

Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian diskuteras och lämnas förslag om hur Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall genomföras i svensk rätt.

Promemorian innehåller förslag till ändringar i patentlagen och växtförädlarrättslagen. Utgångspunkten har varit att grunderna för den gällande regleringen inte skall påverkas och att reglerna skall ge uttryck för respekt för grundläggande principer om människans värdighet och integritet.

Patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar berör frågor med global räckvidd, bl.a. frågor om tillgång till och rättvis fördelning av avkastningen från genetiska resurser. Som en åtgärd för att underlätta en skälig och rättvis fördelning av vinster som uppkommer vid användningen av genetiska resurser föreslås att en patentsökande skall *ange det geografiska ursprunget* för sådant biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning.

Det föreslås att det i patentlagen införs *uttryckliga regler om möjligheterna att få patent* på uppfinningar som har samband med biologiskt material. Förslagen i denna del överensstämmer i huvudsak med gällande praxis. Uttryckliga lagregler har dock hittills saknats. Sålunda föreslås att det i patentlagen klargörs att en uppfinning kan patenteras även om den avser ett alster som innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Vidare föreslås att det av patentlagen skall framgå uttryckligen att biologiskt material som har isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål

för en uppfinning, även om det redan förekommer i naturen. Växtsorter och djurraser samt väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur skall inte vara patenterbara. Uppfinningar som avser växter eller djur kan dock patenteras om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Den nuvarande bestämmelsen om att patent kan meddelas på mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden kompletteras med en bestämmelse som likställer andra tekniska förfaranden med mikrobiologiska.

Möjligheterna att meddela patent på biotekniska uppfinningar sätter etiska frågor i fokus. I promemorian föreslås att patentlagen kompletteras med uttryckliga regler om att *människokroppen* i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av dess beståndsdelar, däribland gensekvenser och delsekvenser av gener, inte skall kunna utgöra patenterbara uppfinningar. En isolerad eller på annat sätt genom tekniskt förfarande framställd beståndsdel skall däremot kunna patenteras, även om beståndsdelens struktur är identisk med den hos en naturlig beståndsdel. Vidare förtydligas att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå tydligt av patentansökan.

Det föreslås också att den nuvarande bestämmelsen om att patent inte meddelas på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot *goda seder eller allmän ordning* kompletteras. Dels anges uttryckligen att endast yrkesmässiga utnyttjanden avses, dels klargörs att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot goda seder eller allmän ordning bara därför att utnyttjandet är förbjudet i en författning. Förslaget innehåller därjämte en inte uttömmande uppräkningslista av företeelser som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder.

I promemorian föreslås dessutom att det i patentlagen införs särskilda regler angående *omfattningen av det patenträttsliga skyddet* för uppfinningar av bioteknisk karaktär. Skyddet skall enligt förslaget omfatta även biologiskt material som genom reproduktion erhålls ur ett skyddat biologiskt material eller genom ett skyddat förfarande. Det patenträttsliga skyddet skall också omfatta sådant material, undantaget människokroppen, som en

skyddad produkt som innehåller eller består av genetisk information införlivas i och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Promemorian innehåller vidare ett förslag till ny bestämmelse angående *konsumtion* av de rättigheter som tillkommer patenthavaren. Patentskyddet skall enligt bestämmelsen inte omfatta biologiskt material som framställs genom reproduktion av sådant biologiskt material som patenthavaren eller någon annan med dennes samtycke fört ut på marknaden inom det Europiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). En förutsättning är dock att reproduktionen är ett nödvändigt led i den användning för vilket materialet har släppts ut på marknaden. Det framställda materialet får inte senare användas för ytterligare reproduktion.

När det gäller patentskyddets omfattning föreslås också att det i patentlagen införs regler om s.k. *jordbruksundantag*. Om patenthavaren eller någon annan med dennes samtycke överläter vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket skall denne ha rätt att använda sin skörd för reproduktion i det egna jordbruket. En motsvarande regel föreslås gälla beträffande boskap och annat animaliskt reproduktionsmaterial.

I promemorian läggs dessutom fram förslag till nya bestämmelser i patentlagen och växtförädlarrättslagen om *tvångslicens*. En tvångslicens att utnyttja en uppfinning skall enligt förslaget kunna ges en växtförädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent. En motsvarande tvångslicens föreslås kunna ges en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en växtförädlarrätt. Den person som tvingas acceptera att tvångslicens meddelas skall ha rätt till en motlicens att utnyttja den andres skyddade objekt. Vid sidan av dessa förslag till nya bestämmelser om tvångslicens föreslås ytterligare vissa ändringar i patentlagens regler om tvångslicens med anledning av TRIP:s-avtalet.

Promemorian innehåller slutligen förslag till ändringar av de nu gällande patenträttsliga bestämmelserna angående *deposition* av mikrobiologiskt material *och tillgång till sådant material*.

Förslaget innebär att dessa bestämmelser i fortsättningen skall avse allt biologiskt material.

Promemorians förslag bygger huvudsakligen på och överensstämmer väsentligen med direktivet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2002.

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	1
1 Promemorians lagförslag	9
1.1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	9
1.2 Förslag till lag om ändring i växtförädlarrätts- lagen (1997:306).....	27
2 Ärendet	29
3 Patent- och växtförädlarrätt	31
3.1 Inledning.....	31
3.2 Svensk rätt.....	32
3.2.1 Patent.....	32
3.2.2 Växtförädlarrätt	34
3.3 Internationella konventioner och avtal.....	35
3.4 EG.....	42
4 Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfindingar	43

4.1	Direktivets inriktning	43
4.2	Direktivets bestämmelser	44
4.3	Nederländernas talan om ogiltigförklaring av direktivet.....	45
5	Utgångspunkter för genomförandet.....	47
5.1	Utvecklingen på bioteknikområdet	47
5.2	Bioteknik och immaterialrättsligt skydd.....	49
5.3	Etiska frågor.....	50
5.4	Förhållandet till TRIP:s-avtalet och CBD.....	51
5.5	En särskild lag för biotekniska uppfinningar?	53
6	Patenterbarhet	55
6.1	Inledning.....	55
6.2	Nuvarande ordning.....	56
6.3	Överväganden	57
6.3.1	Utgångspunkter	57
6.3.2	Biologiskt material i allmänhet	58
6.3.3	Undantag för växter och djur	60
6.3.4	Undantag för människokroppen	62
6.3.5	Andra undantag motiverade av etiska överväganden	64
6.3.6	Kravet på industriell användning	67
6.3.7	Definitioner	68
7	Patentskyddets omfattning	71
7.1	Inledning.....	71
7.2	Nuvarande ordning.....	72

7.3	Överväganden	74
7.3.1	Självreproducerande material	74
7.3.2	Konsumtion	77
7.4	Jordbruksundantag	78
8	Tvångslicens.....	81
8.1	Inledning.....	81
8.2	Nuvarande ordning.....	82
8.3	Överväganden	84
8.3.1	Patenträtt	84
8.3.2	Växtförädlarrätt	92
9	Deposition av och tillgång till biologiskt material	95
9.1	Inledning.....	95
9.2	Nuvarande ordning.....	96
9.3	Överväganden.....	97
10	Ikraftträdande m.m.	101
11	Kostnader m.m.	103
12	Författningskommentar	105
12.1	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	105
12.2	Förslaget till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)	124

Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar	127
Bilaga 2	Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions	137
Bilaga 3	Utkast till förordning om ändring i patentkungörelsen (1967:838).....	147
Bilaga 4	Jämförelsetabell	149

1 Promemorians lagförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837)

dels att 1, 3, 8, 8 a, 22, 25, 45, 46, 49 och 52 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas fem nya paragrafer, 1 a, 1 b, 3 a, 3 b och 46 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått äger att, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan erhålla patent på uppfinningen här i riket och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Om europeiskt patent stadgas i 11 kap.

Såsom uppfinning anses aldrig vad som utgör enbart

- 1) en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,
- 2) en konstnärlig skapelse,
- 3) en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,

¹ Senaste lydelse 1978:149.

4) ett framläggande av information.

Såsom uppfinning anses *ej* heller sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *ej* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid förfarande av detta slag.

Patent meddelas *icke* på

- 1) *uppfinning* vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning,
- 2) växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

Såsom uppfinning anses *inte* heller *ett* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *inte* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid *ett* förfarande av detta slag.

Patent meddelas *inte* på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras. Vad som avses med växtsort framgår av 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas *inte* på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består av naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning vars föremål är ett mikrobiologiskt förfarande eller

ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.

En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Med biologiskt material avses material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

1 a §

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.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande 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.

Den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall tydligt framgå av en patentansökan.

1 b §

Patent meddelas inte på en uppfinning, vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Följande förfaranden skall alltid anses strida mot allmän ordning eller goda seder:

- 1) Förfaranden för kloning av mänskliga varelser,*
- 2) förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,*
- 3) användning av mänskliga*

embryon för industriella eller kommersiella ändamål, samt

4) sådana förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, och djur som framställs genom sådana förfaranden.

3 §²

Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att, med de undantag som anges nedan, ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att

1) tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för ändamål som nu sagts

2) använda patentskyddat förfarande eller, om han vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, utbjuda det för användning här i Sverige,

3) utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.

Ensamrätten innebär även att ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte är berättigad att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den här i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller vad nu sagts dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker

² Senaste lydelse 1992:1688.

påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpning av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses såsom berättigad att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,

2) utnyttjande av patent-skyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke,

3) utnyttjande av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

Från ensamrätten undantas

1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,

2) utnyttjande av patent-skyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; *i fråga om de rättigheter som avses i 3 a § gäller vad som nu sagts även utnyttjande i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det framställda alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*

3) utnyttjande av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

3 a §

Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.

Det skydd ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.

Det skydd ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för vad

som anges i 1 a § första stycket, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

3 b §

Överlåtes med patenthavarens samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 a §, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.

Överlåtes med patenthavarens samtycke avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Jordbrukaren får dock inte sälja den skyddade boskapen inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.

Jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

8 §³

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav).

Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser

en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet.

Användningen skall dock framgå av ansökan. Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material* skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den

³ Senaste lydelse 2000:1158. (Ännu inte i kraft.)

paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av beskrivning och patentkrav. Sammandraget skall tjäna enbart som teknisk information och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

8 a §⁴

<p>Om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, skall en kultur av organismen deponeras senast den dag då ansökningen görs. Kulturen skall därefter fortlöpande finnas deponerad så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från kulturen kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.</p>	<p>Om en uppfinning avser ett biologiskt material som varken är allmänt tillgängligt eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material, skall det biologiska materialet deponeras senast den dag då ansökningen görs. Det biologiska materialet skall därefter fortlöpande finnas deponerat så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från materialet kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.</p>
--	--

⁴ Senaste lydelse 1983:433.

Upphör en *deponerad kultur* att vara *livsduglig* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *kulturen*, får *den* ersättas med *ny kultur av samma organism* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

Upphör ett *deponerat biologiskt material* att vara *livsdugligt* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *materialet*, får *det* ersättas med *en ny deposition av samma biologiska material* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

22 §⁵

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse om det utfärdas.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande förordna, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

⁵ Senaste lydelse 1993:1406.

Om *en kultur av en mikroorganism* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *kulturen* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med den deponerade *mikroorganismen*. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *organismens* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. Regeringen föreskriver inom vilken tid en *sådan* begäran får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av

Om *biologiskt material* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *materialet* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Efter det att patent har meddelats får prov lämnas ut till den som begär det, oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt.* Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med *det* deponerade *materialet*. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *materialets* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från *en* deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. *Om patentansökningen avslås eller återkallas gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan gavs*

den som vill få prov.

in. Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran om begränsning får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall skriftligen begära det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

25 §⁶

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1-2 §§ inte är uppfyllda,

2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

⁶ Senaste lydelse 1993:1406.

ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

45 §⁷

Ha tre år förflutit sedan patent meddelades och tillika fyra år sedan patentansökningen gjordes och utövas icke uppfinningen inom riket i skäligt omfång, äger den som här i riket vill utöva denna erhålla tvångslicens därtill, om godtagbar anledning till underlåtenheten saknas.

En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om

1) det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökningen gjordes,

2) uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige samt

3) det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

Regeringen äger under förutsättning av ömsesidighet förordna, att vid tillämpning av första stycket utövning i främmande stat skall jämföras med utövning här i riket.

Med utövning i Sverige jämföras utövning i en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).

46 §

Innehavare av patent på uppfinning, vars utnyttjande är beroende av annan tillhörigt patent, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas därav, om detta är skäligt på grund av den förstnämnda uppfinningens

En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast

⁷ Senaste lydelse 1977:700.

betydelse eller eljest särskilda skäl föreligga.

Innehavare av patent, till vilket tvångslicens åtnjutes enligt första stycket, äger erhålla tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen, om det icke föreligger särskilda skäl däremot.

om sökanden visar att den förstnämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen.

Om tvångslicens meddelas enligt första stycket har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor erhålla en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

46 a §

En växtförädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen.

Om en patenthavare erhåller tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäliga villkor erhålla en

tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.

49 §

Tvångslicens *må icke* meddelas annan än den som kan *antagas äga* förutsättningar att utnyttja uppfinningen på godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

Tvångslicens *utgör ej* hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licens. Tvångslicens *må* övergå till annan endast tillsammans med rörelse, *vari* den utnyttjas eller *utnyttjandet* avsetts skola ske.

En tvångslicens får inte meddelas för någon annan än den som dels kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, dels visar att han utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller att licensen endast får överlätas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.

52 §⁸

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

1) patentet har meddelats trots att villkoren i 1 och 2 §§ inte är uppfyllda,

2) patentet avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,

3) patentet omfattar något som inte framgick av ansökningsen när den gjordes, eller

4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den grund att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. En talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det övergick på honom, får talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats vid tidpunkten för ikraftträdandet eller som har

⁸ Senaste lydelse 1993:1406.

meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet, om inte annat följer av vad som föreskrivs nedan.

3. Bestämmelserna i 3 b § skall inte tillämpas på patent som har meddelats på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

4. Äldre bestämmelser om licens skall tillämpas på patent som meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet.

1.2 Förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

Härigenom föreskrivs i fråga om växtförädlarrättslagen (1997:306)

dels att 7 kap. 4 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

3 a §

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt kan erhålla tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.

Om en innehavare av växtförädlarrätt erhåller tvångslicens i en patenträtt har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.

4 §

En tvångslicens får inte meddelas någon annan än den som kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen.

En tvångslicens utgör inte något hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas.

En tvångslicens får inte meddelas *för* någon annan än den som *dels* kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, *dels visar att han utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.*

En tvångslicens utgör inte något hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. *Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller att licensen endast får överlätas tillsammans med det patent som licensen grundats på.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002. Äldre bestämmelser skall tillämpas på växtförädlarrätt som meddelas på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

2 Ärendet

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 6 juli 1998 direktivet 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Direktivet motiveras främst av att bioteknik och genteknik får allt större betydelse för den framtida industriella utvecklingen samtidigt som skillnader i medlemsstaternas lagstiftning kan utgöra hinder för handeln och den inre marknadens funktion. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagor*.

Direktivet innehåller bestämmelser om det patenterbara området, om innehållet i patenthavarens rätt, om möjligheterna att erhålla tvångslicens och om deposition av biologiskt material.

I denna promemoria diskuteras och lämnas förslag om hur direktivet skall genomföras i svensk rätt. Dessutom behandlas ett par frågor som har samband med TRIP:s-avtalets bestämmelser om tvångslicenser.

Inför utarbetandet av förslagen har överläggningar hållits med företrädare för övriga nordiska länder.

3 Patent- och växtförädlarrätt

3.1 Inledning

Genom patent förvärvar uppfinnaren en ensamrätt att utnyttja en uppfinning yrkesmässigt. Ett patent meddelas av en patentmyndighet efter ansökan. Patent som skall gälla i Sverige meddelas av Patent- och registreringsverket (PRV) eller av det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO). Patent meddelas endast om uppfinningen är ny och har uppfinningshöjd. Dessutom måste den ha teknisk karaktär och teknisk effekt, vara reproducerbar och ha en industriell användning.

Växtförädlarrätten liknar patenträtten i flera avseenden. Förädlaren kan få en ensamrätt att utnyttja en växtsort yrkesmässigt. Såvitt gäller växtförädlarrätt som skall gälla i Sverige meddelas registrering av Statens växtsortnämnd. För att en växtförädlarrätt skall registreras krävs bl.a. att växtsorten är ny, särskiljbar, enhetlig och stabil.

Patenträtten och växtförädlarrätten har betydande internationell anknytning. På båda områdena finns internationella konventioner och avtal med Sverige som part samt EG-rättsliga regleringar. På växtförädlarrättens område finns en EG-förordning, som ger EG:s växtsortmyndighet möjlighet att meddela skydd för en växtsort inom hela unionen, s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt

I detta avsnitt ges först en redogörelse för gällande svensk rätt avseende patent och växtförädlarrätt (avsnitt 3.2). Därefter

redogörs för några internationella konventioner och avtal samt för vissa pågående internationella förhandlingar (avsnitt 3.3). Slutligen ges i avsnitt 3.4 en översikt över de EG-rättsliga bestämmelser som har betydelse i detta sammanhang.

3.2 Svensk rätt

3.2.1 Patent

Den som gjort en uppfinning kan under vissa förutsättningar få patent på uppfinningen. Patent meddelas enligt patentlagen (1967:837).

Företeelser som enbart utgörs av en upptäckt, en vetenskaplig teori eller en matematisk metod är inte att anse som uppfinningar. Ett förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall användas på människor eller djur anses inte heller vara någon uppfinning. Vidare meddelas inte patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Patent kan inte heller meddelas på växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur. Mikrobiologiska förfaranden kan däremot patenteras, liksom alster som tillverkats enligt sådana förfaranden.

En ansökan om patent skall bl.a. innehålla en beskrivning av uppfinningen och en bestämd uppgift om vad som begärs skyddat genom patentet, uttryckt i ett eller flera patentkrav. PRV prövar om de formella och materiella förutsättningarna för att patent skall kunna meddelas är uppfyllda.

För att patent skall meddelas fordras att uppfinningen är *ny* i förhållande till vad som var allmänt känt före den dag då ansökan om patent ingavs till patentmyndigheten. Dessutom måste den *ha uppfinningshöjd*. Detta innebär att uppfinningen måste väsentligen skilja sig från vad som tidigare var känt eller, som det också uttrycks, skilja sig från teknikens tidigare ståndpunkt i sådan omfattning att uppfinningen inte var näraliggande för en fackman. Ytterligare grundläggande krav för att något skall vara

en uppfinning i patenträttslig mening är att uppfinningen har *teknisk karaktär* och *teknisk effekt*, dvs. att det är fråga om en teknisk lösning av ett problem. Vidare måste uppfinningen kunna *tillgodogöras industriellt*, vilket innebär att den skall ha en praktisk användning. Kraven på teknisk karaktär och industriellt tillgodogörande bör skiljas åt (jfr NU 1963:6 s. 100 ff. prop. 1966:40 s. 68; prop. 1977/78:1 A s. 175 f.). Uppfinningen måste också vara *reproducerbar*. Sistnämnda krav betyder att den avsedda effekten skall uppkomma varje gång som uppfinningen utövas.

