



# LUND UNIVERSITY

## Hindrar europeiska genpatent svensk cancerforskning?

Lidgard, Hans Henrik

*Published in:*

Festskrift till Ulf Bernitz. Europarättslig Tidskrift 2001. Specialnummer

2001

*Document Version:*

Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

*Citation for published version (APA):*

Lidgard, H. H. (2001). Hindrar europeiska genpatent svensk cancerforskning? *Festskrift till Ulf Bernitz. Europarättslig Tidskrift 2001. Specialnummer.*

*Total number of authors:*

1

*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

# HINDRAR EUROPEISKA GENPATENT SVENSK CANCERFORSKNING?

## 1.1. Inledning

I en kärnfull artikel i Läkartidningen<sup>1</sup> ger Håkan Olsson, professor och överläkare vid Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset Lund, sin syn på de problem patentering inom bioteknikområdet ger upphov till. Artikeln aktualiseras av att ett amerikanskt företag erhållit patentskydd, som begränsar cancerforskningen och hämmar sjukvården. Inlägget präglas av en forskares oro inför de problem som en teknisk lagstiftning skapar. Som jurist måste man fråga sig om Olsson har missuppfattat hur systemet fungerar eller om här föreligger allvarliga brister, som kräver snara åtgärder.<sup>2</sup>

En serie komplicerade frågor kommer i dagen när det genteknologiska arbetet lämnar grundforskningsstadiet och närmar sig kommersiell fas. Håkan Olsson har studerat om ärftlig anlag på kromosom 13 och 17 leder till predisposition för bröstcancer och möjligen även äggstockscancer. Han och hans forskarlag har gått igenom dessa anlag hos ett antal svenska familjer. De har funnit förändringar och letar uppenbarligen efter ytterligare indikationer, som kan komma att påverka prediktion, diagnos och behandling. Forskningen bygger vidare på arbetet i bl.a. Marie Clair Kings forskargrupp för 10 år sedan, vilket ledde till att två ansvariga gener identifierades och patenterades, men av andra forskargrupper än de som

---

<sup>1</sup> Olsson, H., Kommersialiseringen av gener – patent på bröstcancer gener pilotfall. Sverige får inte stå vid sidan av utvecklingen, Läkartidningen, 1999, s. 3920.

<sup>2</sup> Håkan Olsson är inte ensam i sin syn. National Institute of Health (NIH) i USA försöker också förhindra att immaterialrätt på ett otillbörligt sätt hindrar viktig forskning. Se Report of the NIH Working Group on Research Tools, 4 June 1998, [www.nih.gov/news/researchtools/index.htm](http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm) och NIH Proposed Guidelines for Recipients of NIH Research Grants, 64 Fed. Reg., No 100, May 25, 1999 pp. 28205-28209.

utfört den basala forskningen. Till följd av olika omständigheter överfördes äganderätten till bägge patentansökningarna till det amerikanska företaget Myriad Genetics, som därmed kontrollerar utvecklingen på området.

Enligt Håkan Olsson kräver Myriad att blodanalyser för att spåra förekomsten av de aktuella generna ska genomföras vid företagets amerikanska laboratorier och det till en betydande kostnad för varje analys. Den snöda vinningen gör intrång i den akademiska forskningsfriheten. Håkan Olsson frågar sig därför om

- ◆ det är rimligt att patentskydda genteknologiska ”uppfindingar”
- ◆ teknisk lagstiftning av patentskyddskaraktär får hindra en angelägen, seriös och icke-kommersiell forskning
- ◆ det finns det möjlighet att bryta igenom skyddet med någon form av tvångsåtgärder
- ◆ patentinnehavare ska kunna monopolisera analysverksamhet inom vissa delar av sjukvården

och han sammanfattar:

Det är min bestämda uppfattning att vi måste skydda vårt biologiska arv mot exploatering utifrån genom att iaktta en protektionistisk hållning i landet. Vi bör satsa massivt på egen forskning för att karaktärisera gener vid olika sjukdomar och undvika att skicka data/blodprov/DNA utomlands som kan leda till att företag i andra länder kan få monopol på gendiagnostik och terapi för sjukdomar som är viktiga för vårt eget land.<sup>3</sup>

Med denna artikel granskar jag systemet från en juridisk utgångspunkt och redovisar de avvägningar som ligger bakom gällande reglering.<sup>4</sup> Finns det lösningar på de problem den forskande läkaren möter eller måste reglerna förändras?

Eftersom vi rör oss i gränslandet mellan juridik och medicin måste jag göra ett par viktiga antaganden. Det första gäller giltigheten av berörda patent/patentansökningar. Jag har inte försökt att värdera Myriads patent och det skydd dessa ger. Många forskarlag har varit inblandade och alla har bidragit med olika pusselbitar, vilket ibland gör att det finns olika skäl att ifrågasätta beviljade patent på rent teknisk grund. Informationen var kanske redan så känd att patentkraven inte borde ha beviljats och utvecklingen kan ha undergrävt påståenden som ligger till grund för skyddet. I det följande

---

<sup>3</sup> Olsson (1999), fotnot 1, inledande sammandrag s. 3920.

<sup>4</sup> Många svar på i artikeln ställda frågor finns i *Bengt Domeijs* utmärkta avhandling *Läkemedelspatent*, (Jure, 1998). Den kunde citeras ofta i denna uppsats, och den kommer till särskild användning i avsnittet om undantag från patentering.

utgår jag dock ifrån att patenten inte kan ifrågasättas vid en rättslig prövning.

Den andra utgångspunkten för mina överväganden är att Myriads sökta patentskydd verkligen omfattar analys av blodprover för att upptäcka förekomsten av aktuella gener. Håkan Olssons uppgifter ger grund för ett sådant antagande och anspråk har uppenbarligen framställts av Myriad.

## 1.2. Patentering inom bioteknikområdet

Patentskydd beviljas enligt 1§ PatL. för en ”uppfinring”, varmed förstås lösningen på ett problem om denna kan tillgodogöras industriellt.<sup>5</sup> Utöver kravet på en industriell tillämpning, som i sig signalerar att uppfinringen ska gå att beskriva och till sin karaktär ska vara teknisk och reproducerbar, uppställer lagen två viktiga krav:

Uppfinningen måste enligt 2§ PatL. vara ”ny” - absolut ny - den får inte vara känd eller beskriven i något sammanhang före ansökningsdagen. T.o.m. uppfinnarens egna åtgärder genom att presentera eller beskriva idén kan verka nyhetshindrande.

Håkan Olsson berör i sin artikel skillnaden mellan europeisk och amerikansk uppfattning om nyhetshinder. I USA får uppfinnaren en övergångsperiod på 12 månader och kan således redovisa sina forskningsresultat på symposier och i vetenskapliga tidskrifter utan att därmed lägga krokben för sig själv. Fördelen är naturligtvis att det leder till ökad öppenhet mellan forskare, som inte behöver vara försiktiga med information fram till den tidpunkt då patentansökan ingivits. Detta är en gammal stötesten i europeisk patenträtt. I USA är det avgörande vem som först har gjort uppfinningen och detta kan ledas i bevis på olika sätt. I Europa är den avgörande tidpunkten registreringsdagen och då tillåts inte på samma sätt förhandsinformation. Det ska dock sägas att det även på europeisk botten finns många som delar Håkan Olssons uppfattning att det vore önskvärt med en mer flexibel regel. Förändringar kanske kommer även om svårigheterna att genomföra dessa inte får underskattas.

