella fora, exempelvis förhandlingar inom ramen för den ovan nämnda konventionen om biologisk mångfald, liksom i TRIPS-rådet vid WTO. Härtill kommer det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk¹² och sedan 2023 fördraget om bevarande och hållbar användning av marin biologisk mångfald i områden utanför nationell jurisdiktion (BBNJ).¹³

Flera länder i världen – framför allt utvecklingsländer – har redan bestämmelser om ursprungsangivelse, ofta inom ramen för nationell patentlagstiftning eller lagstiftning med fokus på GR och ATK.¹⁴ Sådana bestämmelser motiveras bl.a. av att förhindra otillbörligt tillägnande (s.k. misappropriation) av GR och ATK, öka transparensen i patentsystemet, samt bidra till ökat stöd ("mutual supportiveness") mellan patentsystemet och regelverk till skydd för GR och ATK.¹⁵ I vissa fall är sådana bestämmelser förenade med påtagliga sanktioner i form av förlust eller övergång av patenträttigheter vid bristande ursprungsangivelse.¹⁶ Länder med sådana regelverk har ofta en stor mängd GR och ATK på sina territorier och har därför sökt etablera – bl.a. inom ramen för WIPO-förhandlingarna – ett motsvarande internationellt regelverk. Det kan också ha funnits en strävan att få stöd i internationell rätt för nationella bestämmelser om ursprungsangivelse – särskilt i fråga om rättigheter och skyldigheter som tillkommer utländska patentsökanden och -innehavare.

Vissa andra delegationer – bestående av bl.a. tongivande industriländer som USA och Japan – har ansett att de osäkerheter som bestämmelser om ursprungsangivelser riskerar att medföra för patentsystemet är alltför stora, särskilt om sanktionen vid bristfällig ursprungsangivelse är av patenträttsligt slag. Dessa delegationer har i stället förespråkat alternativa lösningar, som exempelvis databaser med relevant information för patentgranskare.¹⁷

Inom EU finns inte någon gemensam tvingande lagstiftning om ursprungsangivelse för GR och ATK. I ingressen till det s.k. bioteknikdirektivet anges att en patentansökan i förekommande fall bör innehålla en upplysning om det geografiska ursprunget för biologiskt material som en uppfinning gäller eller använder. Ursprunget bör anges om det är känt. Detta bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.¹⁸ Samtidigt framhålls i artikel 1.2 i direktivet att det inte påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt TRIPS-avtalet och CBD. I ingressen till direktivet framhålls också att medlemssta-

¹² Se t.ex. prop. 2002/03:52, Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk.

¹³ Avtalet inom ramen för FN:s havsrättskonvention om bevarande och hållbar användning av marin biologisk mångfald i områden utanför nationell jurisdiktion (Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction), förkortat BBNJ-avtalet. Se <https://www.un.org/bbnjagreement/en>.

¹⁴ Se WIPO 2020 s. 61 ff.

¹⁵ Ibid. s. 15 f.

¹⁶ Ibid. s. 39 ff.

¹⁷ Ibid. s. 13 och 17.

¹⁸ Se skäl 27 till bioteknikdirektivet.

terna vid genomförandet av direktivet särskilt bör beakta artiklarna 3 (tillträde till genetiska resurser), 8 j (traditionell kunskap), 16.2 andra meningen (tillgång till teknik och tekniköverföring) och 16.5 (om att immaterialrätten skall tillämpas så att den stödjer – och inte strider – mot CBD:s mål) i CBD.¹⁹

Mot bakgrund av vad som anges i direktivet finns det i svensk rätt en bestämmelse i patentförordningen²⁰ – tidigare patentkungörelsen²¹ – om skyldighet för sökanden att i patentansökan ange det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket. Bestämmelsen är dock inte sanktionerad och det är särskilt reglerat att bristande upplysningar om det geografiska ursprunget eller om sökandens vetskap om ursprunget inte påverkar prövningen av ansökan eller de rättigheter som följer av ett meddelat patent.²² Utformningen av de svenska bestämmelserna har bland annat motiverats av bedömningen att det skulle strida mot artikel 27 i TRIPS-avtalet, som begränsar vilka förutsättningar för patent som får ställas upp. Den dåvarande svenska regeringen bedömde i samband med bioteknikdirektivets genomförande att materiella bestämmelser om att ursprungsangivelser skulle vara en förutsättning för giltigheten av ett patent skulle stå i strid med TRIPS-bestämmelsen. Vidare framhöll regeringen att den s.k. Patenträttskonventionen²³ reglerar möjligheterna att ställa upp ytterligare formella förutsättningar för att patent ska beviljas.²⁴