Att patent meddelats innebär inte i sig någon rätt att utnyttja uppfinningen. Andra patent kan t.ex. vara hinder mot att patentet utövas. Användningen av ett patent kan också hindras av lagstiftningen inom något särskilt område eller av att användningen strider mot ett myndighetsbeslut. Ensamrätten att utnyttja uppfinningen ger patenthavaren en möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen i olika avseenden men följaktligen ingen rätt att själv utnyttja den.

Från ensamrätten görs undantag bl.a. när det gäller att utnyttja uppfinningen för experimentering avseende själva uppfinningen samt när det gäller beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i ett enskilt fall och åtgärder med sålunda beredda läkemedel.

För att ett meddelat patent skall upprätthållas måste patenthavaren betala årsavgifter. Skyddet kan upprätthållas i högst 20 år från ansökningsdagen. Beträffande läkemedel och växtskyddsmedel finns särskilda bestämmelser om s.k. tilläggs-skydd. Ett sådant skydd söks hos Patent- och registreringsverket och gäller i högst fem år. Anledningen till att ett tilläggs-skydd införts är att det ofta går lång tid innan läkemedel och växtskyddsmedel kan börja säljas på marknaden. De närmare bestämmelserna om tilläggs-skyddet finns i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om tilläggs-skydd för läkemedel och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 om tilläggs-skydd för växtskyddsmedel.

I vissa situationer, såsom när en uppfinning inte utövas i skäligen omfattning eller då utnyttjandet av en uppfinning är beroende av ett annat patent, kan domstol förordna om tvångslicens. I de fall domstolen förordnar om tvångslicens fastställer den också villkor för utnyttjandet av uppfinningen.

Gör någon intrång i den ensamrätt som ett patent medför (patentintrång), t.ex. genom att utan patenthavarens samtycke tillverka eller försälja en patentskyddad produkt, kan såväl straff som skadestånd utdömas. Dessutom kan domstol besluta om olika skydds- och säkerhetsåtgärder.

3.2.2 Växtförädlarrätt

Växter kan, till skillnad från exempelvis ett genetiskt förfarande med avseende på en växt eller en växtsort, inte patenteras. Däremot kan den som har framställt en ny växtsort under vissa förutsättningar få växtförädlarrätt, vilket innebär en ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja växtsorten. Växtförädlarrätt meddelas enligt växtförädlarrättslagen (1997:306).

En ansökan om växtförädlarrätt skall bl.a. innehålla en beskrivning av sorten och dess kännetecken och uppgift om sortens härstamning.

Som allmänna förutsättningar för att skydd skall kunna erhållas gäller att växtsorten är *ny*, i betydelsen att bl.a. försäljning inte skett tidigare än viss tid innan ansökan om registrering ingavs, och att den är *särskiljbar* i förhållande till andra sorter. Dessutom skall växtsorten vara *enhetlig* med avseende på sina väsentliga kännetecken och *stabil*, dvs. behålla sina särskiljande egenskaper när den förökas.

Växtförädlarrätt innebär, på likartat sätt som patenträtt, att innehavaren ges möjlighet att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja en växtsort eller en samling av växter. Från ensamrätten undantas bl.a. privata utnyttjanden, utnyttjanden för ickekommersiella ändamål samt utnyttjanden för experiment och framställning av nya växtsorter. En jordbrukare har rätt att till nytt utsäde på den egna brukningsenheten använda sådant

växtmaterial som han skördat på sin jord, s.k. jordbruksundantag.

För att växtförädlarrätten skall upprätthållas krävs att innehavaren betalar årsavgifter. Skyddet kan för potatis, vin och träd upprätthållas i högst 30 år från och med ingången av året efter det att registreringen vann laga kraft. För övriga växter är den maximala skyddstiden 25 år.

Tvångslicens kan meddelas av domstol i fall då marknaden inte förses med förökningsmaterial på skäliga villkor och i den omfattning som allmänt intresse motiverar. Villkoren för detta fastställs av domstolen.

Växtförädlarrättslagens regler om straff och skadestånd m.m. samt om olika skydds- och säkerhetsåtgärder är utformade på i huvudsak samma sätt som motsvarande regler i patentlagen.

3.3 Internationella konventioner och avtal

Pariskonventionen

Pariskonventionen för industriellt rättsskydd (PK) tillkom år 1883 och omfattar bl.a. patenträtt. Växtförädlarrätt omfattas dock inte. Till konventionen är Sverige och ytterligare drygt 150 stater anslutna. PK bygger på principerna om territorialitet och nationell behandling och innehåller dessutom ett antal bestämmelser om minimiskydd. Territorialitetsprincipen innebär att de nationella lagarnas giltighet är begränsad till respektive stats territorium. Principen om nationell behandling ålägger varje konventionsstat att tillerkänna medborgare i andra stater som är anslutna till PK rättsskydd och rättsmedel som i vart fall motsvarar vad som tillerkänns statens egna medborgare.

Konventionen om patentsamarbete

Utgångspunkten vid ansökan om patent är att man måste ansöka i varje stat som man vill skall omfattas av patentskyddet. Genom konventionen om patentsamarbete (Patent Cooperation Treaty, PCT), till vilken förutom Sverige drygt 100 stater är anslutna, har införts en möjlighet att ge in en s.k. internationell ansökan. En ansökan ges in till en nationell patentmyndighet eller en internationell organisation som är behörig att ta emot sådana ansökningar. Förfarandet innefattar en centraliserad, internationell nyhetsgranskning och en möjlighet till en internationell förberedande prövning av om uppfinningen kan patenteras. Detta arbete genomförs av ett begränsat antal myndigheter, bland dem det svenska Patent- och registreringsverket. För att patent skall meddelas krävs dock att den internationella ansökningen fullföljs vid de olika nationella patentmyndigheterna. Varje patentmyndighet gör då en slutlig prövning enligt sin nationella patenträtt.

Patenträttskonventionen

En anslutning till patenträttskonventionen (Patent Law Treaty, PLT) innebär åtaganden om avreglering och viss harmonisering av bestämmelser om formalia kring patentansökningar. PLT antogs vid en diplomatkonferens 2000 och har ännu inte trätt i kraft. Sverige har undertecknat, men ännu inte ratificerat konventionen.

Europeiska patentkonventionen

Europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC) reglerar vad som brukar benämnas europeiska patent. Sådana patent beviljas av det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO) i München. Samtliga medlemsstater i EU

samt Cypern, Liechtenstein, Monaco, Schweiz och Turkiet omfattas av konventionen.

EPC innehåller bestämmelser om ansökningsförfarandet och om förutsättningarna för att patent skall meddelas. Ett patent som meddelas av EPO gäller i de länder som angivits, designeras, i ansökningsen. Den som ansöker om patent kan således välja om det skall gälla i alla EPC-länderna eller bara i vissa av dem. Ett beviljat patent gäller dock enligt respektive lands nationella patenträtt. Det är således inte fråga om något regelrätt europeiskt patent, utan snarare om ett knippe av nationella patent. Grunderna för när ett patent kan förklaras ogiltigt bestäms i konventionen. Den innefattar dock inte någon gemensam jurisdiktion för ogiltighets- och inträngsfrågor. Det finns alltså inte några garantier för att meddelade patent bedöms lika i de designerade staterna. Det förekommer således att t.ex. inträngsmål som i praktiken är lika bedöms på olika sätt i skilda stater.

Regleringen av det patenterbara området och de grundläggande materiella patenterbarhetskraven finns i artiklarna 52–57 EPC. Undantag från det patenterbara området i fråga om växter och djur finns i artikel 53(b). Enligt denna bestämmelse är växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur inte patenterbara. Mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden är dock patenterbara. Enligt artikel 53(a) EPC är uppfinningar vars offentliggörande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder inte patenterbara. Bestämmelsen klargör vidare att enbart det förhållandet att en uppfinning är förbjuden i några eller alla fördragsslutande stater inte innebär att den skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder. EPC kompletteras med tillämpningsföreskrifter. EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har genomförts i föreskrifterna (Rule 23b – e), i vilka också anges att direktivet skall användas som tillägg till föreskrifterna vid tillämpningen och tolkningen av de konventionsbestämmelser som rör biotekniska uppfinningar. Direktivet baseras på och överens-

stämmer å sin sida med praxis som utvecklats vid EPO. EPO spelar alltså en viktig roll när det gäller utvecklingen av praxis i fråga om patent på biotekniska uppfinningar. Det bör noteras att EPO-praxis skall beaktas av svenska myndigheter och domstolar (se NJA 2000 s. 497 samt RÅ 1990 ref. 84, RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55).

En rad ändringar i konventionen beslutades vid en diplomatkonferens hösten 2000. Ändringarna har ännu inte trätt i kraft. I en resolution från diplomatkonferensen noterades att mycket viktiga ändringar av konventionen återstår. Bland annat framhölls att ytterligare analys borde ske av hur särskilda bestämmelser om biotekniska uppfinningar på lämpligt sätt kunde infogas i konventionen. Ytterligare en diplomatkonferens är planerad att hållas i juni 2002.

TRIP:s-avtalet

Till avtalet om Världshandelsorganisationen (World Trade Organization, WTO) hör det för alla medlemmar bindande avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIP:s-avtalet).

TRIP:s-avtalet omfattar i princip alla kategorier av immateriella rättigheter. Avtalet innehåller dock inte någon särskild reglering av växtförädlarrätten. I artikel 27, som är en av de artiklar som behandlar patent, anges att WTO-medlemmar skall ge skydd för växtsorter. Frågan om TRIP:s-avtalets olika regler om patent skall gälla också beträffande växtförädlarrätt är föremål för diskussion. I en stat som skyddar växtsorter enligt särskild lagstiftning och inte genom patent torde dock TRIP:s-avtalets bestämmelser om patent inte vara tillämpliga på växtförädlarrätt (se t.ex. prop. 1996/97:128 s. 83).

Till de grundläggande bestämmelserna i TRIP:s-avtalet hör artikel 3 om nationell behandling och artikel 4 om mest-gynnad-nationsbehandling. Principen i artikel 4 innebär att rättigheter etc. som tillerkänns invånare från en medlemsstat också skall ges

personer från andra medlemsstater. De särskilda reglerna om patent finns i artiklarna 27 – 34. Enligt artikel 27.3.b kan från patenterbarhet undantas växter och djur, dock inte mikroorganismer, samt andra väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur än icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden. Artikel 27.3.b anger vidare att en medlemsstat skall tillhandahålla skydd för underarter av växtsorter. Detta kan enligt artikeln ske genom patent eller genom ett verksamt särskilt skyddssystem av eget slag ("an effective sui generis system") eller genom en kombination av sådana skyddsformer. Av särskilt intresse i förevarande sammanhang är också artikel 31, som innehåller flera detaljerade bestämmelser angående möjligheterna att meddela tvångslicenser.

Växtförädlarrättskonventionen

År 1961 antogs konventionen om skydd för växtförädlingsprodukter. Den bygger på principen om nationell behandling och anger som grundläggande krav för skydd nyhet, särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet. De stater som tillträtt konventionen, som reviderades 1991, bildar tillsammans en union, Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV). Sverige har ratificerat konventionen och 1991 års ändringsprotokoll.

Konventionen om biologisk mångfald

Konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) trädde i kraft 1994. Målen för konventionen är att bevara den biologiska mångfalden, att hållbart utnyttja dess beståndsdelar och att rättvist fördela de vinster som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser.

I fråga om tillträde till genetiska resurser slås i konventionen fast att befogenheten att besluta om sådant tillträde vilar hos de

nationella regeringarna och är underkastad nationell lagstiftning (artikel 15.1). Tillträde till genetiska resurser skall, då det medges, vidare ske på ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 15.3). Tillträde skall vara beroende av i förväg lämnat informerat medgivande av den fördragsslutande part som tillhandahåller sådana resurser, om inte annat bestämts av denna part (artikel 15.7). Om det är lämpligt, skall de fördragsslutande parterna vidta lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder i syfte att på ett skäligt och rättvist sätt dela med sig av resultaten av forskning och utveckling samt av de vinster som uppkommer vid kommersiell eller annan användning av genetiska resurser. Fördelningen skall ske till den fördragsslutande part som tillhandahåller sådana resurser och på ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 15.7).

De fördragsslutande parterna erkänner att patent och andra immateriella rättigheter kan ha en inverkan på genomförandet av konventionen samt åtar sig att i detta avseende samarbeta i enlighet med nationell lagstiftning och internationell rätt i syfte att säkerställa att sådana rättigheter understödjer och inte strider mot konventionens mål (artikel 16.8). Såväl Sverige som EG har ratificerat konventionen. I prop. 1992/93:227 om godkännande av konventionen anfördes att konventionens bestämmelser gjorde helt klart att skyddet för de immateriella rättigheterna inte riskerade att urholkas av konventionen (s. 12). Riksdagen ställde sig bakom detta uttalande (1993/94:JoU4, rskr. 1993/94:27). Under konventionen pågår för närvarande arbete med att utveckla riktlinjer och andra tillvägagångssätt i fråga om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser.

När det gäller förhållandet mellan CBD och TRIP:s-avtalet (jfr föregående avsnitt) har från vissa håll hävdats att dessa inte är förenliga. I ett yttrande till TRIP:s-rådet under 2001 redovisade EG och dess medlemsstater uppfattningen att det inte finns någon rättslig konflikt mellan CBD och TRIP:s-avtalet, att konventionerna har olika målsättningar och reglerar olika ämnen samt att de skiljer sig åt i fråga om rättslig natur. Vidare anfördes

att det inte finns någonting i någon av konventionerna som hindrar en stat att fullfölja sina åtaganden under båda konventionerna. Det framhölls att CBD inte hindrar patent på uppfinningar som använder genetiskt material och att principen i CBD om nationell suveränitet över genetiska resurser inte står i strid med TRIP:s-avtalet. I yttrandet framhölls också att det på en rad punkter finns en betydande växelverkan mellan konventionerna.

WIPO:s mellanstatliga kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklore

Inom Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten (World Intellectual Property Organization, WIPO) har nyligen upprättats en mellanstatlig kommitté för intellektuell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och folklore. Kommittén höll sitt första möte under våren 2001. Kommittén behandlar de immaterialrättsliga aspekterna när det gäller bl.a. frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastning från användningen av sådana resurser. Till de prioriterade frågorna i kommitténs arbete hör att i syfte att ge bidrag till arbetet i andra fora utarbeta avtalsförebilder, riktlinjer samt immaterialrättsliga modellklausuler för avtal om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastningen från sådana resurser.

Budapestöverenskommelsen

År 1977 antogs en överenskommelse om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i samband med patentärenden (Budapestöverenskommelsen). I enlighet med överenskommelsen har internationella depositionsmyndigheter utsetts. En deposition av mikroorganismer som har skett vid en sådan myndighet skall erkännas av varje konventionsstat. I vissa fall, såsom när den deponerade organismen inte längre är livs-

duglig, skall ny deposition göras. Överenskommelsen innehåller också bestämmelser om den tid en deponerad organism skall förvaras hos myndigheten.

3.4 EG

Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EG-fördraget) innehåller bestämmelser av grundläggande betydelse för skapandet och upprätthållandet av EG:s inre marknad. Fördraget har stor inverkan på utformningen och tillämpningen av nationell rätt på det immaterialrättsliga området. Av särskild vikt är artikel 12 om förbud mot diskriminering på grund av nationalitet, artikel 28 om förbud mot kvantitativa importrestriktioner och liknande åtgärder, artikel 30 om skydd för industriell äganderätt samt reglerna om konkurrens i artiklarna 81 och 82.

Inom EG har antagits en rad rättsakter på det immaterialrättsliga området. Ingen av dessa har dock någon direkt inverkan på de frågor som skall behandlas i denna promemoria.

Ett system avseende s.k. gemenskapsväxtförädlarrätt har införts genom rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt. Denna är en enhetlig ensamrätt för nya växter som meddelas för hela gemenskapen. Ansökan ges in till EG:s växtsortmyndighet som också beslutar om registrering.

Ett förslag till motsvarande system för patent, s.k. gemenskapspatent, förhandlas för närvarande inom rådet. Förslaget om gemenskapspatent innebär i korthet att EG skall ansluta sig till EPC och att en ny specialdomstol på EG-nivå skall pröva mål om ogiltighet av och intrång i gemenskapspatent.

4 Direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

4.1 Direktivets inriktning

I direktivet 98/44/EG (EGT L 213, den 30 juli 1998) om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar framhålls inledningsvis att bioteknik, inbegripet genteknik, spelar en allt viktigare roll och att skyddet för biotekniska uppfinningar med säkerhet kommer att vara av grundläggande betydelse för den industriella utvecklingen inom EU. Det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar ser dock inte likadant ut i samtliga EU:s medlemsstater. Såväl lagstiftning som praxis varierar mellan staterna. Det finns en risk för att skillnaderna förstärks i takt med att medlemsstaterna antar nya lagar, att deras administrativa praxis ändras och att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika. Sådana skillnader kan enligt direktivet utgöra hinder för den inre marknadens funktion och bör därför undanröjas. Ett effektivt och harmoniserat skydd anses särskilt viktigt för att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

Enligt direktivet är det inte nödvändigt att ersätta den nationella patenträtten med särskilda rättsregler för att uppnå erforderligt skydd för biotekniska uppfinningar. Avsikten är att den nationella patenträtten skall förbli den huvudsakliga grundvalen för det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar. Reglerna bör dock i vissa särskilda avseenden anpassas eller kompletteras så att hänsyn på lämpligt sätt kan tas till den

tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används. Den gemenskapsrättsliga ramen för skydd för biotekniska uppfinningar har begränsats till att ställa upp vissa principer beträffande 1) patenterbarhet för biologiskt material som sådant, 2) omfånget av det skydd som ges genom ett patent på en bioteknisk uppfinning, 3) möjligheten att erhålla tvångslicenser utan ensamrätt på grund av avhängighet mellan en viss växtsort och en uppfinning och tvärtom och 4) möjligheten att använda ett depositionsförfarande som komplettering till skriftliga beskrivningar.

Direktivet grundas på nuvarande artikel 95 (f.d. 100a) i EG-fördraget.