Det tredje kriteriet är att uppfinningen ska ”väsentligen skilja sig ifrån vad som tidigare är känt”. Det får inte vara en lösning, som är näraliggande för en fackman, utan den ska innehålla ett överraskande moment.

Svensk lagstiftning överensstämmer i allt väsentligt med förhållandena i andra länder. Patenträtten, liksom annan immaterialrätt, har i mer än 100 år

---

<sup>5</sup> Se *Llewelyn, M.*, *Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current practices in Europe and the United States*, [1994] E.I.P.R. 473.

varit föremål för internationell samverkan och koordinering.<sup>6</sup> På ett europeiskt plan har samarbetet gått särskilt långt genom den europeiska patentkonventionen<sup>7</sup> medan det interna EU-samarbetet har varit svårare att sjösätta. Konventionsutkast för ett inre marknadspatent har inte genomförts<sup>8</sup> men nu förefaller det som om gemenskapen håller på att slå in på nya vägar, som kan leda till ett enhetligt europeiskt patentskydd.

## Är det rimligt med patent på gener?

Håkan Olsson ställer frågan ”Är det rimligt att det är möjligt att patentera humana gener som alla vi människor under utvecklingen utrustats med?”<sup>9</sup> Frågan är fundamental och naturlig och har såväl en etisk som en patentteknisk dimension. Identifiering av en gen kan knappast i sig anses uppfylla kraven på en uppfinning. Den är snarare en upptäckt av något som redan existerar och därför borde gener liksom andra substanser och organismer i kroppen falla utanför det patenterbara.

Lagens första artikel anger just att upptäckter inte kan bli föremål för patentering.<sup>10</sup> Inte heller kan kirurgiska förfaranden, diagnostisk eller terapeutisk behandling av människor eller djur patenteras.

Patentering får inte heller enligt den svenska lagen strida mot goda seder eller allmän ordning.<sup>11</sup> Kritikerna anser det oetiskt att manipulera med

---

<sup>6</sup> Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883 som den efter hand modifierats, bildar bas. Men det finns ett betydande antal internationella konventioner som preciserar olika delar av patenträtten. Särskilt väsentlig är den harmonisering av internationella ansökningsförfaranden som skett genom PCT, Patent Cooperation Treaty, Washington June 19, 1970, amended on September 28, 1979, and modified on February 3, 1984.

<sup>7</sup> European Patent Convention of 5 October 1973 Text as amended by the act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and by decisions of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 21 December 1978, 13 December 1994, 20 October 1995 and 5 December 1996.

<sup>8</sup> Convention for the European Patent for the Common Market 76/76/EEC: Council Resolution of 15 December 1975 on the Convention for the European patent for the Common Market, OJ 1976 L 17/43.

<sup>9</sup> Olsson (1999), fotnot 1, s. 3920.

<sup>10</sup> Se *Sena, G.*, Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discoveries, [1999] IIC 731.

<sup>11</sup> Begreppet ”goda seder och allmän ordning” ger intryck av att vara ett allmänt ”catch all” undantag. Det är dock inte fallet, utan det avser fundamentala värden i det legala systemet som kan komma till uttryck i grundlag eller strafflagstiftning. I praktiken har patentering av gener inte ansetts falla under detta begrepp, utan patent har beviljats såväl av PRV som EPO. Se tex. Decision of the Opposition Division of EPO, 8 December 1994,

biomedicinska mekanismer – särskilt kanske sådana som påverkar våra arvsanlag – därför bör det inte gå att få ensamrätt på sådant arbete genom patent.<sup>12</sup> De etiska resonemangen har fått stort genomslag på den patenttekniska diskussionen, vilket inte minst var tydligt i samband med tillkomsten av Bioteknikdirektivet.<sup>13</sup> Inte heller kan patent enligt §1 PatL. avse växtsorter eller djurraser eller väsentligt biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur.

Sammantaget kan man tycka att det skulle vara upplagt för att genteknologin faller utanför lagens skyddsområde. Patent har aldrig uppfattats som ett lämpligt instrument för biologiska produkter eller processer<sup>14</sup> och Håkan Olssons problem borde därmed vara lösta. §1 avslutas dock med tillägget

”patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.”

Detta sistnämnda tillägg utgör en senare anpassning till den europeiska patentkonventionen och för in ett helt nytt perspektiv i behandlingen. Ordalydelsen ger intryck av att det är möjligt att patentera kroppsegna substanser bara de är tillräckligt små – mikrobiologiskt förfarande eller alster av sådant förfarande. I verkligheten torde storleken inte vara av avgörande betydelse.<sup>15</sup>

---

*Relaxin*, [1999] IIC 704 efter att invändningar framställts av Fraktion der Grünen im Europäischen Parlament.

<sup>12</sup> Svensk lag säger inget om patentering av könsceller (germ lines/germplasm). Patentering förekommer dock endast av kroppsceller enligt PRV:s svar på OECD Questionnaire on Intellectual Property Practices in the field of Biotechnology (25 June 1997). Denna inställning är i överensstämmelse med grundläggande principer för att säkerställa mänsklig värdighet och integritet. Se premiss 16 i ingressen till Bioteknikdirektivet, fotnot 18 nedan.

<sup>13</sup> Se t.ex. *Bruun, N.*, Genteknik och etik, NIR 1992 s. 209 och Greenpeace's argumentering i *Transgenic plant - Novartis II*, decision G 1/98 of the EPO Enlarged Boards of Appeal of 20 December 1999.

<sup>14</sup> *Koktvedgaard, M.*, Genteknik og patentret i nordisk og europeisk perspektiv, NIR 1994 s. 435.

<sup>15</sup> I 1998 års Bioteknikdirektiv, fotnot 18, sägs i artikel 2.1.b) att med mikrobiologiskt förfaringsätt avses ”varje förfaringsätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.” Biologiskt material definieras till att innehålla genetisk information som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system. Det framgår inte av definitionerna om det mikrobiologiska materialet skiljer sig på något avgörande sätt. Se *Koktvedgaard, M.*, Retsbeskyttelse af genteknologisk udvikling af planter og dyr, NIR 1989 s. 119, 120: ”... sondringen mellem *makro-* og *mikrobiologi* – i vore dage fremtræder som kunstig og uholdbar.” Se även *Heitto, J.V.T.*, The Biotech Directive from a Finnish point of view, NIR 1999 s. 655, 661 ff..