Med tanke på det politiska intresset från framför allt utvecklingsländer så har förhandlingarna i IGC:n om ursprungsangivelse för GR och ATK i patentansökningar intensifierats de senaste åren. I samband med WIPO:s generalförsamling 2022 beslutades att det skulle genomföras en diplomatkonferens på detta tema under 2024. Beslutet att tillkalla konferensen togs under starkt politiskt tryck.²⁵

¹⁹ Ibid. skäl 55.

²⁰ Se 2 kap. 3 § första stycket patentförordningen (2024:1020): "Om en uppfinning avser ett biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används i en uppfinning, ska patentansökan innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Om ursprunget inte är känt, ska detta anges."

²¹ Se 5 a § patentkungörelsen (1967:838).

²² Se 2 kap. 3 § andra stycket patentförordningen: "Bristande upplysningar om det geografiska ursprunget eller om sökandens vetskap om ursprunget påverkar inte prövningen av ansökan eller de rättigheter som följer av ett meddelat patent."

²³ Patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT).

²⁴ Se prop. 2003/04:55 s. 134 ff.

²⁵ Delegationer i industrilandskretsen har under lång tid motsatt sig att det tillkallas en diplomatkonferens om GR. Den konsensus-kultur som sedan länge har funnits i WIPO har inneburit att förhandlingarna därmed har gått på tomgång under många år, utan några större materiella framsteg eller vilja till kompromisser. Vid WIPO:s generalförsamling 2022 skedde dock något som kom att förändra dynamiken. Vid denna generalförsamling kom en fråga som rörde teknisk assistans till Ukraina att tas upp till formell omröstning. Det eftersom den Ryska federationen inte kunde acceptera vare sig beslutspunkten som sådan eller dess språkliga utformning (som bl.a. hänvisade till "aggressionskrig"). Eftersom beslut i WIPO normalt tas i konsensus uppfattade vissa delegationer (i u-landskretsen, som är i tydlig majoritet i WIPO och andra FN-organ) att det därmed etablerats en "ny praxis" i WIPO enligt vilken även andra frågor kan tas till omröstning. Under hot om alternativet att frågan om diplomatkonferens om GR skulle tas till omröstning, accepterade den s.k. B-gruppen (industrilandskretsen) att beslut

I linje med den nu skisserade bakgrunden har IGC-förhandlingarna allmänt präglats av stor polarisering mellan utvecklingsländer (som är demandeurer) och länder i industrilandskretsen (med mer defensiva intressen). EU har försökt inta en mellanposition som brobyggare, bl.a. genom att redan 2005 presentera ett förslag om ursprungsangivelse för GR och ATK.²⁶ Ett liknande förslag har också presenterats i det s.k. TRIPS-rådet i WTO.²⁷ I linje med att EU värnar förutsebarhet i patentsystemet har EU:s förslag baserats på att eventuella sanktioner vid bristande ursprungsangivelse så långt möjligt bör ligga utanför patentsystemet.

I syfte att förbereda EU inför diplomatkonferensen genomfördes under hösten 2023 och våren 2024 ett stort antal möten i den s.k. rådsarbetsgruppen för immaterialrätt i Bryssel. I rådsarbetsgruppen träffas tjänstemän och experter från EU:s medlemsstater tillsammans med kommissionen för att förhandla och diskutera aktuella frågor på immaterialrättsområdet. I rådsarbetsgruppen förhandlades detaljerna i kommissionens förhandlingsmandat för diplomatkonferensen.²⁸ Det har funnits enighet i EU-kretsen i centrala materiella frågor, såsom de närmare villkoren för att ursprungsangivelse ska behöva ske (den s.k. ”triggern”), samt vilka sanktioner som alls ska kunna bli aktuella vid felaktig eller bristfällig ursprungsangivelse. EU har eftersträvat en tydlig och avgränsad trigger, samt att sanktioner för beviljade patent bör vara så begränsade som möjligt – i linje det ovan nämnda förslaget till ursprungsangivelse som EU presenterat i IGC:n. Exempelvis har EU som utgångspunkt motsatt sig sanktioner som innebär förlust av patent.