4.2 Direktivets bestämmelser

Direktivet är uppdelat i fem kapitel. I kapitel 1 finns bestämmelser om patenterbarhet. Medlemsstaterna skall skydda biotekniska uppfinningar i sin nationella patenträtt och om nödvändigt anpassa sin nationella patenträtt så att hänsyn tas till bestämmelserna i direktivet (artikel 1.1). Direktivet påverkar inte sådana skyldigheter för medlemsstaterna som härrör från internationella konventioner, särskilt inte TRIP:s-avtalet och konventionen om biologisk mångfald (artikel 1.2). I det inledande kapitlet finns vidare definitioner av begreppen biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt, väsentligen biologiska förfaringssätt för framställning av växter eller djur samt växtsort (artikel 2). Därefter anges som huvudprinciper dels att en uppfinning kan vara patenterbar även om den innehåller eller framställer, bearbetar eller använder biologiskt material, dels att biologiskt material under vissa förutsättningar kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen (artikel 3). Kapitlet innehåller också bestämmelser avseende gränsdragningen för det patenterbara området vad gäller växter och djur (artikel 4) samt människor (artikel 5). Kapitlet innehåller ytterligare en bestämmelse om vissa undantag från det patenterbara området av etiska skäl

(artikel 6). Slutligen finns i kapitlet en bestämmelse om kommissionens etiska grupp (artikel 7).

I kapitel 2 behandlas skyddets omfattning. Där finns en bestämmelse om skyddets omfattning vad gäller biologiskt material som erhålls genom reproduktion eller mångfaldigande av det biologiska material som direkt omfattas av uppfinningen (artikel 8) och en bestämmelse som preciserar skyddsomfånget för patenterade biologiska produkter när sådana produkter införlivas i annat biologiskt material (artikel 9). Artikel 10 innehåller en bestämmelse om konsumtion. Bestämmelser om s.k. jordbruksundantag finns i artikel 11.

Till kapitel 3 har förts regler om korsvisa tvångslicenser, dvs. bestämmelser om att en växtförädlare under vissa förutsättningar kan erhålla en tvångslicens till ett patent (artikel 12.1) och tvärtom (artikel 12.2). Artikel 12.3 och 12.4 innehåller ytterligare vissa regler i fråga om sådana licenser.

Kapitel 4 innehåller bestämmelser om deposition, tillgång till och ny deposition av biologiskt material (artikel 13 och 14).

I kapitel 5 har ett antal slutbestämmelser samlats, bl.a. bestämmelser om ikraftträdande. Enligt artikel 15 skulle direktivet vara genomfört den 30 juli 2000.

4.3 Nederländernas talan om ogiltigförklaring av direktivet

Nederländerna har enligt artikel 230 i EG-fördraget väckt talan mot Europaparlamentet och rådet och yrkat att direktivet skall ogiltigförklaras (mål C-377/98). Italien och Norge har inter-
venerat och biträtt Nederländernas talan. Nederländerna har ansett att rätten till patent på det biotekniska området bör vara begränsad till det biotekniska förfaringssättet och inte utsträckas till dess produkter.

Till grund för talan har Nederländerna bl.a. anfört att direktivet felaktigt har grundats på artikel 100a (nuvarande artikel 95), att det strider mot subsidiaritetsprincipen, att det är oförenligt med internationella åtaganden (som exempelvis

konventionen om biologisk mångfald) och att det kränker grundläggande rättigheter (genom att människokroppen, som är bärande av en människas värdighet görs till ett instrument). Sverige röstade för direktivet när det antogs. Mot bakgrund bl.a. av att direktivet i huvudsak överensstämmer med den praxis som redan gäller i Sverige har det från svensk sida inte ansetts finnas någon anledning att angripa direktivet. När det gäller direktivets förhållande till konventionen om biologisk mångfald samt till grundläggande rättigheter hänvisas till vad som anförs nedan i avsnitt 5.4 respektive 5.3.

Den 14 juni 2001 presenterade Generaladvokaten (Jacobs) sitt förslag till avgörande i målet. Generaladvokaten föreslog att talan skulle ogillas. Den 9 oktober 2001 ogillade EG-domstolen Nederländernas talan. I domen anförs i fråga om subsidiaritetsprincipen att direktivets syfte inte skulle kunna uppnås genom åtgärder endast på medlemsstatsnivå. När det gäller förenligheten med internationella åtaganden slår domstolen bl.a. fast att det inte finns någonting i CBD som hindrar att de stater som är parter till konventionen samordnar sin praxis inom området genom ett gemenskapsdirektiv. I fråga om påståendet om kränkningen av grundläggande rättigheter anför domstolen att det skydd som föreskrivs i direktivet är tillräckligt eftersom direktivet föreskriver att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning och det enligt direktivet inte heller är möjligt att skydda upptäckten av en beståndsdel av människokroppen. Det är endast uppfinningar som förenar en naturlig beståndsdel med ett tekniskt förfaringssätt – varigenom beståndsdelens kan isoleras eller framställas för att användas industriellt – som kan patenteras. I domen framhålls vidare att det av direktivet framgår att alla förfaranden som kränker den mänskliga värdigheten skall vara uteslutna från patenterbarhet, dvs. förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller och användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål.

5 Utgångspunkter för genomförandet

5.1 Utvecklingen på bioteknikområdet

Bioteknik är ett samlingsbegrepp för användning av mikro-, cell- och molekylärbiologiska förfaranden och metoder för tekniska ändamål. Det handlar om tekniker från traditionella jäsningsprocesser till utnyttjande av helt modern och mycket avancerad teknologi. En gren av biotekniken som för närvarande tilldrar sig stort intresse och framstår som alltmer betydelsefull är gentekniken, som har sin grund i att man i början av 1950-talet kunde kartlägga DNA-molekylens form och funktion. Längre fanns ingen praktisk tillämpning av dessa kunskaper. Sedan den genetiska koden beskrivits under 1960-talet skapades några år därefter verktygen för att "klippa ut" delar av DNA-molekylen och "klistra in" dem på andra ställen i samma molekyl eller i andra DNA-molekyler. Detta revolutionerade möjligheterna att framställa bl.a. läkemedel. En av de första produkterna som framställdes med denna nya teknik var mänskligt insulin.

Under senare år har det skett en mycket omfattande utveckling på det biotekniska området. Biotekniken spelar i dag en viktig roll inom ett växande antal industrigrenar och dess betydelse ökar. Hälso- och sjukvården, jord- och skogsbruket, livsmedelsproduktionen och miljösektorn är de områden där biotekniken främst kommer till användning. Biotekniken har således stor betydelse för människors hälsa och livskvalitet.

Inom hälso- och sjukvården har biotekniken varit mest framgångsrik och förväntningarna på den framtida utvecklingen är mycket höga. Utvecklingen kommer med all sannolikhet att ge bättre möjligheter att diagnostisera, bota och förebygga många sjukdomar. Avgörande framsteg på läkemedelsområdet bygger på möjligheterna att isolera beståndsdelar från människokroppen eller framställa identiska material på annat sätt. Detta har skett bl.a. genom tekniska förfaranden som möjliggjort tillgång till beståndsdelar med strukturer som liknar dem som finns naturligt i människokroppen.

Som nämnts kommer biotekniken till användning också på många andra områden. Inom jord- och skogsbruket handlar det om att använda gentekniken för att förbättra skördar och näringsvärdet i grödor samt att minska förbrukningen av kemiska bekämpningsmedel och drivmedel. När det gäller produktionen av livsmedel och foder är det fråga om att med hjälp av gentekniken öka produktionen genom att förbättra växtodling och djuruppfödning. Det handlar också om att öka kvaliteten hos och näringsvärdet i produkterna samt att minska gifthalter och därmed allergirisker. Användandet av bioteknik har generellt sett positiva miljöeffekter jämfört med annan teknik och kan tillhandahålla verktyg för en mera hållbar utveckling när det gäller resursutnyttjanden inom ett flertal områden.

I Bioteknikkommitténs slutbetänkande Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker, SOU 2000:103, ges en bred redovisning av bioteknikens användningsområden. I betänkandet behandlas också bl.a. bioteknikens risker, de etiska aspekterna av biotekniken samt kontrollen och inflytandet över användningen av bioteknik. Kommittén lämnar en rad förslag om myndighetsorganisationen på området, skisser till lagar om användning av bioteknik på människor m.m. Förslagen har remissbehandlats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

En arbetsgrupp inom Regeringskansliet utreder för närvarande frågan om rättslig reglering av den forskningsetiska prövningen.

Vidare beslutade regeringen nyligen att tillsätta en kommitté, som skall behandla en rad frågor om genteknisk diagnostik, genterapi och kloning (Dir. 2001:20, Genetiska undersökningar).

Slutligen presenterade regeringen i augusti 2001 en lagrådsremiss med förslag till en ny lag om så kallade biobanker (samlingar med biologiskt material från människa) inom hälso- och sjukvården. Enligt förslaget krävs bl.a. att den enskilde informeras och lämnar sitt samtycke innan biologiskt material från honom eller henne lämnas till en biobank. Användningen av materialet för forskningsändamål skall vidare föregås av en forskningsetisk prövning.

5.2 Bioteknik och immaterialrättsligt skydd

Bedömning: Nuvarande bestämmelser i patentlagen och växtförädlarrättslagen bör kompletteras med särskilda regler om biotekniska uppfinningar.

Utvecklingen på bioteknikområdet kräver omfattande och kostsamma forskningsinsatser. Samhället är beroende av att dessa insatser i stor utsträckning kommer till stånd inom den privata sektorn. Innovationsgraden på dessa kostnadskrävande forskningsområden är starkt relaterad till möjligheterna att få ett immaterialrättsligt skydd för de produkter som framställs.

De nödvändiga förutsättningarna för att stimulera till forskning och utveckling på det biotekniska området finns i huvudsak redan inom det patenträttsliga området. Biotekniska uppfinningar kan sedan flera år patenteras enligt såväl nationell som internationell praxis. Det finns mot den bakgrunden inte något behov av några mera genomgående förändringar av den svenska patentlagstiftningen.

Den nuvarande lagen tillkom emellertid under en tid då biotekniken fortfarande spelade en förhållandevis underordnad roll, och man gjorde inga närmare överväganden angående denna teknik. De patenträttsliga reglerna kan som framgått tillämpas också på uppfinningar som är biotekniska. De resultat som

kommer fram inom det området är dock speciella i vissa avseenden. De bestämmelser som i dag finns i patentlagen ger inte några uttryckliga svar på t.ex. frågor som hänger samman med att uppfinningen avser självreproducerande material. Det finns därför ett behov av kompletterande regler i patentlagen för dessa fall. Biotekniken har också lett till ett närmare samband mellan patenträtt och växtförädlarrätt, vilket skapar ett behov av viss samordning mellan dessa rättigheter. Direktivets bestämmelser svarar mot dessa behov.

5.3 Etiska frågor

Bedömning: Etiskt motiverade gränser för det patenterbara området bör klargöras och komma till uttryck i den patenträttsliga lagstiftningen.

Användningen av bioteknik aktualiserar frågor av etisk karaktär, särskilt när det gäller teknikens användning på material som härrör från djur och människor. Sådana problem har traditionellt kunnat regleras med hjälp av andra regelsystem än det patenträttsliga. Att en person får patent på en uppfinning innebär – som framgår av avsnitt 3.2.1 – inte att personen i fråga också får rätt att utnyttja uppfinningen. Ensamrätten innefattar endast en rätt att hindra andra från att göra det.

Bioteknikkommittén framhöll i sitt slutbetänkande (Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker, SOU 2000:103) att ett nekande av patent på etiska grunder knappast får önskad effekt: "Att ingen får ensamrätt till att tillverka till exempel en miljöfarlig produkt betyder bara att vem som helst kan tillverka den, om tillverkningen i sig är tillåten. Att uppfinningar skulle anses så stötande att de inte får patenteras, men samtidigt vara tillåtna att använda är inte logiskt. Ett effektivare sätt att hindra oönskad verksamhet är att reglera användningen i lag". (Se s. 210.)

Patenträtten kan således inte utgöra ett ändamålsenligt verktyg för att förhindra oetisk teknikanvändning eller för att

styra teknikutveckling utifrån etiska eller andra utgångspunkter. Samtidigt står det dock klart att det inte vore rimligt om patenträtten innebar att en ensamrätt upprätthölls för en uppfinning vars kommersiella användning strider mot grunderna för rättsordningen. Sedan mycket länge finns därför i såväl svensk som utländsk patenträtt bestämmelser om att uppfinningar vars utnyttjande strider mot goda seder eller allmän ordning inte kan patenteras. Bestämmelser med denna innebörd finns också i direktivet.

De möjligheter som tekniken nu tillhandahåller gör det särskilt angeläget att slå fast vissa principer när det gäller patenterbarhet och utnyttjande. Patenträtten måste ge uttryck för respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet. Det är också viktigt att i lagen bekräfta principen om att människokroppen i alla sina bildnings- och utvecklingsstadier, inklusive könscellerna, inte får bli föremål för någon ensamrätt. Detsamma gäller i fråga om sådant som enbart är upptäckter av människokroppens beståndsdelar, däribland gensekvenser och delsekvenser av gener.

Den huvudsakliga regleringen av i vilken mån användning av bioteknik skall vara tillåten måste som nämnts ovan ske på annat håll än inom patenträtten. Det är dock av stor vikt att de etiskt motiverade gränserna för det patenterbara området klargörs och kommer till uttryck i den patenträttsliga lagstiftningen. Detta sker också i direktivet.

5.4 Förhållandet till TRIP:s-avtalet och CBD

Bedömning: Direktivet ligger väl i linje med regleringen i artikel 27.3.b i TRIP:s-avtalet.

I patentkungörelsen bör införas bestämmelser om skyldighet för sökanden att ange det geografiska ursprunget för biologiskt material från växt- eller djurriket.

Som har redovisats i avsnitt 3.3 innehåller TRIP:s-avtalet bestämmelser om vissa miniminivåer för immaterialrättsligt

skydd som WTO-medlemmar måste uppfylla. I artikel 27.3.b regleras möjligheterna till undantag från patenterbarhet beträffande växter och djur. Direktivet ligger väl i linje med denna reglering. (TRIP:s-avtalets regler om tvångslicenser beskrivs i avsnitt 8.3.1.)

Konventionen om biologisk mångfald (CBD) innehåller inte några bestämmelser som reglerar möjligheterna till patent för biotekniska uppfinningar (jfr avsnitt 3.3). CBD har följaktligen inte någon direkt betydelse för de frågor som regleras av direktivet. Förhållandet mellan immaterialrättsligt skydd å ena sidan och de syften som bär upp CBD å den andra är dock komplext. Särskilt i frågor om tillträde till genetiska resurser och fördelning av avkastningen från sådana resurser kan det finnas anledning att överväga tillvägagångssätt som har anknytning till det immaterialrättsliga regelsystemet. I direktivet görs detta i beaktandesats 27, som säger att patentansökan bör innehålla en upplysning om det geografiska ursprunget för biologiskt material som används i en uppfinning. Det sägs att ursprunget bör anges om det är känt samt att detta bör gälla utan att det påverkar prövningen av patentansökningar och giltigheten avseende de rättigheter som följer av meddelade patent.

Som berörts i avsnitt 3.3 pågår för närvarande arbete i flera internationella fora för att åstadkomma lämpliga tillvägagångssätt och lösningar när det gäller såväl denna fråga som anknytande frågor om tillträde till och fördelning av avkastningen från genetiska resurser. Sverige deltar aktivt i detta arbete. Det är viktigt att snarast få till stånd ändamålsenliga och effektiva lösningar som på ett balanserat sätt beaktar berörda intressen.

Som en åtgärd för att underlätta förverkligandet av CBD:s syfte om en skälig och rättvis fördelning av vinster som uppkommer vid användningen av genetiska resurser bör beaktandesats 27 komma till uttryck på lämpligt sätt i det svenska regelsystemet. Det geografiska ursprunget för sådant biologiskt material från växt- eller djurriket som avses med eller används i en uppfinning bör sålunda framgå av patent-

ansökningen. Tillgången till dessa uppgifter ger möjligheter att kontrollera om tillträdet till materialet skett i enlighet med de regelverk som för närvarande utvecklas om tillträde på ömsesidigt överenskomna villkor och enligt i förväg lämnat informerat medgivande (se ovan och avsnitt 3.3).

En bestämmelse om att en ursprungsangivelse skall finnas i patentansökan bör införas i patentkungörelsen, som innehåller de närmare bestämmelserna om utformningen av en patentansökan. Om ursprunget inte är känt bör i stället det anges.

I enlighet med beaktandesats 27 skall bristande uppgifter i nu nämnda avseenden sakna betydelse för såväl prövningen av ansökningen som giltigheten av de rättigheter som följer av ett meddelat patent. Dessutom begränsar PLT möjligheten att ställa upp formella krav (jfr avsnitt 3.3). Bestämmelsen kan således inte utformas på sådant sätt att avsaknad av uppgifter eller felaktiga uppgifter får några konsekvenser i formellt eller materiellt hänseende. En bestämmelse torde ändå bidra till att uppgifter av detta slag blir ett naturligt inslag i patentansökningarna. Bestämmelsen kan utformas på det sätt som framgår av bilaga 3.

På sikt bör Sverige i relevanta internationella sammanhang verka för att det blir möjligt att låta uppgiftsskyldigheten bli ett reellt formkrav.

5.5 En särskild lag för biotekniska uppfinningar?

Förslag: Bestämmelserna om biotekniska uppfinningar tas in i patentlagen.
--

När det gäller metoden att införa bestämmelser angående skydd för biotekniska uppfinningar i den svenska lagstiftningen kan man välja mellan att skapa en särskild lag för dessa frågor och att föra in reglerna i patentlagen. För det förstnämnda alternativet talar främst att direktivets regler i vissa delar är tämligen omfattande och detaljerade. En särskild lag ger naturligtvis också bättre överblick över de regler som gäller just

för detta slags uppfinningar. En inarbetning i patentlagens regelsystem innebär att den lagen tillförs ett antal paragrafer som enbart gäller biologiskt material och därmed får en viss fokusering på biologiskt material.

Även om det blir en viss tyngdpunktsförskjutning i patentlagen, bör detta inte ses som något avgörande hinder mot att de biologiska uppfinningarna regleras i samma lag som andra uppfinningar. Som framgått regleras, utan att detta anges uttryckligen i lagen, de biotekniska frågorna sedan flera år tillbaka av den gällande patentlagen. Ett mycket viktigt skäl för att ha kvar denna ordning är att grundprinciperna för patenterbarhet av biologiska uppfinningar, däribland den grundläggande distinktionen mellan upptäckter och uppfinningar, är desamma som på andra tekniska områden. Detsamma gäller beträffande regler om förfarandet, m.m. Inte minst därför ligger det ett väsentligt värde i att lagstiftningen inom patenträtten såvitt möjligt hålls samman.

Övervägande skäl talar mot denna bakgrund för att de nya bestämmelserna angående patent arbetas in i den gällande patentlagen. Övriga nordiska länder har intagit samma ståndpunkt.