I USA har diskussionen i första hand varit patentteknisk – är kriterierna för patentskydd uppfyllda eller inte? Biotekniska uppfinningar skiljer sig därvidlag inte från andra. Uppfinning föreligger om de formella patentkraven är uppfyllda och den biotekniska uppfinningen utgör inget undantag. Är det fallet beviljas patentskydd. Huruvida den skyddade idén får utövas är en annan fråga, som prövas av den kompetenta läkemedelsmyndigheten eller andra kontrollorgan. Detta var också utgångspunkten för 1988 års förslag till Bioteknikdirektiv.<sup>16</sup>

I Europa har den etiska diskussionen efter 1988 haft en mer framträdande roll och tveksamheten har varit betydligt större än i USA. Det avgörande slaget kom att stå i Europaparlamentet i mitten av 90-talet. Parlamentet förkastade först ett 1988 års tämligen tekniska förslag, men godkände några år senare ett inte alltför avvikande - men nu mer etiskt fokuserat - förslag.<sup>17</sup> 1998 års direktiv om skydd för biotekniska uppfinningar<sup>18</sup> behandlar den i nationell rätt lätt förvillande regleringen på ett tydligare sätt.

Direktivet skulle ha varit föremål för nationella implementeringsåtgärder redan till den 1 juli i år. I vart fall det svenska genomförandet drar ut på tiden och ännu finns i november 2000 inget konkret förslag.<sup>19</sup> Av allt att döma följer dock PRV redan direktivet och förändringar av lagen blir närmast en kodifiering av praxis.

Direktivet fastställer att ”Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt.”<sup>20</sup>

---

<sup>16</sup> Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions, COM(88)496 final. För en kommentar se *Koktvedgaard* (1989), fotnot 15.

<sup>17</sup> Direktivet klargör i artikel 6 att förfaringssätt för kloning av mänskliga varelser och ändring av genetisk identitet hos mänskliga könsceller inte kan patenteras. Inte heller patenteras användning av mänskliga embryon eller förfaringssätt som leder till onödigt djurplågeri.

<sup>18</sup> Bioteknikdirektivet - Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ 1998 L 213/13. Se t.ex. *Nott, R.*, “You Dit It!” The European Technology Directive At Last, [1998] E.I.P.R. 347. Om direktivet mer allmänt se t.ex. *Nyberg, A.*, Legal protection of biotechnological inventions - Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, NIR 1999 s. 645.

<sup>19</sup> Ärendet är inte föremål för statlig utredning utan förbereds på justitiedepartementet. Promemoria i ärendet förväntas våren 2001. *Heitto*, (1999), fotnot 15, s. 658 förefaller mena att det inte är nödvändigt med lagharmonisering om det eftersträvade praktiska resultatet nås. Frågan är dock om inte kraven ställs högre på implementeringsåtgärderna. Jfr. EG-domstolen, mål 143/83, Kommissionen mot Danmark, 30 januari 1985, [1985] REG 427 p. 13. Likalönedirektivet skulle implementeras på ett otvetydigt sätt i den nationella rättsordningen. Oklara förarbetsuttalande räckte inte.

<sup>20</sup> Inledningsmeningen till artikel 1 i Bioteknikdirektivet, fotnot 18.

## Artikel 5 stadgar:

1. Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar.
2. En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.
3. Den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan.

Bestämmelsen klargör – efter en trevande inledning – att patent kan beviljas på isolerade kroppsdelar – även en gen eller gensekvens – om den industriella användningen preciseras.<sup>21</sup> Så sker också idag.

Den biotekniska forskningen är helt enkelt alltför komplicerad och kostsam – och dessutom enkel att kopiera – för att inte skyddas. Utan skydd skulle västeuropeiska företag inte våga ge sig in på de stora satsningar, som skyddade amerikanska och japanska konkurrenter redan gett sig i kast med. Att försöka ändra på denna utveckling förefaller varken realistiskt eller önskvärt. Håkan Olssons mål är naturligtvis inte ett förbud mot att arbeta med genteknologi, utan han önskar snarare att säkra att patentskyddet inte hindrar den oberoende och icke kommersiella forskningen.<sup>22</sup>

## Vem ska belönas med patentskydd?

I sin artikel framför Håkan Olsson två invändningar mot hur patentskydd utdelas. Den första är att det inte är de forskarlag som gjort de

---

<sup>21</sup> Oser, A., Patenting (partial) gene sequences taking particular account of the EST issue, [1999] IIC 1, här s. 7: If the teaching is restricted to the mere reproduction of genetic information, it is merely an enrichment of the state of knowledge, *i.e.*, a pure discovery, irrespective of the technical means used to decode this genetic information. On the other hand, if, as a result of the indication of the function, a claimed DNA sequence causally contributes to a technically exploitable result, it is an invention. US Patent & Trademark Office förbereder skärpta guidelines, som bl.a. innebär krav på “substantial utility”. Se Grisham, J., New rules for gene patents, Rational limits on genomic patents, Nature Biotechnology 2000 p 921.

<sup>22</sup> Däremot är det ett stort samhälleligt intresse att skyddet begränsas till den verkliga uppfinningen och inte fungerar som en hämsko för bredare forskningsverksamhet. Det är inte genen som ska skyddas- inte ens när den isolerats, utan först när sökanden kan påvisa uppfinningshöjd och ett specifikt användningsområde kan skydd uppkomma. I takt med att kunskapen ökar om detta svårtillgängliga område snävas patenterbarheten och skyddsomfånget in.



grundläggande och banbrytande upptäckterna, som får sina namn på patenthandlingarna. Skyddet beviljas i stället den, som finner genen och som ser tillämpningsmöjligheten. Denna sanning gäller också andra områden. En sak är att visa på djupare samband och en annan att definiera uppfinningen och precisera den konkreta användningen. Patentlagstiftningen har alltid skyddat uppfinnare och inte forskare. Universitetsforskaren får ära, berömmelse och Nobelpris medan uppfinnaren får ”nöja sig med” hårdare valuta.

Den andra invändningen är att systemet leder till att forskarna håller korten tätt till bröstet och att öppenheten i forskningskontakterna går förlorad. Devisen i forskarvärlden är numera: ”patantansök först och prata sedan”. Det är en stor attitydförändring, men frågan är om det är patentlagstiftningen som skapat problemen. Är det inte snarare så att rollfördelningen har förändrats under de senaste decennierna? Vi som var med under de hetare diskussionerna i slutet på 60-talet minns debatten om den akademiska friheten ställd mot industriella och kommersiella intressena. Uttryckt i patenttermer var synen då att universiteten skulle ägna sig åt grundforskning och offentliggöra denna kunskap närmast för att förhindra att den kunde monopoliseras genom patentskydd. Industrin fick klara sina applikationsinriktade aktiviteter efter egen förmåga. Skotten mellan näringsliv och akademi var täta.

Idag är det en annan klang i skällan. Universiteten har fått en tredje uppgift vid sidan av undervisning och forskning – nämligen att föra ut resultatet av sitt arbete på effektivast tänkbara sätt. I Lund har framgången varit stor – se bara på Idéon med sina mer än 100 bioteknikföretag. Unga forskare verkar inte inrikta sig på Nobelpriset, utan mer på att få öppna sin egen ”låda”. Lärarundantaget i Lagen om rätten till arbetstagares uppfinningar<sup>23</sup> tillåter våra svenska forskare att ta med sig resultatet av den skattefinansierade forskningen utanför universitetet utan några förpliktelser mot detta och bygga en privat verksamhet.

