



# LUND UNIVERSITY

Remissvar Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG

Lidgard, Hans Henrik

2001

[Link to publication](#)

*Citation for published version (APA):*

Lidgard, H. H. (2001). Remissvar Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG. Ej publicerad.

*Total number of authors:*

1

## 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



**LUNDS**  
UNIVERSITET

YTTRANDE

1

2001-12-10

H2 5352/2001

Rektor

Juridiska fakultetsstyrelsen  
*Docent Hans Henrik Lidgard*

**Till: Rektor, Lund Universitet**

**Remissvar Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar –  
genomförande av direktiv 98/44/EG**

Juridiska fakultetsstyrelsen har ombetts kommentera rubricerade utredning som den kommer till uttryck i justitiedepartementets promemoria DS 2001:49. Fakulteten sammanfattar härmed sina synpunkter, som utarbetats av Docent Hans Henrik Lidgard.

Fakulteten noterar att förslag nu läggs – mer än ett år försenat – för genomförande av direktivet, men att ny lagstiftning inte avser att träda i kraft förrän den 1 juli 2002. Det är alltid beklagligt med förseningar i genomförandet av central gemenskapsstiftning.

Utrymmet för den svenske lagstiftaren att skapa egna nya lösningar begränsas av det detaljerade direktivet. Sverige måste uppfylla direktivets krav, samtidigt som möjligheterna att gå längre begränsas av EG-

domstolens tolkningsföretråde. Viss möjlighet föreligger dock att ta hänsyn till andra internationella överenskommelser såsom TRIPs och Konventionen om biologiskt mångfald, samt European Patent Convention och Patent Cooperation Treaty. De i promemorian föreslagna lagändringarna syftar därför till att införliva bestämmelserna i svensk rätt på ett så direktivtroget sätt som möjligt, anpassat till den svenska patentlagens form. Promemorian föreslår därtill närmast språkligt redaktionella ändringar för att modernisera patentlagen.

Som diskuteras i promemorian kan det finnas anledning att ifrågasätta om de nya reglerna skall införas i patentlagen, i separat lag eller genom någon form av inkorporation. Även om patentlagen med de föreslagna ändringarna blir voluminös och detaljerad med mycket stor fokus på bioteknikområdet, instämmer fakulteten i det lämpliga att välja denna framgångsväg. Fakulteten instämmer också i det valda tillvägagångssättet, som, så vitt kan bedömas, täcker samtliga de krav som direktiv och internationella överenskommelser uppställer.

Det är således ett begränsat utrymme för att i detta skede framkasta nya ändringsförslag. Ofullständigheter i promemoria och lagförslag är i allmänhet en konsekvens av de kompromisser som den internationella lagstiftningen tvingats till och ofullständigheter i bakomliggande reglering.

Det har dock sin betydelse för fortsatt lagstiftningsdiskussion – t.ex. inför antagandet av EG's patentförordning – att oklarheter blir föremål för

diskussion och fakulteten vill därför framföra följande detaljmärkningar, som formuleras i anslutning till det svenska lagförslaget:

#### §§1 och 8a Biologiskt/mikrobiologiskt förfarande/material

Lagstiftningsförslaget skiljer på biologiskt material/förfarande och mikrobiologiskt material/förfarande. Definitionerna förefaller i viss utsträckning vara cirkeldefinitioner. I lagförslag och promemoria utgår man ifrån att biologiskt material är självreproducerande till skillnad från det mikrobiologiska. Fakulteten ifrågasätter om detta är korrekt. Inte heller kan, enligt fakultetens bedömning, storleken på eventuella alster vara avgörande för de resonemang som skillnaderna aktualiserar. Klargörande erfordras på dessa punkter. Vidare görs en patenträttslig distinktion mellan djurraser/sorter å ena sidan och andra klassifikationsgrunder å den andra. Även denna gränsdragning är, som framgår av praxis, otillfredsställande otydlig.

#### §§1a och 8 Industriell användning

Den industriella användningen för en genssekvens skall anges. Begränsningen har tillkommit för att inte den rena upptäckten av en gen eller dess delsekvens skall kunna patenteras. Fakulteten ifrågasätter dock om bestämmningen inte är alltför vid. Genom att ”uppfinnare” anger diagnos som en industriell applikation för en upptäckt gen förefaller det som denna kan patenteras och därmed monopoliseras. Skyddet innefattar dock inte bara diagnosen, utan all användning av genen. Detta har t.ex. skapat allvarliga problem för onkologisk forskning vid Lunds universitet. De

diskussioner kring patentering av generna BRCA1 och BRCA2 för diagnos och produktion av mediciner för bröst och livmoderscancer exemplifierar väl frågan. Problemet har beskrivits av professor Håkan Olsson i Läkartidningen 1999.

Genom att kravet på industriell användning inte behöver preciseras i patentkraven förstärks denna olyckliga konsekvens. Beviljande av patent borde enligt fakultetens uppfattning, i motsats till förslaget, bara accepteras när användning preciseras i patentkrav. Alternativt borde diagnosticering undantas eller inte accepteras som ”industriell användning”. På denna punkt torde den svenska lagen kunna skärpas utan att komma i konflikt med direktiv eller internationella överenskommelser. En ändring förefaller angelägen.