6 Patenterbarhet

6.1 Inledning

Som sagts tidigare är ett viktigt syfte bakom patenträtten att stimulera investeringar som för utvecklingen framåt och skapar nya och förbättrade produkter som är till gagn för enskilda och för samhället i stort. Sättet att åstadkomma detta är att ge uppfinnaren ensamrätt att exploatera sin uppfinning under en begränsad tid.

Ett annat syfte bakom patenträtten är att uppfinningarna skall bli kända även för andra än dem som förfogar över uppfinningarna. Genom att ansökningar om patent efter en viss tid blir offentliga kan andra personer ta del av nya rön och alster. De offentliga patentdatabaserna blir därmed en betydelsefull kunskapskälla som är tillgänglig för alla. Därigenom skapas förutsättningar även för andra än uppfinnaren att vidareutveckla uppfinningen och skapa nya produkter.

Möjligheten att få patent på de uppfinningar som skapas är av särskild betydelse för dem som bedriver utvecklingsarbete inom det biotekniska området. Behovet av insatser i form av kapital och arbete är där mycket stort. Avsaknaden av den stimulans som möjligheterna att erhålla ett patentskydd utgör skulle medföra en mycket stor risk för att forskningen inte ger upphov till framsteg som annars skulle vara möjliga. Detta skulle föra med sig konsekvenser för samhällsekonomin i stort.

Den gällande patentlagstiftningen gör inga undantag för uppfinningar som har bioteknisk karaktär. Biotekniken ger dock upphov till särskilda etiska frågor, särskilt när det gäller användning av material som är hänförligt till människor och djur. Sådana frågor har i viss mån besvarats i praxis. Som framhållits i avsnitt 5.3 är det dock av stor vikt att etiska överväganden kommer till uttryck direkt i lagen.

I detta avsnitt ges först en beskrivning av nuvarande ordning (6.2). I övervägandena (6.3) anges först några grundläggande utgångspunkter (6.3.1). Därefter behandlas biologiskt material i allmänhet (6.3.2), undantag för växter och djur (6.3.3), undantag för människokroppen (6.3.4) samt andra undantag motiverade av etiska överväganden (6.3.5). I avsnitt 6.3.6 behandlas kravet på industriell användning och i 6.3.7 avslutningsvis några definitioner.

6.2 Nuvarande ordning

Liksom EPC ger den svenska patentlagen möjlighet att meddela patent på uppfinningar inom alla tekniska områden. Lagen innehåller inga bestämmelser som enbart tar sikte på uppfinningar med biotekniska inslag. Förutsättningarna för att patent skall kunna meddelas på sådana uppfinningar är desamma som för uppfinningar av annat slag. Handlar det enbart om en upptäckt, t.ex. av en i människokroppen ingående del eller en växt- eller djurdela, kan således något patent inte erhållas. För att en företeelse skall kunna vara en patenterbar uppfinning måste det röra sig om en teknisk lösning av ett problem. Uppfinningen skall vara reproducerbar och kunna tillgodogöras industriellt. Dessutom måste den väsentligen skilja sig från vad som tidigare var känt. Under förutsättning att dessa krav är uppfyllda kan således även biotekniskt relaterade uppfinningar patenteras enligt den nu gällande regleringen.

Generellt gäller emellertid att patent inte får meddelas på uppfinningar som skulle strida mot goda seder eller allmän ordning (1 § fjärde stycket 1). Inte heller får patent meddelas på

växsorter eller djurraser eller på väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur (1 § fjärde stycket 2). Mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden kan däremot patenteras. I sammanhanget bör också uppmärksammas att förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur inte anses vara uppfinningar (1 § tredje stycket).

6.3 Överväganden

6.3.1 Utgångspunkter

En viktig utgångspunkt när det gäller frågor om patentering av uppfinningar av bioteknisk karaktär är att grunderna för den gällande patenträtten inte skall påverkas. Den i europeisk rätt grundläggande regeln om att upptäckter inte kan patenteras skall kvarstå oförändrad.

En annan utgångspunkt skall vara att uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt är patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller ett biologiskt material, eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används.

Det bör betonas att patenträtten måste utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet. Det är också viktigt att i lag bekräfta principen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan vara en patenterbar uppfinning. Detsamma gäller enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen.

En isolerad eller på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, bör däremot kunna utgöra en patenterbar uppfinning. Detta kan vara fallet även om denna beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel. För att det skall vara fråga om en uppfinning krävs

således att produkten som sådan inte kan existera utan att vara resultatet av en teknisk lösning som kräver ett ingrepp med hjälp av mänsklig intelligens. Det skall inte vara möjligt att få patentskydd för en gensekvens i dess naturliga miljö men däremot för en gensekvens som isolerats från den naturliga miljön på ett sätt som inte naturen själv är i stånd att göra. Uppfinningar som avser isolerade eller på annat sätt tekniskt framställda beståndsdelar av människokroppen har haft och kan i framtiden komma att få mycket stor betydelse för behandling av sjukdomar. Sådana uppfinningar bör därför främjas samtidigt som etiskt betingande undantag från möjligheten till patent bör komma till tydligt uttryck i lagen.

6.3.2 Biologiskt material i allmänhet

Förslag: I patentlagen klargörs att det inte utgör hinder för att meddela patent att en uppfinning avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används – 1 § sjätte stycket första meningen patentlagen.

I förtydligande syfte anges att ett biologiskt material som förekommer i naturen kan vara föremål för en uppfinning om det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande – 1 § sjätte stycket andra meningen patentlagen.

Enligt *artikel 3.1* är uppfinningar som är nya, som har uppfinningshöjd och som kan användas industriellt patenterbara även om de avser en produkt som består av eller innehåller biologiskt material. Detsamma gäller om uppfinningarna i stället avser ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Som framgår av föregående avsnitt är det redan nu möjligt att erhålla ett svenskt patent på sådana uppfinningar.

Mot bakgrund av att patentlagen inte innehåller något undantag från patenterbarhet vad gäller uppfinningar som har

avseende på biologiskt material kan det ifrågasättas om det finns något behov av att i patentlagen införa en bestämmelse motsvarande den i artikel 3.1. Bestämmelsen utgör emellertid utgångspunkten för övriga bestämmelser som skall genomföras i svensk rätt. Detta talar för att även bestämmelsen i artikel 3.1 får komma till uttryck i patentlagen. En sådan bestämmelse får dessutom en klargörande funktion. Med hänsyn härtill och till att övriga nordiska länder har för avsikt införa en bestämmelse motsvarande artikel 3.1 bör en sådan införas i patentlagen.

När det gäller hur bestämmelsen närmare skall utformas har vid de nordiska överläggningarna förordats en lydelse som ligger mycket nära direktivets. Såväl i Danmark som i Finland har den nya lagtexten formulerats i enlighet med detta förslag. Motsvarande lösning bör väljas i Sverige.

I *artikel 3.2* konstateras att biologiskt material kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen, under förutsättning att det isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande. Bestämmelsen är inte avsedd att påverka begreppen uppfinning och upptäckt sådana dessa bestämts i nationell, europeisk eller internationell patenträtt. Även i framtiden skall ett biologiskt material i den form det har i naturen aldrig anses som en uppfinning. För patenterbarhet krävs att någon har kommit på en teknisk lösning på ett problem. Efter att materialet isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom ett tekniskt förfarande är det möjligt att få patent på uppfinningen oavsett om den anges vara själva det isolerade eller framställda materialet (produkten) eller det förfarande genom vilket materialet framställts.

Att kemiska substanser som isolerats ur naturen kan vara patenterbara är sedan länge vedertaget i svensk rätt. Uppfinningar avseende biologiskt material har enligt den praxis som gäller i Sverige behandlats på motsvarande sätt. Direktivets regler överensstämmer således även på denna punkt med gällande svensk praxis. I klarhetens intresse bör dock en lagregel motsvarande artikel 3.2 införas. Om detta har det rätt nordisk enighet. I enlighet med vad som föreslagits vid de nordiska

överläggningarna bör bestämmelsen placeras i ett nytt stycke i 1 § patentlagen.

6.3.3 Undantag för växter och djur

Förslag: Bestämmelsen i patentlagen att patent inte meddelas på växter eller djurraser kompletteras med en bestämmelse om att uppfinningar som avser växter eller djur är patenterbara om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till viss en växtsort eller djurras – 1 § fjärde stycket patentlagen.

Vidare klargörs att förbudet mot patent på väsentligen biologiska förfaranden inte hindrar att patent meddelas på uppfinningar vars föremål är ett mikrobiologiskt förfarande eller annat tekniskt förfarande eller alster som framställs genom sådana förfaranden – 1 § femte stycket patentlagen.

Växter och djurraser skall inte vara patenterbara enligt *artikel 4.1.a* i direktivet. En precisering av gränsdragningen för detta undantag från patenterbarheten finns i *artikel 4.2*, enligt vilken uppfinningar som avser växter eller djur kan patenteras om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växtsort eller djurras.

En bestämmelse om att växter och djurraser inte kan patenteras finns redan i 1 § fjärde stycket 2 patentlagen. (Det bör dock noteras att immaterialrättsligt skydd för växter kan erhållas enligt växtförädlarrättslagen och förordningen om gemenskapens växtförädlarrätt, jfr avsnitt 3.2 och 3.4) Patentlagen saknar däremot en bestämmelse som motsvarar *artikel 4.2*. Gränsdragningen mellan vad som kan och inte kan patenteras är delvis komplicerad, se t.ex. Stora besvärskammarens beslut den 20 december 1999 (EPO G 1/98). Vad som uttalas i artikeln innebär, i förhållande till tidigare rättsläge, en precisering i fråga om hur långt undantaget från patenterbarhet

beträffande växtsorter och djurraser skall sträcka sig och bör därför införas i patentlagen.

I enlighet med vad som föreslagits vid de nordiska överläggningarna kan bestämmelsen lämpligen placeras i anslutning till den befintliga regeln om att växtsorter och djurraser inte kan patenteras.

Enligt *artikel 4.1.b* är väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur inte är patenterbara. I *artikel 4.3* klargörs att detta undantag från patenterbarhet inte påverkar möjligheten att få patent på uppfinningar vilkas föremål är ett mikrobiologiskt förfaringsätt eller ett annat tekniskt förfaringsätt eller en genom sådana förfaringsätt framställd produkt.

Bestämmelser som i princip motsvarar artiklarna 4.1.b och 4.3 finns redan i den svenska patentlagen (1 § fjärde stycket 2). Väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur är inte möjliga att patentera. Däremot är det möjligt att få patent på mikrobiologiska förfaranden och på produkter som framställs genom sådana förfaranden. Det som saknas i patentlagen är en bestämmelse som uttryckligen jämför andra tekniska förfaranden med mikrobiologiska förfaranden. För att uppnå full överensstämmelse med direktivet bör den svenska lagen kompletteras också med en sådan bestämmelse.

Bestämmelserna som motsvarar artiklarna 4.1.b och 4.3 bör i enlighet med vad man kommit fram till vid de nordiska överläggningarna inflyta i ett nytt stycke i 1 § patentlagen.

Att vad som enbart är upptäckter av växter, djur eller av växter- eller djurdelar inte kan patenteras följer av 1 § andra stycket 1 patentlagen.

6.3.4 Undantag för människokroppen

Förslag: I patentlagen anges uttryckligen att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Vidare slås fast att enbart upptäckten av en av människokroppens beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens av en gen, inte kan utgöra en patenterbar uppfinning – 1 a § första stycket patentlagen.

I patentlagen klargörs också att en isolerad eller på annat sätt genom ett tekniskt förfarande framställd beståndsdel av människokroppen (inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen) kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel – 1 a § andra stycket patentlagen.

Enligt *artikel 5.1* kan inte människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, utgöra patenterbara uppfinningar.

Såväl enligt svensk rätt som enligt EPC gäller att det som är att betrakta som en upptäckt inte kan utgöra en patenterbar uppfinning. Regeln i patentlagen att ett patent inte får meddelas på en uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning torde täcka övriga fall som avses i artikel 5.1. Några uttryckliga regler avseende just människokroppen finns dock inte i lagen. Frågan är ur etisk synvinkel mycket viktig och regeln bör därför tydligt framgå av lagtexten.

Av *artikel 5.2* följer att en beståndsdel som isoleras från den mänskliga kroppen eller framställs på annat sätt däremot inte är utesluten från möjligheten att patenteras. Den kan vara resultatet av exempelvis ett tekniskt förfarande varigenom den identifierats, renats, karakteriserats och mångfaldigats utanför människokroppen. Att strukturen hos beståndsdelens är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel hindrar inte att

patent kan meddelas. Förutsättningen är dock att de generellt gällande patenträttsliga kriterierna om nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet är uppfyllda. Det bör understrykas att patentskydd aldrig kan omfatta människokroppen och delar därav i deras naturliga tillstånd.

Inte heller när det gäller möjligheterna att patentera isolerade eller genom tekniskt förfaringssätt framställda beståndsdelar av människokroppen skiljer sig direktivets bestämmelser från vad som ansetts gälla redan tidigare såväl enligt svensk rätt som enligt praxis från EPO. Uttryckliga lagregler saknas dock även här. För att uppnå önskvärd tydlighet i den svenska patentlagstiftningen bör en regel motsvarande artikel 5.2 införas i patentlagen.

Vid det nordiska samrådet har förordats att bestämmelserna om patenterbarhet vad avser människokroppen skall placeras i en ny paragraf, 1 a § patentlagen. Detta framstår som en lämplig lösning.

Bestämmelserna påverkar inte de redan gällande reglerna i 1 § tredje stycket patentlagen, som föreskriver att förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur inte anses vara uppfinningar och således inte kan patenteras.

6.3.5 Andra undantag motiverade av etiska överväganden

Förslag: I patentlagen anges uttryckligen att endast yrkesmässiga utnyttjanden har relevans vid bedömningen av om utnyttjandet av uppfinningen strider mot allmän ordning eller goda seder – 1 b § fjärde stycket patentlagen.

Vidare slås fast att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning – 1 b § andra stycket patentlagen.

I patentlagen ges dessutom en inte uttömmande uppräkningslista av utnyttjanden som alltid skall anses strida mot allmän ordning eller goda seder (1 b § tredje stycket patentlagen). Uppräkningen omfattar

- förfaranden för kloning av mänskliga varelser,
- förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller,
- användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål, och
- förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, och djur som framställts genom sådana förfaringsätt.

Artikel 6 i direktivet behandlar ytterligare några undantag från patenterbarhet som är motiverade av etiska hänsyn. Grundregeln finns i *artikel 6.1*, där det föreskrivs att uppfinningar vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet. Ett utnyttjande skall dock inte betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning.

Som nämnts i avsnitt 6.2 innehåller den svenska patentlagen en regel om att uppfinningar vars utnyttjande står i strid med goda seder eller allmän ordning inte kan patenteras (1 § fjärde

stycket 1 patentlagen). I denna bestämmelse har inte uttryckligen angetts att det endast är kommersiella eller yrkesmässiga utnyttjanden av uppfinningen som skall beaktas. Mot bakgrund av att ett patent endast medför en ensamrätt att utnyttja en uppfinning yrkesmässigt torde bestämmelsen ändå förstås på detta sätt. Att endast yrkesmässiga utnyttjanden avses anges uttryckligen även i TRIP:s-avtalets motsvarande bestämmelse (artikel 27.2) och i den kommande lydelsen av artikel 53 i EPC. Det har under det nordiska samrådet rätt enighet om att denna förutsättning bör anges uttryckligen även i de nordiska lagarna. Begreppet kommersiell har därvid förordats. Det uttryckssätt som används i övrigt i patentlagen är yrkesmässig. Betydelsen torde i detta sammanhang vara densamma. För att undvika den oklarhet som följer av att olika begrepp används för samma företeelse bör begreppet yrkesmässig väljas i den svenska patentlagen.

Före den nuvarande svenska patentlagens tillkomst fanns i svensk lagstiftning ett uttryckligt förbud mot patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot lag. Mot bakgrund av att den omständigheten att ett patent meddelas inte innebär att patenthavaren får större rätt att utnyttja uppfinningen än han eller hon annars skulle ha haft, samt att lagstiftning som förbjuder en viss uppfinning kan komma att ändras, togs något sådant förbud inte in i den nya patentlagen (NU 1963:6 s. 103 f.). Någon uttrycklig bestämmelse som motsvarar den i artikel 6.1 om att ett utnyttjande inte skall betraktas som stridande mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet genom en bestämmelse i lag eller annan författning togs inte heller in i den svenska patentlagen. Sådana bestämmelser finns däremot såväl i TRIP:s-avtalet (artikel 27.2) som i EPC (artikel 53). För att nå full överensstämmelse med direktivet även på denna punkt bör patentlagen kompletteras med en bestämmelse av motsvarande innebörd.

Artikel 6.2 innehåller ett antal exempel på sådana uppfinningar som inte är patenterbara därför att det kommersiella utnyt-

tjandet av dem skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder. Allmän ordning och goda seder motsvaras enligt direktivets ingress av etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Uppräkningen, som inte är uttömmande, omfattar förfaranden för kloning av mänskliga varelser, förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller samt användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Slutligen nämns förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos djur som kan förorsaka dem lidande, utan att det medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur, samt djur som framställts genom sådana förfaranden.

Den svenska lagtexten innehåller inte någon motsvarighet till direktivets uppräknings exempel på sådant som med hänsyn till allmän ordning och goda seder inte kan patenteras. Det står dock tämligen klart att samtliga angivna exempel skulle falla in under det nuvarande generella undantaget från patenterbarhet i 1 § fjärde stycket 1 patentlagen. Detsamma gäller i fråga om de ytterligare exempel som tagits upp i direktivets ingress, nämligen förfaranden som kränker människans värdighet, såsom förfaranden för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur. Några klagande avgöranden i praxis finns dock inte.

Att etiska och moraliska principer iaktas framstår som särskilt viktigt på det biotekniska området, inte minst på grund av dess inneboende samband med levande material. Med hänsyn till detta bör de i artikel 6.2 angivna exemplen framgå uttryckligen också av den svenska lagtexten. Däremot finns ingen anledning att nu foga ytterligare exempel till uppräkningslistan. Det är inte möjligt att genom uppräkningslistan åstadkomma en klar gräns mellan det tillåtna och otillåtna. Att ett förfarande saknas i uppräkningslistan hindrar inte heller att det beaktas som stridande mot allmän ordning och goda seder. En komplikation är dessutom att rättsutvecklingen i sista hand avgörs av EG-domstolen och att det är mycket svårt att i nuläget förutse hur den närmare kommer att gestalta sig.