Ett nytt moment av personlig vinning har därmed gjort sig gällande i grundforskningen, som kanske kan förklara en del av förändringarna i forskningsmiljön. Om det är samhällsekonomiskt bra eller dåligt kan diskuteras.<sup>24</sup> Danmark har nyligen lagt om systemet så att universiteten

---

<sup>23</sup> Lag (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar, §1 st 2: ”Lärare vid universitet, högskolor eller andra inrättningar som tillhör undervisningsväsendet skall inte i denna egenskap anses som arbetstagare enligt denna lag ...”

<sup>24</sup> Utbildningsministern är intresserad av det danska systemet efter en utredning från Handelshögskolan i Stockholm. Se Dagens Industri 20 oktober 2000: Universitet ska få tjäna pengar på uppfinningar.

äger resultatet av det arbete som bedrivs där. Så har det varit länge på privatfinansierade amerikanska universitet.<sup>25</sup>

## Slutsatser

Slutsatsen är att det politiskt är fastslaget att biotekniska uppfinningar ska kunna patenteras – med förbehåll och försiktighet. Det förefaller mindre sannolikt att denna utveckling kan reverseras. I Sverige suddas gränserna mellan grundforskning och industriell tillämpning ut, vilket kan vara negativt för den öppna forskningsdialogen, men ger incitament för forskare att nå nya landvinningar. Kärnan i Håkan Olssons inlägg är inte riktad mot dessa företeelser.

### 1.3. Begränsningar i patentskyddet

Den centrala invändningen gäller i stället det faktum att patentskydd hindrar seriös, angelägen, icke-kommersiell forskning antingen rent faktiskt eller genom prohibitiva ersättningskrav.

Myriad Genetics patent innebär, som jag tolkar det, en ensamrätt för bolaget att använda identifierade gener (BRCA1 och BRCA2) för diagnos och framställning av läkemedel mot bröstcancer och äggstockscancer.<sup>26</sup> Forskarlagen på Lunds Universitet kan således inte ”screena” blodprov för att fastställa om cancermutationer är eller kan förknippas med dessa gener, utan är i princip skyldiga att skicka blodprov för analys till USA. Forskningen är låst av Myriads ensamrätt sådan den definierats i patentkraven och Myriad kan om företaget så önskar genom intrångstalan hindra överträdelser. Detta är kärnan i patentskyddet och grunden för Håkan Olssons kritik.

Skyddet är dock inte utan undantag och frågan är om forskarna kan stödja sin verksamhet på något undantag i lag och därmed undvika de kostsamma

---

<sup>25</sup> Före 1980 fick amerikanska universitet inte patentskydda den forskning som finansierades med statliga medel. Då var naturligtvis miljön än öppnare. Se *Flores, M.A.*, Taking the profit out of biomedical research tools, Rational limits on genomic patents, *Nature Biotechnology* 1999 p 819.

<sup>26</sup> Det centrala patentet förefaller vara United States Patent 5,693,473, Shattuck-Eidens, et al. December 2, 1997, Linked breast and ovarian cancer susceptibility gene. Abstract: “The present invention relates generally to the field of human genetics. Specifically, the present invention relates to methods and materials used to isolate and detect a human breast and ovarian cancer predisposing gene (BRCA1), ... to germline mutations in the BRCA1 gene and their use in the diagnosis of predisposition to breast and ovarian cancer. ... The invention also relates to the therapy of human cancers which have a mutation in the BRCA1 gene, including gene therapy, protein replacement therapy and protein mimetics. ...”.

analyserna (som jag föreställer mig att Lunds Universitet antingen kan utföra själva eller få utförda till en lägre kostnad om det inte vore för patenten).

Av 3§ PatL. framgår att ensamrätten inte gäller

- a) icke yrkesmässigt utnyttjande
- b) produkter som omsatts i gemenskapen – s.k. konsumtion
- c) experiment som avser själva uppfinningen, och
- d) beredning på apotek.

De uppräknade undantagen infördes 1978 då PatL. omarbetades för att överensstämma med den Europeiska Patentkonventionen (EPC) och Samarbetskonventionen (PCT). Men tilläggen var främst föranledda av den s.k. marknadspatentkonventionen.<sup>27</sup> Det är i första hand undantagen i punkterna a) och c) som aktualiseras i detta sammanhang.

### Undantag för icke yrkesmässigt utnyttjande

Det framgår av 1§ PatL. att patentet ger en ensamrätt som kan användas för att förhindra andra att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Man kan diskutera om det då föreligger ett behov av att undanta ”icke yrkesmässigt utnyttjande” så som sker i §3. Med denna bestämmelse utesluts bara tillfredsställande av personliga behov. Utnyttjande inom statlig eller kommunal förvaltning betraktas som yrkesmässigt utnyttjande och det kan också gälla verksamhet i välgörande eller ideellt syfte.<sup>28</sup> Verksamheten behöver inte vara av ekonomisk art för att betraktas som yrkesmässig.

Undantaget för yrkesmässigt utnyttjande ansågs utgöra en kodifiering av gällande rätt<sup>29</sup> och stod i överensstämmelse med CPC. Nyttjande som sker enskilt och utan förvärvssyfte täcks inte.<sup>30</sup> Önskar Håkan Olsson screena sig själv och sina närmaste av ren nyfikenhet vore det inte ett intrång i det amerikanska företags patentskydd.

Men frågan är om undantaget går längre. Håkan Olsson förefaller att vilja göra en indelning mellan verksamhet han bedriver i sin egenskap av ickekommersiell forskare och den verksamhet han utövar i sin egenskap av överläkare i sjukvården. Genom kraven från etiska kommittéer på

---

<sup>27</sup> Community Patent Convention, fotnot 8. Ursprunglig konventionens art 31, ändrad 1989 till art 27.

<sup>28</sup> Nordisk Utredningsserie 1963:6, s. 145. Jfr. Holmqvist, L., Patenträtt, (Sthlm 1976) s. 56).

<sup>29</sup> Prop 1977/78:1, s. 330.

<sup>30</sup> Prop 1977/78:1, s. 200.

informerat samtycke och att patienten har rätt att få besked om testsvar menar Håkan Olsson att han går över från forskning till sjukvård, vilket skulle förändra synen på intrång.<sup>31</sup> Ren forskning är enligt detta synsätt undantagen.

Jag har hört den uppfattningen uttryckas även av andra medicinare och den förefaller allmänt vedertagen bland svenska forskare. Däremot är det svårt att finna något belägg för att det skulle finnas något sådant ”forskningsundantag” i lag eller förarbeten.<sup>32</sup> Doktrin har bara behandlat frågan helt ytligt.

*Koktvedgaard & Levin*<sup>33</sup> jämför med §12 URL (exemplarframställning för enskilt bruk), men säger att patentregeln inte har samma praktiska betydelse. Författarnas bedömning är att det är mycket få uppfinningar, som det finns anledning att utnyttja utanför näringsverksamhet, men tillägger att ”Regeln täcker inte enbart rent privata förhållanden, utan också andra former av icke yrkesmässigt utnyttjande, t.ex. inom vetenskaplig forskning och i samband med undervisning.” Något ytterligare stöd för denna uppfattning ges inte.