3. Diplomatkonferensens genomförande

Diplomatkonferensen följde en dagordning²⁹ och vissa fastställda ramar (guardrails) för förhandlingarna.³⁰ Konkret baserades förhandlingarna på den s.k. basic proposal som var resultatet av förberedande WIPO-möten hösten 2023.³¹ Basic proposal baserades i allt väsentligt på den s.k. Chair’s text som

togs i konsensus om detta. Samtidigt togs beslut (också i konsensus) om att tillkalla diplomatkonferens om det s.k. Design Law Treaty (DLT) – denna konferens ägde rum i november 2024. I WIPO-dokumentet WO/GA/55/12 PROV. återges de anföranden vid 2022 års generalförsamling som ledde fram till beslut att tillkalla diplomatkonferenserna. De konsekvenser som den nya ”dynamik” i WIPO som omröstningen om Ukraina-frågan gett upphov till, är svåra att överblicka i nuläget. Försiktigt kan nog ändå konstateras att det sedan 2022 tycks råda ett något annorlunda förhandlingsklimat i WIPO. Utvecklingsländerna tycks driva sina agendor mer offensivt.

²⁶ Se WIPO-dokument WIPO/GRTKF/IC/8/11, Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications – Document submitted by the European Community and Its Member States.

²⁷ Se WTO-dokument IP/C/W/383.

²⁸ Se Rådets beslut 2024/1277 av den 29 april 2024 om bemyndigande att på Europeiska unionens vägnar, inom ramen för Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, inleda förhandlingar om ett internationellt rättsligt instrument om immaterialrätt, genetiska resurser och traditionell kunskap med anknytning till genetiska resurser.

²⁹ Se WIPO-dokument GRATK/DC/1 PROV. 3, Revised Draft Agenda.

³⁰ Se WIPO-dokument GRATK/DC/NON PAPER, Non-paper – Guardrail Principles.

³¹ Se WIPO-dokument GRATK/DC/3, Basic Proposal for an International Legal Instrument

den tidigare ordföranden för IGC:n, Mr Ian Goss från Australien, presenterat för kommittén under 2019. Denna Chair's text var i sin tur i stor utsträckning baserad på EU:s förslag från 2005 (se ovan).³² Ordförande för konferensen var den brasilianske ambassadören Guilherme de Aguiar Patriota.

Diplomatkonferensens inleddes med öppningsanföranden i plenum. I plenum fattades också alla formella beslut, inklusive antagandet av fördragstexten³³ under konferensens sista dag. Det huvudsakliga arbetet under konferensen skedde dock i två s.k. huvudkommittéer – den ena (Main Committee I) var fokuserad på materiella frågor och den andra (Main Committee II) var fokuserad på administrativa frågor – och i s.k. informella grupper (informals) eller (ytterligare informella) kontaktgrupper (contact groups). En särskild kommitté (Drafting Committee) hade till uppgift att översätta den engelska texten – som var den enda text som var uppe till faktisk förhandling under konferensen – till övriga officiella FN-språk.

Vi vill i detta sammanhang särskilt lyfta fram den betydelsefulla insats som ordföranden för Main Committee I, Ms. Jodie McAlister från Australien, har gjort. Hennes positiva framtoning, i kombination med auktoritet och förmåga att effektivt ställa krav på delegationerna att nå överenskommelser i de många och svåra frågor som förhandlades, var av stor betydelse för slutresultatet.

Eftersom det mesta av arbetet fram till beslut skedde i informals och contact groups så kommer det att finnas mycket få noteringar i den officiella WIPO-rapport som dokumenterar diplomatkonferensens arbete.

Till de frågor som krävde mycket förhandling hörde, inte oväntat, bestämmelserna om den s.k. triggerns utformning (artikel 2 och 3) samt sanktioner (artikel 5). Även frågan om hur urfolk ska refereras till i förhandlingstexten (artikel 3.2b) krävde omfattande informella förhandlingar.

Det genomfördes även informals för vissa av de administrativa bestämmelserna, bl.a. de som rör EU:s möjlighet att självt tillträda avtalet (artikel 12) och att – i situationer av exklusiv EU-kompetens – eventuellt få röster motsvarande antalet medlemsstater i EU (artikel 10).

Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources.