Under det nordiska samrådet har föreslagits att en ny paragraf, 1 b § patentlagen, skall införas där bestämmelserna i direktivets artikel 6 placeras. Detta framstår som en lämplig lösning. Den nuvarande bestämmelsen om hinder mot patent i 1 § fjärde stycket 1 patentlagen bör i enlighet härmed överföras till den nya paragrafen.

6.3.6 Kravet på industriell användning

Förslag: I patentlagen anges uttryckligen att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan – 1 a § andra stycket andra meningen och 8 § andra stycket tredje meningen patentlagen.

I direktivets ingress betonas att samma kriterier för patenterbarhet bör tillämpas för uppfinningar som avser gensekvenser eller delsekvenser av gener som för uppfinningar inom andra tekniska områden. Vidare framhålls att industriell användbarhet för en gensekvens eller för en delsekvens av en gen bör beskrivas i patentansökan (beaktandesats 22). En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller inte någon teknisk upplysning och kan följaktligen inte utgöra någon patenterbar uppfinning (beaktandesats 23). Om t.ex. en gensekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställa ett protein eller en del av ett protein, är det för att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet nödvändigt att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav (beaktandesats 24).

Enligt *artikel 5.3* skall den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen tydligt framgå av patentansökan. Vid det nordiska samrådet har man inte ansett att artikeln behöver genomföras genom en särskild bestämmelse i patentlagen. Bakgrunden är att en grundläggande förutsättning för patenterbarhet är att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. ha en industriell användning (se 1 § första stycket patentlagen). Den praxis som gäller i Sverige när det gäller såväl

kemiska föreningar i allmänhet som gensekvenser och delsekvenser av gener innebär vidare att en användning måste anges i ansökan. Särskilda bestämmelser i patentlagen om detta skulle därför kunna anses överflödiga. Även om sådana bestämmelser alltså skulle sakna självständig betydelse framstår det dock som lämpligt att kravet på att ange en användning nu tydligt kommer till uttryck i lagtexten. Detta gäller inte minst med hänsyn till att det i fråga om gensekvenser och delsekvenser av gener finns ett särskilt intresse av att avgränsningen av det patenterbara området tydligt kommer till uttryck i lagtexten.

Mot bakgrund av det anförda bör – till skillnad från den bedömning som gjordes vid det nordiska samrådet – en regel motsvarande artikel 5.3 införas i den nya 1 a § patentlagen. De grundläggande bestämmelserna om innehållet i en patentansökan finns i 8 § patentlagen. För tydlighetens skull bör det också i 8 § föras in en bestämmelse om att användningen skall framgå av ansökan.

6.3.7 Definitioner

Förslag: I patentlagen införas definitioner av begreppen växtsort, mikrobiologiskt förfarande, väsentligen biologiskt förfarande och biologiskt material – 1 § fjärde, femte och sjätte styckena patentlagen.

Direktivet innehåller i artikel 2 ett antal definitioner. *Biologiskt material* definieras som material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system (artikel 2.1.a). Med *mikrobiologiskt förfaringsätt* avses varje förfaringsätt som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material (artikel 2.1.b). Enligt artikel 2.2 är ett förfaringsätt för framställning av växter eller djur *väsentligen biologiskt* om det i sin helhet består av naturliga företeelser som korsning eller urval. Slutligen anges att begreppet *växtsort* skall definieras enligt artikel 5 i förordningen (EG) nr 2100/94 (artikel 2.3).

Den svenska patentlagen innehåller, med undantag för bestämmelsen i 2 § andra stycket som anger vad som skall avses med kriteriet *känt*, inte några särskilda bestämmelser som talar om vad som avses med olika begrepp. Detta gäller också grundläggande begrepp, som t.ex. uppfinning. Det kan därför synas tveksamt att nu införa definitioner av ett antal begrepp som endast berör en begränsad del av patenträtten.

Ett vägande skäl för att ändå ta in definitionerna i patentlagen är att de angivna begreppen får betecknas som tämligen nya och att de därför bör klargöras. Vid de nordiska överläggningarna har förordats att definitionerna införs i de nationella patentlagarna. Önskemål om detta har också framförts från kommissionen. Mot den angivna bakgrunden bör definitionerna i artikel 2 införas i den svenska patentlagen.

Definitionerna av biologiskt material, mikrobiologiskt förfaringssätt och väsentligen biologiskt förfaringssätt bör i lagtexten utformas i nära anslutning till direktivets lydelse. I stället för "förfaringssätt", som förekommer i den svenska översättningen av direktivet, bör dock "förfarande" användas, eftersom det är det uttryck som används i patentlagen. De ifrågasatta definitionerna bör föras in på de ställen i lagtexten där begreppen som definieras huvudsakligen behandlas. Definitionerna bör i enlighet härmed införas i 1 § fjärde - sjätte styckena patentlagen.

Som framgått skall växtsort enligt direktivet definieras enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 2100/94. I den artikeln anges att med "sort" avses en grupp av växter inom ett enskilt botaniskt taxon av lägst kända nivå som kan definieras genom uttrycken av de kännetecken som är ett resultat av en bestämd genotyp eller kombination av genotyper, särskiljas från alla andra växtgrupper genom uttrycken av minst ett av dessa kännetecken och betraktas som en enhet beträffande dess lämplighet att förökas oförändrad.

En definition av begreppet växtsort finns redan i 1 kap. 3 § växtförädlarrättslagen. Växtsort anges där vara detsamma som en samling växter inom en och samma botaniskt

systematiska enhet av lägsta kända nivå, om denna samling kan definieras genom kännetecken som har sitt ursprung i en viss genotyp eller kombination av genotyper, skiljas från varje annan grupp av växter genom åtminstone ett av dessa kännetecken och betraktas som en enhet när det gäller dess lämplighet att förökas i oförändrat skick. Innebörden motsvarar vad som avses med direktivets bestämmelse (jfr. prop. 1996/96:128 s. 54 och 67). För att undvika att den svenska lagstiftningen innehåller två olika definitioner med samma innebörd bör den regel som nu intas i patentlagen lämpligen hänvisa till växtförädlarrättslagens definition.

7 Patentskyddets omfattning

7.1 Inledning

Ett patent innebär att patenthavaren under en tid kan hindra andra från att utnyttja uppfinningen. Att patent beviljats på en uppfinning innebär däremot inte att patenthavaren har rätt att utnyttja uppfinningen. Hinder mot utnyttjande kan finnas exempelvis på grund av ett annat patent eller därför att utnyttjandet strider mot någon föreskrift i lag. Ensamrätten är dessutom begränsad i olika avseenden, bl.a. gäller ensamrätten endast beträffande utnyttjanden som är att anse som yrkesmässiga.

De allmänna patenträttsliga reglerna om hur långt ensamrätten sträcker sig ger i huvudsak tillräcklig vägledning också i fråga om biotekniska uppfinningar. Särskilda frågor uppkommer dock när det gäller sådant material som kan reproducera sig självt eller reproduceras i ett biologiskt system. Patenthavarens ensamrätt innebär bl.a. att ingen utan patenthavarens samtycke får tillverka nya produkter. Det är delvis oklart hur de nuvarande reglerna i patentlagen skall tillämpas på sådana fall där reproduktionen fortsätter även sedan patenthavaren lämnat materialet ifrån sig. En motsvarande frågeställning gäller vilken effekt de nuvarande bestämmelserna om konsumtion – enligt vilka patenthavarens ensamrätt att utnyttja uppfinningen förbrukas efter det att den förts ut på marknaden inom EES-området – skall anses ha på material som är självreproducerande. En ytterligare problematik som man inte finner någon uttrycklig lösning på i patentlagen,

har att göra med behovet inom jordbruket att använda utsäde och annat biologiskt material för mångfaldigande inom det egna jordbruket, s.k. jordbruksundantag.

På de nu nämnda områdena har således biotekniken skapat behov av klargörande regler i patentlagen.

I detta avsnitt ges först en kort beskrivning av nuvarande ordning (avsnitt 7.2). Därefter behandlas behovet av särskilda bestämmelser om självreproducerande material (avsnitt 7.3.1) och om konsumtion av patenthavarens rättigheter (avsnitt 7.3.2). Bestämmelser om s.k. jordbruksundantag behandlas i avsnitt 7.4.

7.2 Nuvarande ordning

De grundläggande bestämmelserna om vad uppfinnarens ensamrätt omfattar finns i 3 § första stycket patentlagen. Det skydd som patentlagen ger patenthavaren innebär att ingen utan dennes samtycke får utnyttja uppfinningen yrkesmässigt genom att tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda det patentskyddade alstret eller att införa eller inneha alstret för ett sådant ändamål eller – när det är fråga om ett förfarandepatent – genom att använda det patentskyddade förfarandet. Vid förfarandepatent får patenthavaren dessutom ett skydd för de alster som tillverkas. Detta s.k. indirekta produktskydd innebär att ingen utan patenthavarens samtycke får utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för sådant ändamål. Dessa bestämmelser kompletteras med regler i 3 § andra stycket om begränsningar när det gäller rätt att tillhandahålla vissa medel för att utnyttja en uppfinning.

Lagen gör emellertid undantag för skilda typer av utnyttjanden (3 § tredje stycket och 4 – 5 §§). Exempelvis innefattar ensamrätten inte sådana utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt och inte heller experimentering som avser själva uppfinningen. Dessutom är bl.a. beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilda fall undantagen från patenthavarens ensamrätt. Vidare undantas från ensamrätten

utnyttjande av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke. Följden av en lovlig försäljning i en EES-stat blir att all efterföljande hantering av det försålda exemplaret blir fri inom hela samarbetsområdet.

Patentlagen innehåller inte några undantag från patenthavarens rättigheter för jordbrukare, s.k. jordbruksundantag. En regel om jordbruksundantag finns däremot i 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen. Enligt den bestämmelsen skall vad som sägs om undantag från ensamrätten i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och i de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln också tillämpas på en växtsort som registrerats enligt växtförädlarrättslagen. Det innebär att en jordbrukare får använda sin skörd för förökning inom det egna jordbruksföretaget även om den aktuella växtsorten omfattas av växtförädlarrätt.

7.3 Överväganden

7.3.1 Självreproducerande material

Förslag: Patentskyddet för ett *biologiskt material* som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper föreslås omfatta allt biologiskt material som *erhålls ur* materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur – 3 a § första stycket patentlagen.

Vidare föreslås att skyddet för ett *förfarandepatent* för framställning av sådant biologiskt material skall omfatta, förutom det biologiska material som direkt framställs genom förfarandet, allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form *framställs från* det direkt framställda biologiska materialet, under förutsättning att det har samma egenskaper som det direkt framställda materialet – 3 a § andra stycket patentlagen.

Slutligen föreslås att patentskyddet för ett *alster som innehåller eller består av genetisk information* skall omfatta allt material, undantaget människokroppen, i vilket alstret *införlivas* och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion – 3 a § tredje stycket 2 patentlagen.

Med anledning av att biologiskt material kan reproducera sig självt eller reproduceras i ett biologiskt system har i direktivet intagits ett par särskilda bestämmelser avseende omfattningen av det patenträttsliga skyddet. I *artikel 8.1* anges att skyddet för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form under förutsättning att de har samma egenskaper som det biologiska materialet det erhållits ur.

I *artikel 8.2* finns en motsvarande regel gälla beträffande förfarandepatent. Patentskyddet för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar i enlighet med denna artikel, *dels* det biologiska material som direkt framställs genom förfaringssättet *dels* allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet under förutsättning att det har samma egenskaper som det direkt framställda materialet.

Ett syfte med patenträtten är som framgår av avsnitt 6.1 att uppmuntra forskning och utveckling genom att belöna uppfinnaren med en tidsbegränsad ensamrätt. Den som har patent på ett alster kan i enlighet med detta hindra andra att framställa alstret. Avsikten med de båda bestämmelserna i direktivets artikel 8 är att sätta uppfinnaren till ett biologiskt material som kan reproducera sig självt i en situation motsvarande den som gäller för uppfinnare till alster som inte kan reproducera sig själva. I situationer som är jämförbara med sådana situationer där användning av patenterade alster, som inte är självreproducerande, skulle kunna hindras bör i enlighet med detta ensamrätt förbehållas även den som upfunnit ett självreproducerande material.

Av reglerna i artikel 8 finns i patentlagen en motsvarighet endast till bestämmelsen i artikel 8.2, som föreskriver att ensamrätten vid ett förfarandepatent också omfattar det biologiska material som direkt framställs genom förfarandet. En sådan effekt följer av det s.k. indirekta produktskyddet i 3 § första stycket tredje punkten patentlagen. En precisering krävs emellertid med avseende på sådana alster som inte direkt tillverkats genom det patentskyddade förfarandet men som, till följd av sina självreproducerande egenskaper, härleds ur dessa direkt tillverkade alster. Vidare bör i klagörande syfte en bestämmelse införas motsvarande den i artikel 8.1.

I *artikel 9* finns en regel som tar sikte på förhållandena när en patenterad produkt som innehåller eller består av genetisk

information ingår i något annat material. Patentskyddet omfattar då, med det undantag i fråga om människokroppen som finns i artikel 5.1, allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Artikeln är förestavad av samma överväganden som artiklarna 8.1 och 8.2. Patenthavaren bör i enlighet med detta tillförsäkras ett motsvarande skydd för självreproducerande biologiskt material som för material som inte är självreproducerande när det införlivas i något annat material. Någon bestämmelse motsvarande artikel 9 finns inte i patentlagen. En sådan bör därför införas.

I enlighet med vad som förordats vid det nordiska samrådet bör den svenska lagtexten – liksom i fråga om bestämmelserna angående patenterbarhet – utformas i nära anslutning till artikeltexten. De bestämmelser som motsvarar artiklarna 8.1, 8.2 och 9 placeras lämpligen som tre separata stycken i en ny 3 a § i patentlagen. Att patentskyddet inte kan omfatta människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier eller upptäckter av dess beståndsdelar anges uttryckligen i den i avsnitt 6.3.4 föreslagna bestämmelsen. I tydlighetens intresse kan det dock vara lämpligt att erinra om detta i den här föreslagna bestämmelsen.

7.3.2 Konsumtion

Förslag: Den nuvarande regeln om konsumtion av patenträttigheter kompletteras med en regel om biologiskt material. Den nya bestämmelsen innebär att patenthavarens rättigheter inte omfattar biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant material som med patenthavarens samtycke förts ut på marknaden inom EES, förutsatt att reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden. Som ytterligare förutsättning gäller att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande – 3 § tredje stycket patentlagen

Direktivet innehåller i *artikel 10* en särskild bestämmelse om konsumtion av patenthavarens rättigheter, dvs. att patenthavarens ensamrätt att utnyttja uppfinningen förbrukas när den förts ut på marknaden. Patentskyddet omfattar enligt artikel 10 inte biologiskt material som framställs genom reproduktion eller mångfaldigande av sådant biologiskt material som av patenthavaren, eller någon annan med dennes samtycke, släppts ut på marknaden på en medlemsstats territorium, förutsatt att reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet släppts ut på marknaden. En ytterligare förutsättning för detta är dock att det framställda materialet inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande.

Hur patentlagens nuvarande konsumtionsregel verkar på självreproducerande biologiskt material är delvis oklart. I artikel 10 görs en distinktion med avseende på den användning som avsetts med den lovlige försäljningen. Konsumtion inträder endast i fråga om sådana användningar. Patenthavaren skall även fortsättningsvis förbehållas ytterligare reproduktion eller mång-

faldigande. För att detta skall framgå klart bör patentlagen kompletteras med en regel av sådan innebörd.

Den nya bestämmelsen har en naturlig plats i anslutning till den nuvarande konsumtionsbestämmelsen i 3 § tredje stycket andra punkten patentlagen. En annan möjlighet, som förordats vid det nordiska samrådet, är att införa den kompletterande konsumtionsregeln som ett särskilt stycke i den föreslagna 3 a § om patentskyddets omfattning. Så har skett i Danmark och Finland. Att ha regler om konsumtion av rättigheter på skilda ställen i patentlagen gör dock lagen svåröverskådlig. Regeln om konsumtion av rättigheter till biologiskt material bör därför fogas till den nuvarande konsumtionsregeln.

7.4 Jordbruksundantag

Förslag: För de fall vegetabiliskt reproduktionsmaterial med patenthavarens samtycke överläts till en jordbrukare för att användas i jordbruket föreskrivs i patentlagen att jordbrukaren får använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen och villkoren för detta skall svara mot vad som gäller enligt artikel 14 i förordningen om gemenskapens växtförädlarrätt – 3 b § första stycket patentlagen.

En motsvarande bestämmelse införs beträffande djur. Enligt denna får en jordbrukare använda avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial för jordbruksändamål om den skyddade boskapen överläts till jordbrukaren med patenthavarens samtycke. Jordbrukaren får dock inte sälja boskapen inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet. Jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen skall inte få utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen – 3 b § andra och tredje styckena patentlagen.

Direktivets artikel 11 föreskriver undantag från patentskyddet när det gäller reproduktionsmaterial som en jordbrukare förvärvat. Enligt *artikel 11.1* skall försäljning eller annan saluföring av vegetabiliskt reproduktionsmaterial som görs av patenthavaren, eller med dennes samtycke, till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket innebära att jordbrukaren har rätt att själv använda sin skörd för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag skall svara mot dem som föreskrivs i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94. Endast det vederlag som avses i gemenskapens växtförädlarrätt kan enligt direktivets ingress krävas av jordbrukaren. En jordbrukare som missbrukar undantaget gör sig skyldig till intrång.

På ett likartat sätt skall enligt *artikel 11.2* sådan försäljning eller saluföring av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial innebära att jordbrukaren har rätt att använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Denna rätt omfattar att jordbrukaren får förfoga över djuret eller annat reproduktionsmaterial för sin jordbruksverksamhet, men inte att han får sälja det inom ramen för eller i syfte att bedriva kommersiell reproduktionsverksamhet. Omfattningen av och villkoren för undantaget i 11.2 skall enligt *artikel 11.3* regleras i nationella lagar, nationella författningar och nationell praxis.

Som framgår av avsnitt 7.2 finns regler om s.k. jordbruksundantag i växtförädlarrättslagen men däremot inte i patentlagen. De föreslagna bestämmelserna om patentskyddets omfattning bör därför kompletteras med regler som motsvarar vad som följer av artikel 11. Reglerna bör lämpligen sammanföras i en ny 3 b §. Den svenska lagtexten bör dock utformas på ett något annorlunda sätt än artikeltexten för att anpassas till svensk lagstiftningsteknik.

I enlighet med vad som utvecklats i förarbetena till växtförädlarrättslagens regel om jordbruksundantag (se prop.1996/97:128 s. 91 f.) skulle det kunna leda till komplikationer om man utformar omfattningen och villkoren för jordbruksundantaget på växtområdet på ett annorlunda sätt

än vad som skett i EG-förordningen. Som föreslagits vid det nordiska samrådet bör direktivets artikel 11.1 i denna del, på ett liknande sätt som skett i 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen, genomföras genom en direkt hänvisning till EG-förordningens regler. I likhet med vad som skett i den angivna paragrafen bör en hänvisning göras även till de tillämpningsföreskrifter som meddelats med stöd av artikeln.