Själv ställer jag mig tveksam till att undantaget för verksamhet som inte sker yrkesmässigt skulle kunna tolkas som något mer generellt undantag till förmån för forsknings- och undervisningsverksamhet. Förarbeten och konventionsjämförelser ger inte stöd för en sådan tolkning. Det gäller naturligtvis i särskilt hög grad en uppfinning, som utvecklar forskning och undervisning. *Koktvedgaard & Levin* lägger till att man naturligtvis inte får lov att i samband med undervisning konstruera och utnyttja patentskyddad undervisningsapparat. Detta borde rimligtvis även gälla forskningen.

Min tolkning är att verksamhet på Universitetssjukhuset i Lund fångas in oavsett om Håkan Olsson definierar den som forskning eller sjukvård. Såvitt jag kan se saknar hänvisning till patientens eventuella samtycke all relevans.

## Undantag för experimentell verksamhet

Jag hoppar över konsumtionsundantaget i punkten b), som säkrar att om rättshavaren själv sålt produkten i EG kan han inte förhindra att produkten förs från land till land. Denna nog så intrikata frågeställning har inget att göra med de problem som nu diskuteras.<sup>34</sup>

---

<sup>31</sup> Olsson (1999), fotnot 1, s. 3920.

<sup>32</sup> Se *Cornish, W.*, Experimental use of patented inventions in European Community states, [1999] IIC 735.

<sup>33</sup> *Koktvedgaard, M. & Levin M.*, Lärobok i Immaterialrätt, (Norstedts, 5 Uppl. 1997).

<sup>34</sup> Den intresserade hänvisas t.ex. till *Lidgard, H.H.*, Regional konsumtion i EU hindrar parallellimport från lågprisländer, ERT 1998 (introduktionsnummer) s. 31.

Däremot förefaller det tredje undantaget att kunna ha en koppling med sin hänvisning till att utnyttjande ”för experiment som avser själva uppfinningen.”<sup>35</sup> Men undantaget som tillfördes svensk rätt 1978 ska, som andra undantag, tolkas restriktivt.<sup>36</sup>

Innebörden av undantaget måste anses vara i linje med en grundläggande princip för hela patenträtten. Rättsinnehavaren beviljas en ensamrätt och i utbyte mot denna avslöjar han sin uppfinning på ett så entydigt och klart sätt att den som önskar kan bygga vidare på kunskapen. Det innebär att man får experimentera med uppfinningen för att förbättra densamma och till och med söka skydd för sådan förbättring.<sup>37</sup> Under baspatentets livstid blir sannolikt en sådan ny uppfinning beroende av huvudpatentet och kräver att parterna träffar överenskommelse innan utövning får ske.<sup>38</sup> Det är även sannolikt att kliniska försök kan genomföras för att utröna en produkts verkliga effekter och eventuella biverkningar, utan att det ska betraktas som ett patentintrång.<sup>39</sup>

Undantaget för experimentell verksamhet ger inte ett allmänt forskningsundantag av den typ som Håkan Olsson eftersträvar. Syftar det genteknologiska forskningsarbetet till att förbättra själva produkten är aktiviteten inte att se som ett intrång. Man kan tänka sig att den skyddade genen kopplas eller fragmenteras på visst sätt (om det nu alls går) till en förbättrad produkt, som kanske t.o.m. kan skyddas med ett (beroende)patent. Däremot får forskarna i Lund inte konsumera uppfinningen. Hade mutationsanalyser kunnat utföras utan ersättning skulle ju Myriads patent sakna det värde det idag har.

Jag tror att Håkan Olsson med sin artikel efterlyser ett rejält forskningsundantag som man kan förlita sig på i icke kommersiell forskning och som gärna kan utsträckas till att avse angelägen statligt finansierad sjukvård. Ett sådant undantag finns dock inte i Sverige och inte heller i övriga Västeuropa såvitt jag kan förstå.

---

<sup>35</sup> *Domeij, B.*, (1998), fotnot 4, behandlar experimentundantaget utförligt vid s. 457 ff.

<sup>36</sup> Prop 1977/78:1, s. 201.

<sup>37</sup> Någon definition av vad som ska anses vara ett experiment finns eg. inte. Rimligen avses undersökning av något okänt för att skapa klarhet eller verifiera hypoteser. Kunskapen leder vidare till skillnad från försök. Se *van der Merwe, A.*, *Experimental Use and Submissions of Data for Regulatory Approval*, [2000] IIC 380, 385.

<sup>38</sup> *Bernitz, U., Karnell, G., Pehrson, L. & Sangren, C.*, *Immaterialrätt*, (6 Uppl. Sthlm 1998) s. 131 uttrycker saken så att det är "tillåtet att bedriva experiment med en patentskyddad uppfinning, däremot ej med hjälp av en sådan uppfinning." Patenträtten förutsätter att patenthavarens konkurrenter skall kunna bygga vidare på den skyddade uppfinningen. Jfr *Koktvedgaard & Levin* (1997), fotnot 33, s. 249.

<sup>39</sup> Se *Cornish*, (1999), fotnot 32, s. 746 ff.

I USA talar man om ett "research exception" som ska ha utbildats i rättspraxis.<sup>40</sup> Rättspraxis är gammal och avsåg närmast en försiktig variant av det svenska undantaget för enskilt bruk. Senare rättspraxis visar snarare på en sträng rättstillämpning, som förefaller betydligt hårdare än den europeiska. Ett relevant fall från 1987<sup>41</sup> gäller det patentskydd som Scripps innehade för processen att rena och framställa Faktor VIIIc ur blodplasma. Patentet täckte också slutprodukten. Problemet var bara att framställningsmetoden var kostsam. Genentech utvecklade en alternativ process med hjälp av rekombinant DNA-teknik, men tvingades härvid i sitt utvecklingsarbete att använda den patentskyddade tekniken.

Scripps talan om patentinfrång vann bifall. Genentech ägde inte utnyttja den patentskyddade tekniken för att framställa en mer ändamålsenlig produkt, vilket skulle tyda på att amerikansk rätt inte tillåter experiment för att förbättra produkten på det sätt den svenska lagen ger uttryck för. Det kan tilläggas att försök att lagstiftningsvägen skapa ett undantag för forskningsverksamhet avvisats.<sup>42</sup>

En delvis likartad frågeställning gäller möjligheter att under patenttiden genomföra prövningar med generiska substanser för att visa bioekvivalens med den skyddade substansen och kanske också att anmäla parallellpreparatet för registrering hos det nationella läkemedelsverket. I Europa anses patentinnehavaren kunna förhindra sådan verksamhet även under tid då preparat åtnjuter förlängt patentskydd.<sup>43</sup> På denna punkt är den europeiska inställningen hårdare än den amerikanska.<sup>44</sup>

---

<sup>40</sup> *Whittemore v. Cutter* 29 F.Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600) och *Sawin v. Guild* 21 F.Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 12,931).

<sup>41</sup> *Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech*, 666 F.Supp 1379 (N.D. Cal. 1987) and 707 F.Supp 1547.