³² Den s.k. Chair's text återges bl.a. i WIPO-dokumentet WIPO/GRTKF/IC/43/5. Att Chair's text i stor utsträckning baserades på EU:s förslag har inte uppmärksamats i någon nämnvärd utsträckning under förhandlingarna eller när WIPO har beskrivit utvecklingen av förhandlingarna. Se t.ex. WIPO Magazine, "The new WIPO Treaty 25 years in the making: what does it mean and what happens next?", oktober 2024, tillgänglig via <https://www.wipo.int/web/wipo-magazine/articles/the-new-wipo-treaty-25-years-in-the-making-what-does-it-mean-and-what-happens-next-68223>. Varför inte EU:s förslag beskrivs (korrekt) som avgörande för förhandlingarnas utveckling kan vi endast spekulera i. En trolig förklaring är att EU inte har varit en demandeur i förhandlingarna, utan snarare betraktats som en förhandlingspart med framför allt defensiva intressen. Samtidigt är det utan tvekan så att EU:s roll som brobyggare har varit avgörande för att förhandlingarna har kunnat nå fram till en överenskommelse om ett fördrag.

³³ Fördragstexten och relaterad information finns tillgängliga via WIPO:s webbplats: <https://www.wipo.int/en/web/traditional-knowledge/wipo-treaty-on-ip-gr-and-associated-tk>.

I syfte att på plats koordinera vissa frågor i EU-kretsen genomfördes under diplomatkonferensen ett stort antal EU-koordineringar. På liknande sätt genomfördes koordineringar i den s.k. B-gruppen (i-landskretsen).

4. Resultatet av diplomatkonferensen

Diplomatkonferensens huvudsakliga resultat var att det nåddes enighet om ett fördrag som innehåller bestämmelser om obligatorisk ursprungsangivelse för GR och ATK i patentansökningar. I det följande beskrivs bestämmelserna i fördraget.

I artikel 1 stadgas målsättningarna med fördraget. Där anges att fördraget syftar till att öka effektiviteten, transparensen och kvaliteten i patentsystemet i fråga om GR och ATK. Som en ytterligare målsättning anges att förhindra att patent felaktigt beviljas för uppfinningar som inte uppfyller patenträttsliga krav på nyhet och uppfinningshöjd när det gäller GR och ATK.

Fördragets centrala bestämmelser om ursprungsangivelse finns i artikel 3. Där anges att i situationer när en patentsökt uppfinning i en patentansökan är baserad på genetiska resurser, ska ursprungslandet för de genetiska resurserna anges (artikel 3.1). Om ursprungslandet inte är känt för sökanden, ska i stället källan anges. I artikel 2, som innehåller definitioner av flera centrala begrepp, anges att "baserat på" (based on) innebär att de genetiska resurserna och/eller den traditionella kunskapen som är kopplad till de genetiska resurserna måste ha varit nödvändiga för den patentsökta uppfinningen, och att den patentsökta uppfinningen måste vara beroende av de specifika egenskaperna hos de genetiska resurserna och/eller av den traditionella kunskapen som är kopplad till de genetiska resurserna. Som anges ovan var "baserat på" – dvs. den s.k. triggern – den bestämmelse som kom att ägnas mest förhandlingstid under diplomatkonferensen. Skälet till det är förstås att triggern anger under vilka förutsättningar det är aktuellt att ange ursprunget för resursen eller kunskapen i fråga. Som framgår av ordalydelsen av triggern lämnar den visst utrymme för tolkning – och därmed sannolikt nationella variationer – bl.a. i fråga om vad som är att betrakta som en specifik egenskap och om/när produkter från en genetisk resurs är uttryck för en sådan egenskap.

I artikel 3.2 anges att om en patentsökt uppfinning är baserad på ATK, så ska sökanden i förekommande fall lämna information om urfolket eller lokalsamhället som har tillhandahållit den kunskapen. I situationer där information om urfolk m.m. inte är känt för sökanden, ska i stället information lämnas om källan. Om varken ursprungslandet eller urfolket är känt, ska sökanden lämna en förklaring om detta (artikel 3.3).

De fördragsslutande staterna ska ge vägledning till patentsökande om hur de kan uppfylla kravet på ursprungsangivelse. Det ska också finnas en möjlighet att vidta rättelse (artikel 3.4). De nationella patentverken (eller motsvarande) har inte någon skyldighet att kontrollera att uppgifterna om ursprungsangivelse är korrekta (artikel 3.5). Innehållet i ursprungsangivelsen ska göras allmänt tillgänglig i enlighet med patentförfarandet (artikel 3.6).