När det gäller jordbruksundantaget för djur finns i fråga om omfattning och villkor inte någon gemenskapslagstiftning att hänvisa till. I enlighet med artikel 11.3 skall regler om detta fastställas nationellt. Patentlagens bestämmelse i denna del bör begränsas till att slå fast en skälighetsgrundsats om att jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen inte får utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen. Om behov uppstår, bör bestämmelsen kunna kompletteras med rekommendationer från Statens jordbruksverk.

8 Tvångslicens

8.1 Inledning

Utgångspunkten är att en rättighetshavare själv bestämmer hur en uppfinning eller en växtsort skall användas. Den som har rättigheten kan välja att utnyttja alstret i sin egen verksamhet. Han kan också ge någon annan rätt att göra det, t.ex. genom att upplåta en licens, eller helt enkelt låta bli att använda alstret.

Situationer kan dock uppkomma där det finns tungt vägande skäl att göra undantag från huvudregeln att rättighetshavaren har fri bestämmanderätt över om och hur det skyddade alstret skall användas. Exempelvis kan starka samhällsintressen tala för att uppfinningen eller växtsorten skall kunna utnyttjas i vidare omfattning än vad rättighetshavaren gör. För detta och närbesläktade fall har i patentlagen och växtförädlarrättslagen intagits regler om möjlighet för domstol att låta annan än rättighetshavaren utnyttja det skyddade alstret genom ett beslut om s.k. tvångslicens.

Teknikens utveckling på det biotekniska området har lett till ett starkare samband mellan skyddsformerna för uppfinningar och växtsorter. När det gäller sådana ensamrätter som för sitt utnyttjande är beroende av ett tillstånd från den som har en annan ensamrätt har det därför uppkommit ett behov av tvångslicenser inte bara i de fallen då de båda rättigheterna skyddas av samma lag utan även när den ena ensamrätten utgör patent och den andra växtförädlarrätt.

I anslutning till att korsvisa tvångslicenser mellan patent- och växtförädlarrätt behandlas finns det skäl att ställa ett par av de nuvarande reglerna om tvångslicens i patentlagen i relation till TRIP:s-avtalets bestämmelser om tvångslicens (artikel 31). Den svenska lagstiftningen överensstämmer i huvudsak med dessa regler. När det gäller möjligheterna att få tvångslicens vid s.k. beroendepatent och vid bristande utövning av uppfinningen samt när det gäller krav på att försöka nå en frivillig överenskommelse innan ansökan om tvångslicens görs finns det dock anledning att överväga behovet av ytterligare anpassning av patentlagen till TRIP:s-avtalets regler.

I detta avsnitt ges först en kort beskrivning av nuvarande bestämmelser om tvångslicens (avsnitt 8.2). I överväganderna (avsnitt 8.3) behandlas behovet av nya regler i patentlagen (avsnitt 8.3.1) och i växtförädlarrättslagen (avsnitt 8.3.2).

8.2 Nuvarande ordning

I *patentlagen* finns bestämmelser om tvångslicens i 45–50 §§. En sådan licens kan meddelas om en uppfinning inte utövas i skäligt omfång (45 §), om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det (47 §) och i vissa fall när en person utan kännedom om att patent sökts utnyttjade en uppfinning när patentansökningen offentliggjordes (48 §). Dessutom finns enligt 46 § en möjlighet för en innehavare av patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör en annan, s.k. beroendepatent, att få tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av sistnämnda patent. En förutsättning för att en sådan tvångslicens skall kunna meddelas är dock att detta är skäligt på grund av den förstnämnda uppfinningens betydelse eller om det annars finns särskilda skäl. Om tvångslicens meddelas har även motparten rätt till tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen om det inte föreligger särskilda skäl mot detta.

Beträffande tvångslicenser gäller enligt 49 § generellt att en sådan endast får ges den som kan antas ha förutsättningar att

utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. Det förhållandet att tvångslicens meddelats utgör inte hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licens. Tvångslicensen är således inte exklusiv. En tvångslicens kan övergå till en annan person endast tillsammans med den rörelse, vari den utnyttjas eller utnyttjandet avsetts ske. Av 50 § patentlagen framgår att tvångslicens meddelas av domstol och att domstolen även bestämmer i vilken omfattning uppfinningen får utövas samt fastställer vederlaget och övriga villkor för licensen. Vid väsentligt ändrade förhållanden kan tvångslicensen upphävas eller nya villkor bestämmas. Stockholms tingsrätt är enligt 65 § första instans i mål som gäller tvångslicens. Av tingsrättens fyra ledamöter skall i sådana mål två vara tekniskt sakkunniga.

Enligt 7 kap. 3 § *växtförädlarrättslagen* kan tvångslicens att utnyttja en registrerad växtsort meddelas om marknaden inte förses med förökningsmaterial av växtsorten på skäliga villkor och i den omfattning som är motiverad med hänsyn till allmänt intresse. En ytterligare förutsättning är att det inte finns någon godtagbar anledning till underlåtenheten. I enlighet med 7 kap. 4 och 5 §§ gäller motsvarande förutsättningar som de i 49 och 50 §§ patentlagen. Den som söker tvångslicens måste således ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen. En tvångslicens ger inte ensamrätt och kan övergå till annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. Beslut om tvångslicens samt om ersättning och andra villkor meddelas av domstol, som också kan upphäva licensen eller ändra villkoren om ändrade förhållande gör detta påkallat. Till skillnad mot vad som är fallet enligt patentlagen gäller rättegångsbalkens allmänna regler i fråga om behörig domstol (10 kap. 3 § *växtförädlarrättslagen*). Om det inte finns någon behörig domstol i enlighet med dessa regler skall talan väckas vid Stockholms tingsrätt. En tvångslicens att utnyttja en växtförädlarrätt kan också meddelas med stöd av artikel 29 i förordningen (EG) nr 2100/94 om växtförädlarrätt.

Mål om tvångslicens är i praktiken ytterst ovanliga. Därav skall dock inte dras slutsatsen att bestämmelserna saknar betydelse. Det finns skäl att förmoda att bestämmelsernas existens bidrar till att skapa förutsättningar för att frågorna i stället löses på frivillig väg genom att berörda parter ingår avtal om licens. Att så sker framstår också som den typiskt sett lämpligaste lösningen för alla parter.

8.3 Överväganden

8.3.1 Patenträtt

Förslag: För att innehavaren av ett patent på en uppfinning vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan (s.k. beroendepatent) skall kunna få tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet skall krävas att den förstnämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen – 46 § första stycket andra meningen patentlagen.

Om tvångslicens meddelas för en uppfinnare som har ett beroendepatent, skall innehavaren av det patent i vilket licensen meddelats ha rätt till en motlicens på skäliga villkor att utnyttja den andra uppfinningen. För en patenthavare tvångslicens att utnyttja en växtsort, skall innehavaren av växtförädlarrätten ha rätt till en motlicens på skäliga villkor att utnyttja patenthavarens uppfinning – 46 § andra stycket resp. 46 a § andra stycket patentlagen.

Tvångslicens som meddelats för en uppfinnare som har ett beroendepatent får endast överlätas tillsammans med överlåtelse av det patent som licensen grundats på – 49 § andra stycket tredje meningen patentlagen.

En möjlighet införs att erhålla tvångslicens för en växtförädlare som inte kan få eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent. Förutsättningarna för att i

ett sådant fall få tvångslicens motsvarar dem för beroendepatent – 46 a § första stycket patentlagen.

Som ett generellt krav för tvångslicens skall gälla att sökanden visar att han utan framgång vänt sig till patenthavaren för att få ett licensavtal – 49 § första stycket patentlagen.

Vid bedömning av om ett patent utövas i skälig omfattning skall med utövning i Sverige jämföras utövning i en EES-stat liksom i en stat eller ett område som är anslutet till WTO – 45 § andra stycket patentlagen.

Artiklarna 12.1 och 12.2

Regler om korsvisa licenser mellan patent och växtförädlarrätt har tagits in i direktivets artikel 12. I artikel 12.1 föreskrivet att en förädlare, som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent, får ansöka om tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet. En förutsättning för att få licens är att licensen är nödvändig för att den växtsort som skall skyddas skall kunna utnyttjas. Tvångslicens erhålls mot avgift och ger ingen ensamrätt. I artikel 12.1 anges vidare att medlemsstaterna skall föreskriva att patenthavaren, när en sådan licens meddelas, på skäliga villkor har rätt till en ömsesidig licens att använda den skyddade sorten. En motsvarande möjlighet att ansöka om tvångslicens skall enligt artikel 12.2 en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning ha om han inte kan utnyttja uppfinningen utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt (se närmare avsnitt 8.3.2.)

Som framgår av avsnitt 8.2 innehåller patentlagen flera bestämmelser som ger möjlighet att i särskilda fall meddela tvångslicens. Någon bestämmelse om rätt för en växtförädlare att få tvångslicens i ett patent finns dock inte i svensk rätt. En ny bestämmelse måste därför införas i patentlagen som i enlighet med artikel 12.2 ger en förädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent

möjlighet att få tvångslicens att utnyttja patentet. Den nya bestämmelsen placeras lämpligen direkt efter den nu gällande regeln om tvångslicens för s.k. beroendepatent i en ny 46 a §.

Den nya 46 a § bör utformas i nära anslutning till direktivet. Regeln i artikel 12.1 att patenthavaren om tvångslicens meddelas skall ha rätt till en motlicens att använda den skyddade sorten bör dock lämpligen placeras i växtförädlarrättslagen. När det gäller föreskriften i artikel 12.1 att den som får tvångslicens skall betala en avgift framgår det indirekt av 50 § patentlagen. Att den fastställda avgiften enligt artikel 12.1 skall vara "lämplig" innebär knappast något avsteg från vad som torde gälla enligt den angivna bestämmelsen.

De generella bestämmelserna i 49 och 50 §§ patentlagen är även i övrigt väl ägnade att gälla också beträffande tvångslicenser enligt den nu föreslagna bestämmelsen. Detta gäller också i de delar där direktivet inte har några uttryckliga föreskrifter. Exempelvis kan den gällande bestämmelsen i 50 § om att tvångslicens kan upphävas eller nya villkor bestämmas om väsentligt ändrade förhållanden inträder knappast anses stå i strid med direktivet. En möjlighet att upphäva en meddelad tvångslicens när de bakomliggande omständigheterna inte längre är för handen följer för övrigt av TRIP:s-avtalet artikel 31.g, vilken i enlighet med vad som anges i direktivets artikel 1.2 är att anse som överordnad direktivets bestämmelser. Noteras kan också att bestämmelsen i 49 § andra stycket patentlagen, att tvångslicens kan övergå till annan om den sker i anslutning till en rörelseöverlåtelse, har stöd i artikel 31.e TRIP:s-avtalet.

Inte heller de övriga generella regler i 49 och 50 §§ som saknar uttrycklig motsvarighet i direktivet torde kunna bedömas strida mot detta.

Som närmare kommer att behandlas i avsnitt 8.3.2 medför artikel 12.2 i direktivet att det skall införas regler i växtförädlarrättslagen om en liknande möjlighet till tvångslicens för den som har patent på en bioteknisk uppfinning. Till en sådan licens skall i enlighet med 12.2 också knytas en rätt för den växtförädlare i vars växtförädlarrätt tvångslicensen meddelas att få en motlicens

att på skäligen villkor använda den skyddade uppfinningen. En motsvarande regel finns i TRIP:s-avtalet artikel 31.l.ii. En bestämmelse om rätt till sådan motlicens bör införas i patentlagen och då lämpligen som ett andra stycke i 46 a §.

Med hänsyn till att den som fått den ursprungliga tvångslicensen redan har fått visst vederlag genom den licensen är det inte självklart att den motlicensen skall ge upphov till några avgifter eller att det i övrigt ställs upp några särskilda villkor om detta inte angavs särskilt i lagtexten. Det bör därför av andra stycket uttryckligen framgå att en särskild prövning av villkoren för den motlicensen skall ske.

Artiklarna 12.3 och 12.4

I artiklarna 12.3 och 12.4 ställs ytterligare vissa krav för att få tvångslicens på grund av avhängighet. De som ansöker om sådana licenser skall visa att de utan framgång har vänt sig till patenthavaren eller innehavaren av rättigheten till växtsorten för att erhålla ett licensavtal (artikel 12.3.a) och att växtsorten eller uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen eller växtsorten (artikel 12.3.b). Varje medlemsstat skall enligt 12.4 utse behöriga myndigheter för att meddela licensen. Om en licens för en växtsort bara kan meddelas av gemenskapens växtsortmyndighet skall artikel 29 i förordningen (EG) nr 2100/94 tillämpas.

Vad först gäller föreskriften i artikel 12.3.a har de övriga nordiska länderna tidigare infört en generell regel i sina patentlagar att den som ansöker om tvångslicens måste visa att han försökt få ett licensavtal. I artikel 31.b i TRIP:s-avtalet anges att användning utan rättighetshavarens samtycke kan tillåtas endast om den tilltänkte användaren, innan användningen i fråga, har gjort ansträngningar att på skäligen affärsmässiga villkor erhålla rättighetshavarens samtycke, utan att ansträngningarna krönts med framgång inom en skäligen tidsperiod. Undantag från detta krav kan enligt artikeln göras i vissa nödsituationer och vid

offentlig, icke kommersiell användning, samt – i enlighet med artikel 31.k – beträffande vissa konkurrensbegränsande förfaranden. Undantagsfallen är inte aktuella här.

I realiteten torde en ansökan om tvångslicens regelmässigt komma att föregås av en begäran hos patenthavaren om ett avtal angående licens. Det framstår varken som lämpligt eller rationellt att ge in en sådan ansökan utan att först ha försökt utverka en licens på frivillig väg. I motsats till direktivets och TRIP:s-avtalets krav innebär den nuvarande svenska regleringen på detta område inte något absolut hinder mot att en person med framgång startar en process om att bevilja en tvångslicens utan att svaranden först tillfrågats. Tvångslicens kan meddelas ändå. Betydelsen av den angivna avvikelserna bör dock inte överdrivas. I realiteten torde nämligen den som väckt talan utan föregående avtalspropäer löpa en betydande risk att bli ersättningskyldig för motpartens rättegångskostnader i ett fall där hans yrkande om tvångslicens bifalls av domstolen sedan svaranden medgett käromålet. Att det föreligger en risk för ett sådant resultat verkar således i praktiken i samma riktning som direktivets och TRIP:s-avtalets bestämmelser.

Även om det sålunda kan hävdas att de svenska bestämmelserna uppfyller TRIP:s-avtalet i nu angivet hänseende är det angeläget att det inte råder någon tvekan om att den svenska lagstiftningen står i överensstämmelse med Sveriges internationella åtaganden. Patentlagens bestämmelser om tvångslicens bör därför kompletteras med en generell regel att den som vill ansöka om en sådan licens först måste kontakta motparten och försöka nå en överenskommelse. Patentlagen får därmed en reglering som motsvarar övriga nordiska patentlagarna. Ändringen kan lämpligen ske genom ett tillägg i nuvarande 49 § första stycket patentlagen. Tillägget bör utformas i nära anslutning till TRIP:s-avtalet. Något skäl att särskilt ange att de erbjudna villkoren skall vara affärsmässiga synes dock inte föreligga. Det torde vara tillräckligt att ange att villkoren skall vara skäliga.

En uttrycklig föreskrift motsvarande den i artikel 12.3.b i direktivet – att innehavaren av växtförädlarrätten måste visa att

växsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade uppfinningen – bör också tas in i patentlagen, lämpligen i 46 a §.

De särskilda förutsättningarna i artiklarna 12.3.a och 12.3.b gäller inte de motlicenserna.

Direktivets föreskrift i artikel 12.4 angående vilka myndigheter som skall ansvara för att licens meddelas är uppfylld genom bestämmelsen i 50 § patentlagen, som anger att tvångslicens meddelas av domstol.

Vissa ytterligare frågor i anledning av TRIP:s-avtalet

TRIP:s-avtalet ställer i artiklarna 30 och 31 upp särskilda förutsättningar när det gäller att göra undantag från rättigheter som är knutna till patent och annan användning utan rättighetshavarens samtycke. Artikel 31 innehåller särskilda regler om de förutsättningar som skall vara uppfyllda för att meddela en tvångslicens att utnyttja en uppfinning som skyddas av patent. De föreskrifter som föranleder fråga om ändring av de nu gällande bestämmelserna i patentlagen finns – förutom i den i det föregående avsnittet behandlade artikel 31.b om skyldighet att försöka nå en frivillig överenskommelse angående licens – i 31.l. Dessa regler har inte lett till några särskilda svenska lagstiftningsåtgärder.

Artikel 31.l innehåller tilläggsbestämmelser när fråga är om tvångslicens till förmån för den som har ett beroendepatent. För att tvångslicens skall kunna meddelas måste den uppfinning som beroendepatentet avser utgöra ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i jämförelse med den uppfinning som omfattas av det första patentet (i). Vidare skall innehavaren av det första patentet vara berättigad till en på skäliga villkor medgiven licens att utnyttja den av beroendepatentet omfattade uppfinningen (ii). Slutligen skall den med avseende på det första patentet tillåtna användningen endast kunna överlätas tillsammans med överlåtelse av beroendepatentet (iii).

Den nuvarande ordalydelsen av 46 § patentlagen kan sägas ligga i linje med vad som anges i artikel 31.1.i och ii. Den är dock utformad på annat sätt.

Förutsättningarna för att erhålla en tvångslicens är enligt 46 § första stycket patentlagen att detta är skäligt på grund av betydelsen av den uppfinning som tvångslicensen skall grundas på eller om det annars föreligger särskilda skäl. Sistnämnda möjlighet att meddela tvångslicens också när det finns "särskilda skäl" synes inte förenlig med den angivna bestämmelsen i TRIP:s-avtalet (artikel 31.1.i). Dessutom anger den nuvarande bestämmelsen inte att det skall vara fråga om en uppfinning som är ett viktigt tekniskt framsteg. Den ger heller inte klart uttryck för att tvångslicens skall kunna meddelas endast om uppfinningen har stor ekonomiskt betydelse i jämförelse med den uppfinning som tvångslicensen avses omfatta.

Även när det gäller rätten till en motlicens föreligger vissa avvikelser mellan patentlagens reglering och motsvarande bestämmelse i TRIP:s-avtalet (artikel 31.1.ii). Enligt 46 § andra stycket patentlagen har en innehavare av patent, i vilket tvångslicens meddelas enligt reglerna i paragrafens första stycke, rätt att erhålla tvångslicens att utnyttja den andra uppfinningen om det inte föreligger särskilda skäl däremot. Den angivna regeln i TRIP:s-avtalet torde inte lämna något utrymme för att vägra någon en motlicens därför att det befins föreligga "särskilda skäl" mot detta.