<sup>42</sup> Proposed Patent Competitiveness and Technological Innovation Act of 1990, H.R. 5598 (1990). Föreslagna ändringar av sec. 271 of title 35, U.S.C.: "It shall not be an act of infringement to make or use a patented invention solely for research or experimentation purposes unless the patented invention has a primary purpose of research or experimentation. If the patented invention has a primary purpose of research or experimentation, it shall not be an act of to manufacture or use such invention to study, evaluate, or characterize such invention or to create a product outside the scope of the patent covering such invention. ..."

<sup>43</sup> Council Regulation 1768/92/EEC of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ 1992 L 182/1, numer införlivat i svensk rätt genom 13 kapitlet PatL. Se *van der Merwe* (2000), fotnot 37, s. 380.

<sup>44</sup> Se Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 som inkorporerats genom 35 U.S.C. (e)(i) och som bland annat innehåller undantag för kliniska försök inför registreringsansökan. För en ingående utveckling av europeisk inställning hänvisas till *Domeij*, (1998), fotnot 4, s. 461 ff.

## Slutsatser

Det finns en utbredd föreställning i Sverige att forskning, som inte är kommersiell eller har ett sådant syfte, är fritagen från patenträttens tvångströja. Visst stöd finns i Europa för att experiment kan genomföras med det patentskyddade alstret i syfte att utveckla och förbättra detsamma. Detta är dock en generell rätt, som inte bara universitetsforskare kan utnyttja. Däremot finns det varken i Sverige eller utomlands något stöd för att forskningen åtnjuter en frizon när den använder sig av uppfinningen på det sätt som patentskyddet anger. Det spelar ingen roll om verksamheten karakteriseras som forskning eller vård.

### 1.4. Erbjuder reglerna om tvångslicens en lösning?

Om patenten är giltiga och inte kan kringås förefaller saken klar. Undantagsreglerna är inte tillkomna för att skapa lättnader för en i och för sig angelägen verksamhet. Inget i bioteknikdirektivet ger anledning att förmoda att den svenska lagen kan komma att ändras på denna punkt. Frågan är då om man kan bryta in i patentet och begära tvångslicens för att säkra forskningen.

Den europeiska, men däremot inte den amerikanska, lagstiftningen erbjuder tvångslicenser som en möjlighet att förhindra att patentskyddet missbrukas. En tvångslicens innebär inte att patentskyddet på något sätt ogiltigförklaras. Den snarare bekräftar patentets giltighet, men tvingar rättsinnehavaren att upplåta rättighet till sökanden. Upplåtelsen sker mot ersättning som fastställs om överenskommelse inte kan nås. För rättsinnehavaren innebär tvångslicensen att kontrollen över hur patentet utövas försvinner, men bara i det land där den beviljas. Skulle tvångslicens beviljas lundauniversitetet vore det inte möjligt att på den grunden erbjuda screeningtjänster till Danmark inom det patentskyddade området.

Det bör också påpekas att tvångslicensinstitutet är ett undantag från patentskyddet och att det finns anledning att utgå ifrån att licens bara beviljas i undantagsfall. *Koktvedgaard & Levin* talar om situationer "där samhällets existens eller människors liv och död står på spel"<sup>45</sup> Det är kanske att hårdra, men begränsningarna i lagen är tydliga:

Det finns i princip tre situationer för vilka tvångslicens kan aktualiseras:

- ◆ Om uppfinningen inte "utövas" inom riket "i skäligt omfång" inom 3 år om "godtagbar anledning" till underlåtenheten saknas. (§45 )
- ◆ av hänsyn till "allmänt intresse av synnerlig vikt" (§47);

---

<sup>45</sup> *Koktvedgaard & Levin* (1997), fotnot 33, s. 31.

- ◆ för att skydda den som tidigare utnyttjade uppfinning här i riket (§48).

Tvångslicens och villkoren för denna meddelas av allmän domstol, men bara om licenstagaren kan förväntas utnyttja uppfinningen på godtagbart sätt. Licensen är enkel, dvs ej exklusiv, och know-how ingår inte.

## Utövande av uppfinningen inom riket

Den ursprungliga grunden för tvångslicensiering var att värna om produktion i Sverige och förhindra att utländska patent blockerade verksamhet i landet. Därför utgår lagen ifrån att uppfinningen ska "utövas" i landet efter en kortare övergångsperiod. Import av färdig vara är inte utövning i riket. Det svenska medlemskapet i EU har dock förändrat situationen på det sättet att utövning i medlemsstaterna likställs med aktivitet i Sverige.

Produktionen här i landet ska också ske "i särskilt omfång", vilket avgörs av de konkreta omständigheterna i den berörda branschen. Om endast en del av det nationella behovet tillgodoses genom produktion i landet uppkommer fråga om det är tillräckligt.<sup>46</sup> Patenthavaren kan inte heller undgå tvångslicens genom att påbörja produktion efter att anspråk framställts.<sup>47</sup>

Om rättsinnehavaren kan visa på "godtagbar anledning" för den bristande utövningen meddelas inte tvångslicens. Godtagbara skäl kan t.ex. vara brist på råvara eller liknande. En ytterligare godtagbar anledning är att parallella patent föreligger för samma uppfinning. Väljer rättsinnehavaren att bara utöva det ena innebär det inte att tvångslicens kan begäras till det andra.<sup>48</sup> Om de båda patenten däremot avser tillverkning respektive användning räcker det inte att utöva det senare i Sverige.<sup>49</sup>

Screening av förekomsten av BRCA är inte produktion i traditionell bemärkelse utan analysverksamhet. Tjänsterna erbjuds i USA och inte i Sverige. Skälet för underlåtenhet att utöva uppfinningen i Sverige och alla andra länder är sannolikt att det inte skulle vara rationellt. Är detta det enda skälet räcker det nog inte. Om ett svenskt analyslaboratorium är villigt att genomföra analyserna till en lägre kostnad, skälig royalty till det amerikanska företaget inberäknad, föreligger knappast godtagbara skäl för underlåtenheten. Bristen på vägledande praxis är dock besvärande.

---

<sup>46</sup> I UfR 1966 s. 566 täckte inte Ciba Geigys produktion i Danmark hela det erforderliga danska behovet och grund förelåg för meddelande av tvångslicens.

<sup>47</sup> *Steward David & Equipment Corp. mot AGA*, NJA 1937 s. 90 fastslår att vid beviljande av tvångslicens hänsyn inte tas till utövning som skett efter stämningsansökan.

<sup>48</sup> Se NU 1963:6 s. 299.

<sup>49</sup> *Farbenindustrie AG mot AB Ewos*, NJA 1945 s. 110 gällde tvångslicens till ett metodpatent när bara det parallella användningspatentet utövats i Sverige.