När det gäller frågan om hur urfolk refereras till i bestämmelserna om ursprungsangivelse, så ansåg flera delegationer under diplomatkonferensen att urfolk inte skulle ges någon tydlig "rätt" att bli angivna. Denna hållning baseras sannolikt på dessa länders nationella syn på urfolk. Efter flera vändor i informals och kontaktgrupper nåddes enighet om en skrivning där urfolk nämns i artikeltexten tillsammans med uttrycket "as appropriate" och ett tillhörande "agreed statement" (i fotnot), som öppnar upp för viss tvetydighet. Det finns här vissa (betydande) skillnader i språkversionerna – exempelvis tycks i vart fall den franska texten ge uttryck för mer nationell flexibilitet än den engelska texten. Denna kontroversiella diskrepans diskuterades informellt under diplomatkonferensens slutskede och har även uppmärksammats därefter.

I artikel 4 finns en bestämmelse om icke-retroaktivitet. Bestämmelsen innebär att skyldigheterna om ursprungsangivelse inte ska gälla retroaktivt.

En central fråga under diplomatkonferensen var vilka sanktioner som ska kunna bli tillämpliga när det finns brister i en ursprungsangivelse. Bestämmelser härom finns i artikel 5. Varje fördragsslutande part ska tillhandahålla lämpliga, effektiva och proportionerliga rättsliga, administrativa och/eller policyåtgärder för att åtgärda brister i ursprungsangivelse (artikel 5.1). Vidare ska de fördragsslutande parterna ge möjlighet att korrigera brister i en ursprungsangivelse innan sanktioner tillämpas (artikel 5.2). I en undantagsbestämmelse anges dock att en fördragsslutande stat har möjlighet att undanta möjligheten till rättelse (enligt artikel 5.2), i situationer som kännetecknas av bedrägligt uppsåt (artikel 5.2(bis)).

I artikel 5.3 regleras huvudregeln – ett "tak" – för tillåtna sanktioner. Där anges att ingen fördragsslutande part får återkalla eller ogiltigförklara beviljade patenträttigheter (conferred patent rights), eller göra sådana rättigheter "overkännbara" (render unenforcable) *enbart* på grundval av en sökandes underlåtenhet att lämna (korrekt) ursprungsangivelse. I artikel 5.4 anges ett undantag från denna huvudregel. Enligt detta undantag *får* en fördragsslutande part tillhandahålla sanktioner eller andra åtgärder i situationer när brister i ursprungsangivelsen beror på bedrägligt uppsåt (fraudulent intent).

Det kan således konstateras att den slutliga fördragstexten kom att innehålla en möjlighet till sanktioner av patenträttsligt slag vid bristande ursprungsangivelse, dvs. en typ av sanktioner som EU och många andra delegationer i industrilandskretsen i det längsta har försökt motsätta sig. Det förslag till bestämmelse om ursprungsangivelse som EU föreslagit tidigare under förhandlingarna och som i stor utsträckning har fungerat som en katalysator för förhandlingarnas fortskridande (se ovan), innehöll inte några sådana sanktioner. Samtidigt har det i fördraget införts en huvudregel om tak för tillåtna sanktioner och "triggerns" utformning (se ovan) blev mer begränsad än vad som kunde befaras tidigare under förhandlingarna. Den slutliga utformningen av bestämmelserna är sammantaget således uttryck för en kompromiss.

Som ett komplement till bestämmelserna om ursprungsangivelse, finns i artikel 6 bestämmelser om informationssystem – som också kan bidra till fördragets målsättning att öka transparensen. Enligt dessa bestämmelser får

avtalsslutande parter upprätta informationssystem (såsom databaser) för genetiska resurser och associerad traditionell kunskap. Sådana informationssystem ska i tillämpliga fall upprättas i samråd med urfolk och lokalsamhällen, liksom andra relevanta intressenter utifrån nationella förhållanden.

I fråga om relation till andra internationella avtal, anges i artikel 7 att fördraget ska genomföras på ett ömsesidigt stödjande sätt med andra internationella relevanta avtal.

En fråga som ägnades mycket uppmärksamhet under diplomatkonferensen, liksom under det förberedande arbete som ledde fram till den, är det som till slut blev artikel 8 om översyn. I artikeln anges att de fördragsslutande parterna ska göra en översyn av fördragets räckvidd och innehåll – fyra år efter fördragets ikraftträdande. Översynen ska inkludera frågor såsom en eventuell utvidgning av bestämmelserna om ursprungsangivelse till att omfatta andra immateriella rättigheter (än patent), liksom om fördraget ska utvidgas till att omfatta s.k. derivat. Ett annat exempel som nämns är ny teknologi – vad som avses härmed är kanske framförallt om fördraget bör utvidgas till s.k. digital sequence information (DSI). Den slutliga formuleringen av artikel 8 är resultatet av många kompromisser i förhållande till andra delar av förhandlingstexten.