Vad slutligen gäller regeln i artikel 31.1.iii i TRIP:s-avtalet torde den nuvarande bestämmelsen i 49 § andra stycket patentlagen, att en tvångslicens får övergå till annan endast tillsammans med rörelse, visserligen i praktiken medföra att en överlåtelse av tvångslicens normalt inte sker utan att även det s.k. beroendepatentet överläts. Något absolut hinder mot att överlåta tvångslicenserna utan beroendepatent finns dock inte enligt de nu gällande bestämmelserna i patentlagen.

Som redan framhållits är det angeläget att den svenska lagstiftningen står i överensstämmelse med våra internationella åtaganden. Det framstår därför som lämpligt att ytterligare

anpassa patentlagen till TRIP:s-avtalet så att de skillnader som redovisats ovan undanröjs. När det gäller bestämmelsernas närmare utformning bör artikel 31.l.i och ii komma till uttryck i första respektive andra stycket av 46 §. Den särskilda regeln i artikel 31.l.iii angående överlåtelser skall gälla beträffande alla tvångslicenser som har sin grund i ett beroende och kan lämpligen införas som en del av 49 § patentlagen.

En ytterligare bestämmelse om tvångslicenser som bör uppmärksammas i detta sammanhang är 45 § patentlagen. Enligt bestämmelsen får en tvångslicens meddelas vid underlåten utövning av ett patent. Bestämmelsen talar om det fallet att ett patent inte "utövas ... inom riket i skäligt omfång". En av grunderna för bestämmelsen är syftet att tvinga fram produktion i Sverige. Att import sker hit är således inte tillräckligt (se prop. 1966:40, s 165 ff). Under förutsättning av ömsesidighet kan regeringen enligt 45 § andra stycket patentlagen förordna att utövning i främmande stat skall jämföras med utövning i Sverige. Några sådana förordningsbestämmelser har inte meddelats. Enligt artikel 27.1 TRIP:s-avtalet får diskriminering dock inte ske på grundval av om varor har importerats eller tillverkats lokalt. För att uppnå överensstämmelse med TRIP:s-avtalet på denna punkt bör utövning i en stat eller ett område som är anslutet till WTO jämföras med utövning i Sverige. Motsvarande bestämmelser bör införas när det gäller utövning inom EES. I det senare fallet gäller enligt avgörande från EG-domstolen att nationella tvångslicensbestämmelser strider mot EG-rätten, om de åberopas för att patentet inte utövas i landet och behovet av de patentskyddade produkterna kan tillfredställas genom import från ett annat EU-land (se EG-domstolens avgöranden den 13.2 1992 i mål C-30/90 och den 18.2 1992 i mål C-235/89). Att tillverkning i någon annan stat inom EES skall jämföras med tillverkning i Sverige följer alltså redan av nu gällande praxis från EG-domstolen. De nu angivna möjligheterna till undantag från möjligheterna till tvångslicens bör lämpligen i sin helhet regleras i lag.

8.3.2 Växtförädlarrätt

Förslag: En möjlighet införs att erhålla tvångslicens för en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning som inte kan utnyttja patentet utan att göra intrång i en växtförädlarrätt. För att få tvångslicens måste patenthavaren visa att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade växtsorten – 7 kap. 3 a § första stycket växtförädlarrättslagen.

Om tvångslicens i ett patent meddelas en innehavare av växtförädlarrätt skall patenthavaren ha rätt till en motlicens på skäligen villkor att utnyttja den skyddade växtsorten – 7 kap. 3 a § andra stycket växtförädlarrättslagen.

Tvångslicens som har meddelats för en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning får överlätas endast tillsammans med överlåtelse av det patent som licensen har grundats på – 7 kap. 4 § andra stycket tredje meningen växtförädlarrättslagen.

Som ett generellt krav för tvångslicens skall gälla att sökanden visar att han utan framgång vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal – 7 kap. 4 § första stycket växtförädlarrättslagen.

Den möjlighet som för närvarande finns att utverka en tvångslicens enligt växtförädlarrättslagen avser den situationen att marknaden inte förses med förökningsmaterial på skäligen villkor och i den omfattning som är motiverad med hänsyn till allmänt intresse (7 kap 3 § växtförädlarrättslagen). Lagen saknar en särskild bestämmelse om tvångslicens i beroendesituationer. Det saknas också en bestämmelse som motsvarar den i direktivets artikel 12.2 första meningen, om rätt för en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning att få tvångslicens till följd av att han inte kan utnyttja sin rätt utan att göra intrång i en växtförädlarrätt. Detsamma gäller i fråga om den möjlighet till ömsesidig licens som föreskrivs i direktivets artikel 12.1 andra

meningen. De regler om tvångslicens som sålunda saknas bör införas i växtförädlarrättslagen.

Frågan om en regel om tvångslicens i beroendesituationer borde införas diskuterades i anslutning till att den nuvarande lagen infördes. Ett förslag från en remissinstans om att införa en särskild regel om sådan licens avvisades med hänvisning till att artikel 17 i 1991 års växtförädlarrättskonvention inte tillåter att utövandet av växtförädlarrätten inskränks av andra skäl än sådana som motiveras av allmänt intresse (prop. 1996/97:128 s. 98 f. och s. 126). Denna artikel i växtförädlarrättskonventionen har också aktualitet när det gäller möjligheten att meddela en sådan tvångslicens som avses i artikel 12.2 första meningen i direktivet.

Enligt direktivets artikel 1.2 påverkar direktivet inte skyldigheter som medlemsstaterna har på grund av internationella konventioner. Vid genomförandet av direktivet bör således beaktas att den nya bestämmelsen om tvångslicens skall stå i överensstämmelse också med artikel 17 i växtförädlarrättskonventionen.

En tvångslicens i enlighet med direktivet skall kunna meddelas endast i sådana fall där den uppfinning som ligger till grund för ansökan om tvångslicensen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den skyddade växtsorten (artikel 12.3.b). I de fall då en uppfinning uppfyller dessa förutsättningar föreligger typiskt sett ett starkt allmänt intresse av att patentet på den biotekniska uppfinningen skall kunna utnyttjas. Det synes därför inte finnas någon grundläggande motstridighet mellan direktivets bestämmelse och artikel 17 i växtförädlarrättskonventionen. Det saknas följaktligen anledning att vid det svenska genomförandet tillföra bestämmelsen något ytterligare rekvisit, t.ex. om att licensen skall vara förestavad av ett allmänt intresse.

Vad som anförs i avsnitt 8.3.1 med avseende på möjligheterna att tillämpa 49 och 50 §§ patentlagen när det gäller licenser i enlighet med direktivets föreskrifter har giltighet också på 7 kap 4 och 5 §§ växtförädlarrättslagen.

Förutsättningarna för att erhålla tvångslicens enligt artikel 12.2 första meningen och ömsesidig licens enligt artikel 12.1 andra meningen är även i övrigt likartade dem som gäller beträffande motsvarande licenser att utöva uppfinningar. Växtförädlarrättslagens bestämmelser bör därför utformas på ett sätt som i huvudsak motsvarar den föreslagna 46 a § patentlagen. Bestämmelserna bör lämpligen placeras i 7 kap. växtförädlarrättslagen i en ny 3 a §.

Även om artikel 31 TRIP:s-avtalet inte enligt sin lydelse är direkt tillämplig på växtförädlarrätt bör bestämmelserna om tvångslicens ges en enhetlig utformning. Växtförädlarrättslagens nuvarande regler om tvångslicens har utformats enligt mönstret i patentlagen. En fortsatt samordning av dessa bestämmelser är ägnad att bidra till att reglerna blir mera lättillgängliga och tillämpas på ett likartat sätt. Till detta kommer att de i föregående avsnitt anförda skälen för att direktivets bestämmelse i artikel 12.3.a – att den som ansöker om en tvångslicens måste visa att han utan framgång vänt sig till innehavare av rättigheten för att erhålla ett licensavtal – bör gälla för alla slags tvångslicenser har bärighet också på tvångslicenser enligt växtförädlarrättslagen. Föreskriften i artikel 12.3.a bör därför göras generellt tillämplig på tvångslicenser. Intresset av en såvitt möjligt enhetlig reglering leder också till slutsatsen att en tvångslicens som meddelats en innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning endast bör få överlätas i samband med att det patent som tvångslicensen grundats på överläts. Bestämmelser om detta bör införas i 7 kap. 4 § växtförädlarrättslagen.

Föreskriften i artikel 12.4, om att artikel 29 i förordningen (EG) nr 2100/94 skall tillämpas när det gäller licenser som bara gemenskapens växtsortsmyndighet kan meddela, gäller oavsett särskild föreskrift i den svenska lagen. Något tillägg till växtförädlarrättslagen erfordras således inte.

9 Deposition av och tillgång till biologiskt material

9.1 Inledning

En ansökan om patent skall enligt 8 § patentlagen innehålla en beskrivning av uppfinningen. Dessutom skall ansökan innehålla bestämda uppgifter om vad som skall skyddas genom patentet, s.k. patentkrav, och en sammanfattning.

Ett viktigt syfte bakom lagstiftningen är som framgår av avsnitt 6.1 att den information som samlas i patentregistret skall bli tillgänglig för alla, så att även andra personer än uppfinnaren skall kunna ta del av de framsteg som uppfinningen innebär. Därigenom skapas förutsättningar för vidareutveckling och för tillkomsten av nya uppfinningar inom samma eller andra områden. I 8 § patentlagen föreskrivs i enlighet med detta att beskrivningen skall vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen.

I vissa fall är det emellertid inte möjligt eller tillräckligt att förmedla erforderlig information enbart genom patentansökan. När uppfinningen avser biologiskt material måste fackmannen, för att kunna förstå hur uppfinningen utövas, ibland också ha möjlighet att få tillgång till det biologiska materialet. För sådana fall finns särskilda bestämmelser om dels skyldighet för den som söker patent att deponera material, dels rätt för andra personer att få tillgång till det deponerade materialet. Bestämmelser om detta finns, förutom i 8 §, i 8 a och 22 §§ patentlagen samt i tillämpningsföreskrifter som meddelats med stöd av patentlagen.

De nuvarande bestämmelserna avser mikrobiologiskt material. Den utveckling som skett under senare år har lett till ett behov av att utvidga reglernas tillämpningsområde även till annat biologiskt material än mikrobiologiskt.

I detta avsnitt ges först en kort beskrivning av nuvarande ordning (avsnitt 9.2). Behovet av förändringar behandlas i avsnitt 9.3.

9.2 Nuvarande ordning

Sverige har tillträtt Budapestöverenskommelsen och de svenska reglerna i detta ämne är utformade i enlighet med överenskommelsen (jfr avsnitt 3.3).

Enligt 8 § andra stycket fjärde meningen patentlagen skall en uppfinning som avser ett mikrobiologiskt förfarande eller ett alster av ett sådant förfarande i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda. Av 8 a § framgår att en kultur av en mikroorganism skall deponeras, om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism som varken är allmänt tillgänglig eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman kan utöva uppfinningen. Depositionen skall göras senast den dag då ansökningen görs. Närmare regler om deposition finns i 17 § andra stycket och 17 a – 17 b §§ patentkungörelsen.

Kulturen skall fortlöpande finnas deponerad så att den kan lämnas ut till den som enligt lagen är berättigad att få ut prov från kulturen. Om något prov inte kan tillhandahållas från kulturen, t.ex. på grund av att den inte längre är livsduglig, skall den ersättas med en ny kultur av samma organism inom den tid och i den ordning som föreskrivs av regeringen. Bestämmelser som föreskriver detta finns i 17 c § patentkungörelsen. När ny deposition skett anses den nya depositionen gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

När det gäller sådana kulturer av mikroorganismer som deponerats enligt reglerna i 8 a § finns särskilda regler om utlämnande

intagna i 22 § sjätte - åttonde styckena patentlagen. Huvudregeln är att var och en har rätt att få ut prov sedan handlingarna i ärendet blivit offentliga. Detta medför dock ingen rätt för den som till följd av en föreskrift i någon författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen, eller för den vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper. Från huvudregeln om att utlämnande skall ske till den som begär det kan i vissa fall göras undantag. Till dess att patent har meddelats eller patentansökan avgjorts slutligt utan att ha lett till patent skall nämligen, om sökanden begär det, prov endast lämnas ut till en särskild sakkunnig.

En begäran om att få ut ett prov görs hos Patent- och registreringsverket. Den som vill få ut provet måste avge en förbindelse enligt regler som regeringen meddelat för att förebygga att provet missbrukas. Om prov skall lämnas ut till en sakkunnig är det i stället denne som skall avge förbindelsen. Närmare bestämmelser i dessa frågor finns i 25 a - 25 d §§ patentkungörelsen.

9.3 Överväganden

Förslag: Patentlagens bestämmelser i 8, 8 a och 22 §§ - om skyldigheten att deponera mikroorganismer som varken är allmänt tillgängliga eller kan beskrivas i patentansökningen på ett sådant sätt att en fackman med ledning av uppgifterna kan utöva uppfinningen - görs tillämpliga på allt biologiskt material.

Prov av det biologiska materialet skall få lämnas ut efter det att patent meddelats, oavsett om patentet senare har upphört eller förklarats ogiltigt - 22 § sjätte stycket andra meningen patentlagen.

Om en ansökan avslås eller återkallas skall, om sökanden begär det, under 20 år från patentansökningen prov endast lämnas ut till en särskild sakkunnig - 22 § sjunde stycket andra meningen patentlagen.

Som angetts inledningsvis har den tekniska utvecklingen lett till att det nu finns ett behov av att utvidga reglerna om deposition av mikrobiologiska kulturer till att gälla även annat biologiskt material. Regler om detta finns i artiklarna 13 och 14 i direktivet.

I artikel 13 preciseras depositionskraven för de fall att en uppfinning gäller biologiskt material som varken finns allmänt tillgängligt eller kan beskrivas i en patentansökan så att en fackman kan utöva den, liksom för de fall att uppfinningen innebär användning av sådant material. En sådan uppfattning skall anses vara tillräckligt beskriven endast om a) det biologiska materialet senast den dag då patentansökan gavs in har deponerats hos en erkänd depositionsinstitution, b) ansökningsen i sin lydelse vid ingivandet innehåller de uppgifter av betydelse beträffande mikroorganismens karaktäristika som sökanden har tillgång, till samt c) namnet på depositionsinstitutionen och depositionsnumret anges i patentansökan.

Det deponerade biologiska materialet skall enligt artikel 13.2 göras tillgängligt genom att ett prov lämnas ut, a) före det första offentliggörandet av patentansökan, endast till sådana personer som är behöriga med stöd av nationell patenträtt, b) under tiden mellan det att patentansökan först offentliggörs och patentet meddelas, till alla som begär det, eller om deponenten så begär, endast till en oberoende expert, samt c) sedan patentet har meddelats, och oberoende av om det senare upphävs eller ogiltigförklaras, till alla som begär det.

Enligt artikel 13.3 får provet lämnas ut endast om den som begär det förbinder sig att under patentets giltighetstid, a) inte vidarebefordra något prov från det deponerade biologiska materialet eller något därur härlett material till tredje man, och b) inte använda något prov från det deponerade materialet eller något därur härlett material annat än i experimentsyfte. Det sagda gäller dock inte om sökanden eller patenthavaren uttryckligen avstår från en sådan förbindelse.

Med avseende på situationer där ansökan avslås eller återkallas föreskrivs i artikel 13.4 att deponenten får begära att tillgång till

det deponerade materialet begränsas till en oberoende expert under 20 år från och med den dag då patentansökan gavs in, samt att bestämmelserna i artikel 13.3 i så fall skall tillämpas.

Ansökningar från deponenten enligt artikel 13.2.b och 13.4 får enligt artikel 13.5 göras endast fram till den dag då de tekniska förberedelserna för offentliggörande av patentansökan anses avslutade.

Ny deposition skall enligt artikel 14.1 tillåtas på samma villkor som de som föreskrivs i Budapestöverenskommelsen, om det biologiska material som deponerats i enlighet med artikel 13 upphör att vara tillgängligt hos den erkända depositionsinstitutionen. I artikel 14.2 föreskrivs avslutningsvis att varje ny deposition skall åtföljas av en av deponenten undertecknad förklaring, vari intygas att det biologiska material som är föremål för den nya depositionen är detsamma som det som ursprungligen deponerades.

Eftersom Sverige, liksom övriga nordiska länder, har tillträtt Budapestöverenskommelsen och anpassat sin lagstiftning efter dess krav, ligger principerna för de regler som ges i direktivet redan nu till grund för den svenska lagstiftningen. Vad som erfordras i anledning av direktivet är därför i huvudsak att ändra reglerna i 8, 8 a och 22 §§ patentlagen och de ovan berörda reglerna i patentkungörelsen, så att de regler som nu gäller beträffande mikrobiologiska förfaranden och alster samt mikroorganismer görs tillämpliga på allt biologiskt material.

Direktivets bestämmelse i artikel 13.2.c, att patentets upphörande eller ogiltigförklarande inte hindrar utlämnande, bör framgå genom ett tillägg till 22 § sjätte stycket. Regeln i artikel 13.4 – att sökanden, om patentansökan har avslagits eller återkallats, kan begära att prov från depositionen under 20 år endast får lämnas till en särskild sakkunnig – bör införas i lagen genom ett tillägg till 22 § sjunde stycket.

Begränsningarna i rätten att få ut ett prov för den som till följd av en föreskrift i någon författning inte får ta befattning med den deponerade mikroorganismen, eller för den vars befattning med provet kan antas vara förbunden med en påtaglig

risk med hänsyn till organismens skadebringande egenskaper, som kommer till uttryck i 22 § sjätte stycket patentlagen, kan inte anses stå i strid med direktivet.

10 Ikraftträdande m.m.

Förslag: Lagändringarna träder i kraft den 1 juli 2002.

De nya bestämmelserna skall, med undantag för bestämmelserna om jordbruksundantag och tvångslicens, tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts vid tidpunkten för ikraftträdandet.

De nya bestämmelserna i patentlagen och växtförädlarrättslagen bör kunna träda i kraft den 1 juli 2002.

Inom immaterialrätten gäller som en allmän princip att ny lagstiftning blir tillämplig också på rättigheter som uppkommit innan den nya lagen träder i ikraft (se t.ex. prop. 1966:40 s. 259, prop. 1969:168 s. 265 f. och SOU 2000:79 s. 123). I vissa situationer kan det dock finnas skäl att utfärda särskilda övergångsbestämmelser med undantag från den angivna principen.