## Hänsyn till allmänt intresse

Den andra möjligheten till tvångslicens är om ”hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt” kräver tvångslicens kan sådan beviljas. Förarbeten anger att regeln ska tillämpas med ”betydande varsamhet”.<sup>50</sup>

Vad som ska förstås med allmänt intresse av synnerlig vikt får naturligtvis bedömas från fall till fall – men det räcker inte med ett allmänt behov. Frågar man sig i stället om de av Håkan Olsson relaterade förhållandena kan anses som ett sådant intresse är svaret är sannolikt ja. Kan man inte få tillgång till analys på rimliga villkor förefaller det troligt att, av hänsyn till cancerforskning och sjukvårdens behov, en tvångslicens kan framtvingas. Läger man till detta att det är ett alldeles synnerligt intresse att genbanksinformation om grupper av svenska invånare varken förs ut ur landet eller överlämnas till enskilda kommersiella företag framstår angelägenhetsgraden som än större.<sup>51</sup> Även beträffande denna bestämmelse måste det understrykas att svensk praxis saknas.

Företag drar sig också för att utnyttja tvångslicensinstitutet. Det ger inte bara bad-will, utan innebär ju dessutom att rättigheterna inte är exklusiva och att man som licenstagare bara får den rätt som patentet ger och inte tillgång till en ofta väsentlig know-how. Ytterligare ett viktigt skäl är att det tar lång tid – åtskilliga år – att få en tvångslicens beviljad.

## Slutsatser

Rättspraxis ger mager vägledning om hur reglerna om tvångslicens ska tolkas<sup>52</sup> – men de förefaller tillämpliga om Myriad Genetics förhållningssätt skulle vara någon form av missbruk, antingen för att tvinga fram utnyttjandet av bolagets tjänster i USA eller att ställa prohibitiva krav för meddelande av licens. Vi måste skydda känslig genetisk information om svenska befolkningsgrupper – men ekonomiska skäl vid forskning kring eller behandling av centrala sjukdosmstillstånd är heller inte oväsentliga.<sup>53</sup>

Det är emellertid tveksamt om en tvångslicens verkligen leder till att lundaforskarnas problem blir lösta. Den ekonomiska ersättningen blir

---

<sup>50</sup> Proposition 1966:40 s. 178.

<sup>51</sup> Se *Koktvedgaard* (1989), fotnot 15, s.126.

<sup>52</sup> Det är inte bara i svensk praxis som tvångslicensfallen är få. Det förefaller att vara så i flertalet kontinentaleuropeiska länder. Däremot har institutet kommit till flitigare användning i Storbritannien och Kanada, medan den amerikanska patentlagen helt saknar regler om tvångslicens. I stället har principer om ”patent misuse” och ”essential facility” i konkurrensrätten utvecklats.

<sup>53</sup> Se vidare under slutsatser i avsnitt 6.

sannolikt betydande och det tar framför allt lång tid att säkra en sådan licens.

## 1.5. Konkurrenrättsliga aspekter

Jag vill helt kort beröra de konkurrenrättsliga aspekter, som Håkan Olsson tangerar i sin artikel när han diskuterar den monopolsituation som företaget lyckats uppnå med sina båda patent. Även konkurrensrätten kan erbjuda vissa korrektiv till den ansträngda situationen.

Den svenska konkurrenslagen<sup>54</sup>, som ska tolkas enligt förebilden i gemenskapsrätten<sup>55</sup>, förbjuder konkurrensbegränsande avtal och missbruk av dominerande ställning. Eftersom Myriad Genetics både har föreslagit ett avtal och kan förväntas ta till brösttoner i kraft av sina bäge patent kan bäge reglerna aktualiseras.

### Konkurrensbegränsande avtal

De villkor som föreslagits av Myriad förefaller närmast att ha karaktär av en licensupplåtelse under Myriads patentskydd. Ett licensavtal medför i sig inga allvarliga konkurrenrättsliga betänkligheter<sup>56</sup> – särskilt inte om det rör sig om icke-exklusiva avtal. Emellertid kan enskildheter i avtalen innebära överträdelser av förbudet så att tillämpning av existerande gruppundantag utesluts och förbudsbestämmelserna blir tillämpliga. Håkan Olssons artikel antyder två problem där en granskning av avtalet förefaller befogad.

Det första gäller Myriads krav på att analyser ska göras vid bolagets amerikanska anläggning. Om detta krav inte är direkt täckt av patentet kan kravet komma att betraktas som ett otillåtet kopplingsförbehåll.

Den andra gäller Myriads eventuella anspråk på att vidareutveckling av den skyddade uppfinningen som görs av forskarlagen ska överföras till bolaget. Långtgående krav på ”grant-back” är alltid känsliga. En licensgivare får inte låsa upp licenstagarens ansträngningar att vidareutveckla självständig kunskap. Det är entydigt förbjudet att kräva att licenstagaren

---

<sup>54</sup> (1993:20) Konkurrenslag.

<sup>55</sup> Artiklarna 81 och 82 i Amsterdamfördraget.

<sup>56</sup> Commission Regulation 240/96/EC of 31 January 1996 on the application of Article 85(3) of the Treaty to certain categories of technology transfer agreements, OJ 1996 L 31/2, [1996] 4 CMLR 405.

överlåter sina rättigheter avseende förbättringar eller nya användningsområden på licensgivaren.<sup>57</sup>

Konsekvenserna av förbjudna avtalsklausuler i ett licensavtal är att berörda bestämmelser är ogiltiga och om de är centrala kan hela avtalet bli ogiltigt. Det föreligger också en risk för att endera eller bägge parter kan bötfällas.

## Missbruk av dominerande ställning

Myriad är ett utvecklingsföretag på bioteknikområdet och säkert framgångsrikt som sådant. Därifrån är dock steget långt till att hävda att Myriad är ett dominerande företag. Ett sådant anses kunna agera utan hänsyn till konkurrenter och avnämare och i den fragmenterade läkemedelsindustrin är det få, om ens något, företag som uppnår en sådan ställning. Däremot kan ett företag vara dominerande inom en enskild delmarknad. Inte heller det faktum att Myriad är innehavare av patentskydd innebär i sig att företaget anses ha en dominerande ställning. Även om en viss teknik är skyddad finns det kanske många andra lösningar som ger likvärdiga resultat.

Visar det sig emellertid att Myriad med stöd av sina patent kontrollerar utvecklingen inom ett område – och konkurrensrättsligt konstrueras marknader snävt – så kan bedömningen bli en annan. Då får plötsligt Myriad genom en dominerande ställning ett särskilt ansvar för hur det bedriver sin verksamhet.<sup>58</sup> Maktställningen får inte utnyttjas för att ställa oskäliga krav beträffande priser och andra villkor.<sup>59</sup>

Huruvida konkurrensrätten därutöver kan tvinga företaget att licensiera ut rättigheter till andra företag är en mer omstridd fråga. Upplåter företaget licenser till andra kan det sannolikt inte godtyckligt vägra en potentiell intressent. Eftersom den europeiska patenträtten innehåller regler om tvångslicenser finns inte samma behov som i USA att tvinga fram licenser med stöd av konkurrensreglerna. EG-domstolen har under ytterst speciella

---

<sup>57</sup> Se Technology Transfer Regulation, fotnot 56, artikel 3.6. Jfr. *Lidgard, H.H.*, Licensavtal i EU. Kommentarer till kommissionens förordning 240/96 om tillämpning av Romfördragets artikel 85.3 på vissa grupper av avtal om tekniköverföring, Publica (Stockholm 1997).