Artikel 9 innehåller bestämmelser om allmänna principer för fördragets genomförande. Där anges att de avtalsslutande parterna ska åta sig att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa tillämpningen av fördraget (artikel 9.1). Vidare anges att de avtalsslutande parterna har frihet att bestämma lämplig metod för fördragets genomförande inom sina egna rättssystem och praxis (artikel 9.2).

I artiklarna 10 till 22 finns bestämmelser av mer administrativ karaktär. Artikel 10 innehåller bestämmelser om den generalförsamling som inrättas för de fördragsslutande parterna genom fördraget; artikel 11 om internationell byrå (dvs. i praktiken ett sekretariat för fördragets administration); artikel 12 om möjlighet att bli fördragsslutande part; artikel 13 om ratificering och tillträde; artikel 14 om översyn; artikel 15 om ändringar av artiklarna 10 och 11; artikel 16 om undertecknande; artikel 17 om ikraftträdande; artikel 18 om tillämpligt datum för möjlighet att bli fördragsslutande part; artikel 19 om uppsägning; artikel 20 om reservationer; artikel 21 om språk; samt artikel 22 om depositarie.

Några av de administrativa bestämmelserna kom att ägnas stor uppmärksamhet av EU under förhandlingarna. Exempelvis innebär den antagna texten att EU självt kan tillträda avtalet (se artikel 12.3). Frågan om EU:s rösträtt föll dock inte väl ut. Bestämmelserna om generalförsamling (assembly) och relaterade frågor i artikel 10 baseras på utgångspunkten att det är suveräna stater som ansluter sig till fördraget och vid behov utövar rösträtt vid generalförsamlingen (artikel 10.1). I linje med etablerad WIPO-praxis finns möjlighet för internationella organisationer – exempelvis EU – att utöva rösträtt i situationer där organisationens medlemsstater ger organisationen rätt att rösta för dem (artikel 10.3). Men de senare bestämmelserna baseras på att det är de suveräna staterna som först tillträder det internationella fördraget. Som bekant har EU

emellertid en rättslig konstruktion som inte fullt ut passar in i den ordning som den här typ av bestämmelser tycks förutsätta. EU:s rättsordning med skilda slag av kompetensfördelning beroende på vilka frågor det är som omfattas av ett internationellt avtal, innebär att det i externa relationer kan aktualiseras såväl avtal som omfattas av exklusiv EU-kompetens, som avtal som omfattas av blandad kompetens. Om det föreligger exklusiv EU-kompetens så är utgångspunkten enligt EU-rätten att det endast är EU som kan tillträda avtalet.

Om det nu aktuella fördraget omfattas av exklusiv eller blandad kompetens är för närvarande en öppen fråga. Det är bl.a. oklart om de aspekter i fördraget som rör ursprungsangivelse av urfolk i fråga om ATK omfattas av blandad eller exklusiv EU-kompetens. Mot den bakgrunden sökte EU få in skrivningar i fördraget som gör det möjligt för EU att erhålla 27 röster i generalförsamlingen i situationer där EU ensamt (och inte också dess MS) tillträder fördraget. Under diplomatkonferensen motsatte sig dock ett mycket stort antal andra delegationer att EU skulle ges 27 röster vid exklusiv EU-kompetens. Exempel på invändningar och frågor som väcktes var bl.a. hur EU skulle representeras i generalförsamlingen samt hur beslutsförfarande (kvorum) skulle fastställas (eftersom det i en sådan situation kan bli fler totalt antal möjliga röster än anslutna "stater") m.m. Rösträttsfrågan aktualiseras även i framtida förhandlingar i WIPO, närmast i samband med en diplomatkonferens i november 2024 om ett fördrag med bestämmelser om vissa formaliakrav i samband registrering av mönster (Design Law Treaty).

I samband med den s.k. parafering som ägde rum den sista förhandlingsdagen så valde flera länder att underteckna avtalet. Såvitt känt undertecknades avtalet inte av någon EU-medlemsstat och inte heller av Europeiska kommissionen, som inte fått denna behörighet från rådet.