#### §1b Allmän ordning

Lagen föreslås föreskriva att den ”yrkesmässiga” användningen kan strida mot allmän ordning. I motiven (s.108) används begreppet ”kommersiell” användning som synonym till yrkesmässig. Enligt bakgrunden är denna tolkning avsiktlig. I anslutning till diskussionen om tvångslicenser (s.49) görs undantag för ”offentlig icke kommersiell användning”. Som diskuteras nedan är detta språkbruk tveksamt och det finns anledning att strama upp och göra klara distinktioner. Det förefaller fakulteten, mot bakgrund av den praxis som utvecklats i Sverige, som begreppet ”yrkesmässig” är korrekt och som om motiven bör ändras. Samtidigt kan man naturligtvis fråga sig om begreppet tillför något till bestämmelsen?

Varför är det viktigt att kunna meddela patent på något som inte kan utnyttjas ”yrkesmässigt”?

Det tredje exemplet i paragrafen gäller användningen av mänskliga embryon. Fakulteten frågar sig om detta undantag i §1b är välavvägt med hänvisning till den nu aktuella embryonala stamcells forskning som bedrivs i Sverige och där svenska universitet visat sig ligga i forskningsfronten. Finns det anledning att modifiera undantaget mot denna bakgrund?

Fakulteten vill också kommentera det uttryckliga faktum att patent kan beviljas även på uppfinning som på grund av annan lag inte får tillämpas i praktiken. Det är sannolikt att en sådan uppfinning skulle förvägras patent utan denna precision i lagen enligt den s.k. ”lagstridighetsprincipen”. Å andra sidan kan man åter fråga sig om angelägenhetsgraden av ett sådant stadgande. Det faktum att preciseringen förekommer i patentlagstiftningen torde vara ett skäl till att den etiska diskussionen återkommande ifrågasätter patentlagstiftningen. Hur kan man tillåta patentering av sådant som förbjuds i andra sammanhang? Utan denna precisering i lagen hade patentlagen sannolikt inte ifrågasatts i samma utsträckning som skett under senare år och problematiken hade överlämnats till praxis.

### §3 Undantag för privat bruk

Paragraf 3 anger undantag för icke yrkesmässig användning. Det är här som distinktionen yrkesmässig/kommersiell användning är av betydelse. I praktiken har undantaget endast gällt rent privat bruk. Utredningen

förefaller, som framhållits, att utgå ifrån att undantag kan tillämpas för offentlig icke kommersiell verksamhet.

Det är också en vanligt förekommande missuppfattning bland svenska forskare att deras verksamhet inte begränsas av patentlagstiftningen när de sysslar med "icke kommersiell forskning" i motsats till klinisk verksamhet. Enligt ett ofta förekommande synsätt skulle skiljelinjen gå vid tillfällen då patienten meddelas resultat.

Något sådant forskningsundantag finns inte i svensk eller europeisk rätt enligt fakultetens uppfattning.

Däremot kan det finnas anledning att överväga om inte ett sådant undantag borde införas för alla uppfinningar, som inte direkt syftar till att skapa just "forskningsredskap". En sådan förändring skulle möjligen kunna genomföras i svenska rätt utan att komma i konflikt med direktiv eller Sveriges internationella åtaganden.

#### §45 Tvångslicens/Bristande utövande

Äldre svensk lagstiftning krävde utövning i Sverige. Svenska medlemskapet i EG har inneburit att om utövning sker någonstans i EG jämföras det med svensk utövning. Utredningen föreslår nu att alla WTO-länder skall jämföras med Sverige och EG.

Fakulteten understryker att skyldigheten att ta hänsyn till utövning i EG inte ifrågasättes. Däremot kan det diskuteras om det finns anledning med ett så enkelt grepp som utredningen föreslår införliva alla WTO-länder i undantaget. Det är förvisso sant att bestämmelsen sällan kommer till användning. Med den utvidgning, som nu föreslås, blir bestämmelsen sannolikt helt betydelselös.

Det kan dock inte helt uteslutas att tvångslicensiering kan komma att få en ökande betydelse i framtiden och att Sverige därför bör iaktta återhållsamhet med eftergifter som inte föreskrivs av internationella överenskommelser.

För att ta ett exempel: Anta att en gensekvens patenteras av brasilianskt företag, som därefter kräver att alla analyser skall göras av företaget i Brasilien. Rör det sig om en viktig analys som måste kunna utföras snabbt förefaller det inte orimligt att kräva att detta kan ske i Sverige. Det brasilianska företaget utnyttjar trots allt en svensk ensamrätt och därtill innebär reglerna om tvångslicens att företaget erhåller en skälig kompensation. Fakulteten föredrar därför den formulering som framgår av gällande lag, och som bara utvidgar territoriet med stöd av bilaterala överenskommelser grundade på ömsesidighet.

Fakulteten vill vidare understryka att kraven på tvångslicens är kumulativa, vilket det kan finnas anledning att uttrycka tydligare i lagstadgan även om det bakomliggande direktivet inte är någon förebild i det hänseendet.



Juridiska Fakultetsstyrelsen  
enligt delegation

Hans Henrik Lidgard