<sup>58</sup> ECJ, Case 322/81, *Nederlandsche Banden Industrie Michelin v EC Commission (Michelin)*, 9 November 1983, [1983] ECR 3461, [1985] 1 CMLR 282.

<sup>59</sup> ECJ, Case 27/76, *United Brands Co v. EC Commission*, 14 February 1978, [1978] ECR 207, [1978] 1 CMLR 429.

villkor medgivit tvångslicens i ett enskilt ärende.<sup>60</sup> Det är dock inte en förstahandslösning för att komma åt ett missbruk från en patenträttsinnehavares sida.

## Slutsatser

Lagen bevakar att licensvillkor inte fungerar som begränsningar av konkurrensen. Avtal får inte leda till marknadsuppdelningar eller prisöverenskommelser, men licensgivaren får inte heller genom avtalet binda upp licenstagaren att förvärva oönskade nyttigheter eller begränsa licenstagarens vidareutveckling.

Om Myriad anses ha en dominerande ställning – vilket inte är uteslutet – måste företaget iaktta försiktighet med diskriminerande åtgärder och oskälig prissättning. Det är mer osäkert om man på konkurrensrättslig väg kan tvinga fram licensiering om företaget bestämt sig för att utföra analyser från eget bolag i USA.

## 1.6. Sammanfattande konklusion

Det kanske otillfredsställande svaret till Håkan Olsson är att patentlagstiftningen ger en patentinnehavare en skyddad position som är svår att komma åt. Lagen ger en ensamrätt och det är bara undantagsvis som inskränkningar aktualiseras genom att patentskyddet begränsas eller tvångslicens beviljas. Den dag de svenska forskarlagen får ett angeläget patent kanske de har lättare att acceptera skyddet.

Håkan Olsson kommer dock med starka skäl för att systemet kan behöva diskuteras på enskilda punkter. Först och främst borde det vara möjligt att finna lösningar som underlättar det öppna forskningsarbetet. Sannolikt måste det dock ställas krav på att offentliggörandet sker på ett sätt som tids- och innehållsmässigt kan dokumenteras exakt och dessutom måste själva patentansökan följa snabbt därefter. Risken är stor att förbehållen blir så omfattande att den nuvarande regeln trots allt är attraktiv.

Vidare vore det inte orimligt med någon form av ”forskningsundantag” för viktig forskning – men svårigheten blir åter att dra gränser. Kanske den uppdelning som forskarvärlden redan förefaller att göra mellan kommersiella och icke-kommersiella forskningsaktiviteter kan tjäna som en utgångspunkt. Fast problem uppkommer lätt när de icke-kommersiella aktiviteterna leder till kommersiella uppfinningar. Vidare är det viktigt att

---

<sup>60</sup> ECJ, Case C-241/91 & C-242/91 P, *Radio Telefis Eireann & Independent Television Publication Ltd v EC Commission (Magill)*, 6 April 1995, [1995] ECR I-743, [1995] 4 CMLR 718.

patentbeviljande myndigheter skärper kraven på vad som ska anses vara en patenterbar uppfinning inom bioteknikområdet. Det ska inte vara möjligt att t.ex. monopolisera analyser och diagnoser bara för att man fastställt hur den fungerar i människokroppen. Kopplingen till användning är inte särskilt märkvärdig och exakt samma sekvens har alltid samma användning.<sup>61</sup> Kravet på uppfinningshöjd får inte sättas så lågt att väsentliga analyser i sjukvården förhindras på ett oacceptabelt sätt.

Om tvångslicensinstitutet ska fungera måste handläggningsformerna förenklas – speciellt i branscher där tekniken ständigt utvecklas och förändras.

I Sverige måste vi avslutningsvis bestämma oss för en policy för hur genetisk information från enskilda<sup>62</sup> och utpekade befolkningsgrupper<sup>63</sup> får hanteras. Registreringen av personliga uppgifter i all ära – här rör det sig om vår egen kärna och vad kan vara viktigare än att denna information noga kontrolleras.<sup>64</sup>

Men det är allt fråga om framtida lagstiftning. Nuvarande regler innebär att Myriad Genetics med sina patent och patentansökningar kan tillskansa sig ett fast grepp över forsknings- och sjukvårdsinsatser som sker inom ramen för skyddsomfånget. Det är inte genom ett utnyttjande av lagens undantag som man idag kommer åt eventuella problem. Däremot finns det

---

<sup>61</sup> *Wallis, R.*, Genteknik och patentträtt i svenskt och europeiskt perspektiv, NIR 1994 s. 466.

<sup>62</sup> Svenskt arbete är f.n. inriktat på att skydda den personliga integriteten. Se Socialutskottets betänkande 1999/2000:SoU5 Genetisk integritet. Idag föreligger vissa regler i Personuppgiftsförordningen (1998:1191), som i 9§ kräver förhandskontroll av databehandlade personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning. Regeringen förbereder tillkallandet av en parlamentarisk kommitté med företrädare för alla riksdagspartier med uppdrag att lägga ett samlat förslag till hur det på alla samhällsområden ska kunna garanteras att någon diskriminering på grund av det genetiska arvet inte sker.

<sup>63</sup> Det förefaller inte finnas några svenska initiativ som behandlar behovet av att skydda avidentifierad information, som ändå kan vara av ett övergripande samhälls betydelse på det sätt Håkan Olsson diskuterar i sin artikel. Motion 1999/2000Ub479 av Ulla-Britt Hagström (kd) berör frågeställningen och inte minst de biobanker som finns i de nordiska länderna. Möjligen kan frågeställningen komma att behandlas i den parlamentariska kommittén – fotnot 62 – även om arbetet där inriktas mot den personliga integriteten.

<sup>64</sup> Socialstyrelsens rapport. Biobanker i hälso- och sjukvården m.m., 3 maj 2000 innehåller förslag till en särskild lag om biobanker i hälso- och sjukvården. Förslaget är ett första steg till att kontrollera information och förhindra olämplig spridning. Reglerna föreslås omfatta nyinrättade banker, men ska också fånga upp existerande register inom sjukvård och industri. Allt material ska vara kodat och bara kodat material ska kunna sändas utomlands. Socialstyrelsens rapport går inte in på risken att även kodat material avseende befolkningsgrupper kan vara känsligt. Se även Medicinska Forskningsrådets forskningsetiska riktlinjer under punkten Internationellt samarbete.

goda skäl att nagelfara själva patentskyddet. I ett så rörligt område som biotekniken måste man fråga sig om det inte finns ”prior art” som underminerar nyhetsvärdet; om patentet identifierar rätt uppfinnare; om inte patentet innehåller sakliga fel med tanke på att vi nu lärt oss mer etc.

Förutom att varje kommersiellt företag har anledning att undvika att komma i konflikt med opinionsledare av Håkan Olssons kaliber har de all anledning att frukta ett frontalangrepp riktat mot själva patentskyddet. Risken är alltid stor att en granskning visar på luckor eller bortglömda parametrar. Sådant språk förstår kommersiella företag och det brukar i allmänhet leda till lämpliga förhandlingslösningar.