I enlighet med artikel 16 i fördraget är det öppet för undertecknande under ett år efter dess antagande, det vill säga fram till den 23 maj 2025. För att bli part till fördraget måste en behörig part, enligt definitionen i artikel 12 i fördraget, deponera ett ratifikationsinstrument om den har undertecknat fördraget, eller ett anslutningsinstrument om den inte har undertecknat fördraget (se artikel 13). Enligt artikel 17 träder fördraget i kraft tre månader efter att 15 behöriga parter, enligt definitionen i artikel 12 i fördraget, har deponerat sina ratifikations- eller anslutningsinstrument.

5. Avslutande reflektioner

De nu avslutande förhandlingarna om ett fördrag om immateriella rättigheter, genetiska resurser och associerad traditionell kunskap är resultatet av många års förhandlingar i WIPO:s IGC-kommitté. Fördragstexten är resultatet av många kompromisser, vilket har påverkat textens juridiska kvalitet. Det gäller bland annat den närmare innebörden av den s.k. triggern, samt bestämmelserna om sanktioner vid bristande ursprungsangivelse.

Som beskrivs ovan innehåller den antagna fördragstexten bestämmelser om möjlighet till sanktioner av patenträttsligt slag. De bestämmelserna reflekterar en mycket stor eftergift från EU:s sida, liksom från andra tongivande dele-

gationer i industrilandskretsen. Samtidigt var förhandlingsdynamiken sådan att det fanns mycket litet eller obefintligt utrymme att motsätta sig sådana bestämmelser. Givet denna kontext ägnade EU och flera andra delegationer i industrilandskretsen mycket fokus åt att snäva in förutsättningarna för den s.k. triggern och föra över svåra frågor – såsom DSI, derivat och bestämmelser om ursprungsangivelse inom andra immaterialrättigheter än patent – till artikel 8 om framtida översyn.

Sanktioner vid bristande ursprungsangivelse är sannolikt inte förenliga med nuvarande lydelse av vissa internationella konventioner på patentområdet, såsom PLT och PCT, eller nuvarande implementering av den Europeiska patentkonventionen.³⁴ För att EU (och Sverige) ska kunna tillträda det nya fördraget skulle det alltså krävas ändringar i sådana internationella regelverk, för att möjliggöra bestämmelse om ursprungsangivelse (för GR och ATK) på regional (Europeisk) och nationell nivå. Det är mycket tveksamt om bestämmelsen i det nya fördragets artikel 7, enligt vilken fördraget ska genomföras på ett ömsesidigt stödjande sätt med andra internationella relevanta avtal, kan ges innebörden att nämnda internationella konventioner inte behöver ändras. Snarare är det så att artikel 7 för anslutna stater tycks bjuda in till omförhandlingar av befintliga internationella regelverk.

Det faktum att förhandlingsdelegationerna kunde nå enighet om en fördragstext måste samtidigt ses som en framgång. Det återstår att se hur EU och dess medlemsstater samt andra tongivande delegationer i industrilandskretsen ställer sig till att ratificera eller ansluta sig till fördraget. Förmodligen krävs det ett externt politiskt tryck, såsom krav framställda av andra parter inom ramen för s.k. frihandelsavtalsförhandlingar, för att EU och dess medlemsstater på allvar ska överväga en ratificering eller anslutning.

³⁴ I EU:s förslag till ursprungsangivelse, som återges i WIPO-dokument WIPO/GRTKF/IC/8/11 (se ovan) anges också följande: "In order to achieve such a binding disclosure requirement, amendment of the Patent Law Treaty (PLT), the Patent Cooperation Treaty (PCT) and, as the case may be, regional agreements such as the EPC will be necessary." En liknande bedömning gjordes också av den svenska regeringen i propositionen till genomförande av bioteknikdirektivet. I den propositionen gjordes också bedömningen att en materiell bestämmelse om ursprungsangivelse, dvs. en bestämmelse som formuleras som en (materiell) förutsättning för giltigheten av ett patent, skulle stå i strid med artikel 27 i TRIPS – se ovan avsnitt 2. Se även EPO-dokumentet "WIPO Diplomatic Conference (Geneva, 13 to 24 May 2024)", CA/PL 5/24, daterat den 9 februari 2024, som innehåller en översiktlig analys av den s.k. Basic Proposal i förhållande till bestämmelser i bl.a. den Europeiska patentkonventionen.