Som framgår av avsnitten 6 och 7 överensstämmer de föreslagna reglerna om patenterbarhet och patentskyddets omfattning i stor utsträckning med gällande regler. Det är i betydande mån fråga om konkretiseringar och förtydliganden av ett för närvarande delvis oklart rättsläge. De materiella förutsättningarna för patenterbarhet i artiklarna 3–6 kan i huvudsak läggas till grund också för tolkningen av nu gällande regler. Här behövs därför inte några särskilda övergångsbestämmelser.

Mot bakgrund av det för närvarande delvis oklara rättsläget såvitt gäller de frågor som berörs av artiklarna 8–10 (allmänna regler om patentskyddets omfattning) är det inte heller meningsfullt att skapa några särskilda övergångsbestämmelser i

dessa delar. Några övergångsbestämmelser synes inte heller erfordras i fråga om de regler som har samband med artiklarna 13 och 14 (deposition av och tillgång till biologiskt material).

Förhållandena är annorlunda när det gäller de bestämmelser som har sin bakgrund i direktivets artiklar 11 och 12. Såväl bestämmelserna om s.k. jordbruksundantag i 3 b § patentlagen som de om tvångslicens i 46 a § patentlagen och 7 kap. 3 a § växtförädlarrättslagen innebär inskränkningar i rättighetshavarens ensamrätt sådan denna för närvarande är utformad. En tillämpning av de nya bestämmelserna på rättigheter som grundas på ansökningar som gjorts före ikraftträdandet kan alltså komma att medföra att rättigheter enligt nu gällande lag begränsas genom ny lag. En sådan tillämpning skulle strida mot vedertagna principer angående retroaktiv tillämpning av ny lag. Övervägande skäl talar mot den angivna bakgrunden för att de nya bestämmelserna om jordbruksundantag och tvångslicens bör tillämpas endast på sådana rättigheter som uppkommer på grund av ansökningar som gjorts efter ikraftträdandet.

11 Kostnader m.m.

Bedömning: Det marginella merarbete som förslaget kan innebära ryms inom befintliga kostnadsramar.

De förslag om patenterbarhet och om skyddets omfattning som överensstämmer med nuvarande praxis torde inte föranleda några kostnadsökningar hos Patent- och registreringsverket eller berörda domstolar. De materiellt sett nya reglerna torde inte heller leda till några kostnadsökningar.

Mål om tvångslicens har hittills varit sällsynta och de nu föreslagna bestämmelserna om tvångslicens förväntas inte leda till mer än marginella förändringar av antalet mål.

De nya bestämmelserna om s.k. jordbruksundantag och om utvidgning av reglerna angående deposition torde endast kunna föranleda ett begränsat merarbete.

Det marginella merarbete som kan uppstå torde rymmas inom befintliga kostnadsramar.

För berörda rättighetshavare innebär regleringen en bättre förutsägbarhet genom att regleringen blir tydligare. De samlade ekonomiska konsekvenserna för berörda intressenter bör vara klart positiv.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

1 §

Den som gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt övergått äger att, enligt 1–10 kap. denna lag, efter ansökan erhålla patent på uppfinningen här i riket och därigenom förvärva ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Om europeiskt patent stadgas i 11 kap.

Såsom uppfinning anses aldrig vad som utgör enbart

- 1) en upptäckt, vetenskaplig teori eller matematisk metod,
- 2) en konstnärlig skapelse,
- 3) en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram,
- 4) ett framläggande av information.

Såsom uppfinning anses *inte* heller *ett* sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Vad nu sagts utgör *inte* hinder för att patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid *ett* förfarande av detta slag.

Patent meddelas *inte* på växtsorter eller djurraser. Patent kan dock meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur, om uppfinningens genomförbarhet *inte* är tekniskt begränsad till en viss

växsort eller djurras. Vad som avses med växsort framgår av 1 kap 3 § växtförädlarrättslagen (1997:306).

Patent meddelas inte på ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Med väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur avses ett förfarande som i sin helhet består av naturliga företeelser, som korsning eller urval. Patent kan dock meddelas på en uppfinning vars föremål är ett mikrobiologiskt förfarande eller ett annat tekniskt förfarande eller ett genom sådant förfarande framställt alster. Med mikrobiologiskt förfarande avses ett förfarande som använder sig av, utförs på eller framställer ett mikrobiologiskt material.

En uppfinning kan vara patenterbar även om den avser ett alster som består av eller innehåller biologiskt material eller ett förfarande genom vilket biologiskt material framställs, bearbetas eller används. Ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, kan vara föremål för en uppfinning även om det redan förekommer i naturen. Med biologiskt material avses material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system.

Paragrafen behandlar patenträttens principiella innehåll, vad som utgör uppfinningar och vissa undantag från patenterbarhet. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3.2, 6.3.3, 6.3.6 och 6.3.7 i övervägandena.

I fjärde stycket anges liksom tidigare att patent inte meddelas på växsorter eller djurras. Vidare klargörs att patent kan meddelas på en uppfinning som avser växter eller djur om uppfinningens genomförbarhet inte är tekniskt begränsad till en viss växsort eller djurras (jfr avsnitt 6.3.3). I detta stycke har också tagits in en definition av växsort. Den tidigare bestämmelsen att patent inte meddelas på en uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning har flyttats till den nya 1 b §. Bestämmelserna om väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur samt om mikrobiologiska förfaranden har flyttats till femte stycket. Fjärde stycket motsvarar efter ändringarna vad som anges i artiklarna 2.3, 4.1 a och 4.2 i direktivet.

I femte stycket, som är nytt, återfinns de tidigare i fjärde stycket placerade bestämmelserna att patent inte meddelas på

väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur men att det är möjligt att meddela patent på mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden. Till skillnad från tidigare jämsställs nu mikrobiologiska förfaranden med andra tekniska förfaranden. Endast sådana tekniska förfaranden som avser biologiskt material äsyftas. I femte stycket har också tagits in definitioner av begreppen väsentligen biologiskt förfarande och mikrobiologiskt förfarande. Bestämmelserna i detta stycke motsvarar artiklarna 2.1 b, 2.2, 4.1 b och 4.3 i direktivet.

I paragrafens *sjätte stycke*, som också är nytt, finns den för direktivet grundläggande regeln att uppfinningar kan vara patenterbara även om de avser produkter som innehåller biologiskt material eller om de avser förfaranden genom vilka biologiskt material framställs, bearbetas eller används. För dessa uppfinningar gäller samma krav som för andra uppfinningar. För att de skall kunna patenteras måste sålunda de allmänt gällande kraven på bl.a. nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet vara uppfyllda. Dessutom klargörs att ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö eller framställs genom ett tekniskt förfarande kan vara föremål för en uppfinning, även om det redan förekommer i naturen. I detta stycke har också tagits in en definition av begreppet biologiskt material. Bestämmelserna i sjätte stycket motsvarar artiklarna 2.1 a och 3 i direktivet.

1 a §

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.

En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfarande 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.

Den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall tydligt framgå av en patentansökan.

Paragrafen, som är ny, behandlar patenterbarhet av människokroppen och dess beståndsdelar. Bestämmelserna i paragrafen utgör ett komplement till 1 §. Den nya paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3.4 och 6.3.6.

I *första stycket* slås fast att människokroppen inte kan vara någon patenterbar uppfinning. Detta gäller såväl kroppen i olika bildningsstadier och utvecklingsstadier som enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar. Som framgår av bestämmelsen omfattar begreppet beståndsdelar även t.ex. gensekvenser och delsekvenser av gener. Bestämmelsen har utformats i nära anslutning till artikel 5.1 i direktivet.

Andra stycket innehåller bestämmelser om patentering av sådant som isolerats från människokroppen eller på annat sätt framställts genom ett tekniskt förfarande. Sådana uppfinningar kan patenteras även om de avser beståndsdelar vars struktur överensstämmer med strukturen hos en naturlig beståndsdel. En förutsättning är dock att de allmänna kraven för patenterbarhet är uppfyllda. Bestämmelserna i andra stycket kompletteras med särskilda regler om hinder mot patentering av uppfinningar vars kommersiella utnyttjande skulle strida mot allmän ordning och goda seder. Dessa bestämmelser återfinns i 1 b §.

Skulle ett patent meddelas i strid med första eller andra stycket, kan det upphävas och ogiltigförklaras enligt de allmänna bestämmelserna i 25 och 52 §§ patentlagen.

I *tredje stycket* finns en förtydligande bestämmelse att den industriella användningen av en gensekvens eller en delsekvens av en gen skall framgå av patentansökan.

1 b §

Patent meddelas inte på en uppfinning, vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder. Ett utnyttjande skall inte anses strida mot allmän ordning eller goda seder endast på den grunden att det är förbjudet i lag eller annan författning.

Följande förfaranden skall alltid anses strida mot allmän ordning eller goda seder:

- 1) *Förfaranden för kloning av mänskliga varelser,*

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

Paragrafen, som är ny, behandlar patenterbarhet från etiska utgångspunkter. Bestämmelserna i paragrafen kompletterar 1 och 1 a §§. Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3.5.

Till paragrafens *första stycke* har flyttats regeln i nuvarande 1 § fjärde stycket 1 att uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning inte kan patenteras. Bestämmelsen har, i enlighet med vad som anges i artikel 6.1 i direktivet, utformats så att det uttryckligen framgår att de utnyttjanden som avses är sådana som är yrkesmässiga.

Paragrafen innehåller i övrigt ett antal bestämmelser som tillkommit för att ge ledning när det gäller tolkning och avgörande av vad som skall anses strida mot allmän ordning och goda seder (jfr artiklarna 6.2 och 6.3 i direktivet).

I paragrafens *andra stycke* klargörs att ett utnyttjande inte är att betrakta som stridande mot allmän ordning eller goda seder bara därför att utnyttjandet är förbjudet i en författning.

Tredje stycket innehåller en exemplifiering av förfaranden som alltid skall anses strida mot allmän ordning och goda seder. Enligt första punkten kan förfaranden för kloning av människor inte patenteras. Med förfaranden för kloning av mänskliga varelser avses i enlighet med vad som uttalats i direktivets ingress varje förfarande, inklusive delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska cellformation som en annan levande eller död människa. Av andra punkten framgår att förfaranden för att ändra den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller inte heller kan patenteras. Enligt tredje punkten är användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål också utesluten från patenterbarhet. Sistnämnda undantag skall enligt ingressen inte beröra

uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte och som är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon.

Ett förfarande för ändring av den genetiska identiteten som kan förorsaka djur lidande skall inte kunna patenteras, om det inte medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur. Det framgår av fjärde punkten. Det framgår av fjärde punkten. Samma begränsningar gäller i fråga om djur som framställs genom sådana förfaranden.

Uppräkningen är inte uttömmande, utan är avsedd som en allmän riktlinje för tolkningen av hänvisningen till allmän ordning och goda seder. I direktivets ingress nämns ytterligare några exempel på sådant som skulle strida mot allmän ordning eller goda seder, nämligen förfaranden för framställning av hybridvarer från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur.

Samråd om etiska aspekter som har samband med biotekniken kan ske med kommissionens europeiska grupp för etik inom vetenskap och ny teknik (jfr direktivets artikel 7).

3 §

Den genom patent förvärvade ensamrätten innebär att, med de undantag som anges nedan, ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att

1) tillverka, utbjuda, bringa i omsättning eller använda patentskyddat alster eller införa eller inneha sådant alster för ändamål som nu sagts

2) använda patentskyddat förfarande eller, om han vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, utbjuda det för användning här i Sverige,

3) utbjuda, bringa i omsättning eller använda alster som tillverkats enligt patentskyddat förfarande eller införa eller inneha alstret för ändamål som nu sagts.

Ensamrätten innebär även att ingen får utan patenthavarens samtycke utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte är berättigad att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den här i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett

att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller vad nu sagts dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpning av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses såsom berättigad att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

- 1) utnyttjande som inte sker yrkesmässigt,
- 2) utnyttjande av patentskyddat alster som bringats i omsättning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; *i fråga om de rättigheter som avses i 3 a § gäller vad som nu sagts även utnyttjande i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det framställda alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,*
- 3) utnyttjande av uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,
- 4) beredning på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med sålunda berett läkemedel.

Paragrafen behandlar det patenträttsliga skyddets innehåll. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.2.

I tredje stycket andra punkten har till den generella bestämmelsen om konsumtion fogats en särskild bestämmelse om biologiskt material. Även när det gäller sådana uppfinningar inträder konsumtion när det patentskyddade alstret av patenthavaren eller med dennes samtycke förts ut på marknaden inom EES. Konsumtion av ensamrätten avser även sådana utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande som är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet förts ut på marknaden. Det material som framställts får dock inte senare användas för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande. Den nya bestämmelsen motsvarar direktivets artikel 10.

3 a §

Det skydd ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material som erhålls ur det biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.

Det skydd ett patent ger för ett förfarande som gör det möjligt att framställa ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har bestämda egenskaper, omfattar, förutom det biologiska material som direkt framställs genom detta förfarande, allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form framställs från det direkt framställda biologiska materialet, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur.

Det skydd ett patent ger för ett alster som innehåller eller består av genetisk information omfattar, med undantag för vad som anges i 1 a § första stycket, allt material i vilket alstret införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om vad det patenträttsliga skyddet innehåller när det gäller uppfinningar som avser biologiskt material. Bestämmelserna utgör ett komplement till 3 §. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.1.

Det patenträttsliga skyddet för ett biologiskt material som har bestämda egenskaper skall enligt bestämmelsen i första stycket omfatta allt biologiskt material som erhålls ur detta material genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form, under förutsättning att det har samma egenskaper som det biologiska material det erhållits ur. Bestämmelsen motsvarar artikel 8.1 i direktivet.

Frågor om omfattning av det patentskydd som gäller för förfaranden för framställning av biologiskt material som har bestämda egenskaper regleras i paragrafens *andra stycke*. Bestämmelsen svarar mot direktivets artikel 8.2. Patentskyddet omfattar dels det biologiska material som direkt framställs genom förfarandet, dels allt annat biologiskt material som genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad

form framställs från det direkt framställda biologiska materialet under förutsättning att det har samma egenskaper som det direkt framställda materialet. Skydd för det direkt framställda materialet följer redan av bestämmelsen i 3 § första stycket 3. Bestämmelsen i andra stycket har dock utformats så att det klart skall framgå att skyddet avser också det biologiska material som direkt framställs genom det skyddade förfarandet.

Patentskyddet skall i vissa fall omfatta också sådant material som de skyddade alstren infogas i. Bestämmelserna om detta finns i paragrafens *tredje stycke*. Skyddet för ett alster som innehåller eller består av genetisk information skall enligt bestämmelsen omfatta allt material i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion. Av hänvisningen till 1 a § första stycket framgår att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte kan bli föremål för något patentskydd även om produkten infogats i en mänsklig kropp. Bestämmelsen i detta stycke motsvarar vad som anges i direktivets artikel 9.

3 b §

Överlåtes med patenthavarens samtycke vegetabiliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare för att utnyttjas i jordbruket, får jordbrukaren, utan hinder av 3 a §, använda skörden för reproduktion eller mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattningen av och villkoren för detta undantag från patenthavarens ensamrätt framgår av artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt och av de tillämpningsföreskrifter som har meddelats med stöd av artikeln.

Överlåtes med patenthavarens samtycke avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial till en jordbrukare, får denne använda den skyddade boskapen för jordbruksändamål. Jordbrukaren får dock inte sälja den skyddade boskapen inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet.

Jordbrukarens rätt till användning av den skyddade boskapen får inte utövas i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om s.k. jordbruksundantag. Bestämmelserna kompletterar bestämmelserna i 3 § och 3 a § om patentskyddets innehåll. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.4.

Bestämmelserna i paragrafens *första stycke* behandlar jordbruksundantag beträffande vegetabiliska produkter. Undantaget innebär att jordbrukaren får använda sin skörd för reproduktion och mångfaldigande i det egna jordbruket. Omfattning och villkor för detta skall bestämmas i enlighet med artikel 14 i EG:s växtförädlarrättsförordning nr 2100/94. Samma regler skall således gälla som för jordbruksundantag enligt 2 kap. 5 § växtförädlarrättslagen (jfr prop. 1996/97:128 s. 90 f.).

I *andra* och *tredje styckena* ges regler angående jordbruksundantag när det gäller djur. En överlåtelse av avelsboskap eller annat animaliskt reproduktionsmaterial innebär enligt denna bestämmelse att jordbrukaren får rätt att använda den skyddade boskapen i sin egen jordbruksverksamhet. Däremot omfattar undantaget inte rätt att sälja djur inom ramen för eller i syfte att bedriva yrkesmässig reproduktionsverksamhet. Jordbrukarens rätt får inte utföras i vidare omfattning än vad som är skäligt med hänsyn till jordbrukarens behov och patenthavarens intressen.

Bestämmelserna i denna paragraf motsvarar artikel 11 i direktivet.

8 §

En ansökan om patent skall göras hos patentmyndigheten eller, i fall som avses i 3 kap., hos patentmyndigheten i en främmande stat eller hos en internationell organisation.

Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen, innefattande även ritningar om sådana behövs, samt bestämda uppgifter om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Den omständigheten att uppfinningen avser en kemisk förening medför inte att en bestämd användning måste anges i patentkravet. *Användningen skall dock framgå av ansökan.* Beskrivningen skall vara så tydlig, att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. En uppfinning som avser ett *biologiskt material eller innebär användning av ett sådant material*

skall i de fall som anges i 8 a § anses tillräckligt tydligt angiven endast om dessutom villkoren i den paragrafen är uppfyllda.

Ansökan skall dessutom innehålla ett sammandrag av beskrivning och patentkrav. Sammandraget skall tjäna enbart som teknisk information och får inte tillmätas betydelse i något annat avseende.

I ansökan skall uppfinnarens namn anges. Om patent söks av någon annan än uppfinnaren, skall sökanden styrka sin rätt till uppfinningen.

Sökanden skall betala en ansökningsavgift. För ansökan skall sökanden också betala en årsavgift för varje avgiftsår som börjar innan ansökan slutligt har avgjorts.

Ett avgiftsår enligt denna lag omfattar ett år och räknas från den dag då ansökan gjordes eller skall anses gjord och därefter från motsvarande dag efter kalendern.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vart en patentansökan skall ges in och vad en sådan ansökan skall innehålla. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 6.3.6 och 9.3.

I paragrafens *andra stycke* har två ändringar gjorts.

Fjärde meningen har anpassats till att en deposition av material enligt 8 a § inte längre är begränsad till mikroorganismer utan kan ske beträffande allt biologiskt material. Meningen har också fått en något ändrad utformning. Någon förändring av den sakliga innebörden är dock inte avsedd.

Vidare har uttryckligen angetts att den industriella användningen av en kemisk förening skall framgå av patentansökan.

8 a §

Om en *uppfinning avser ett biologiskt material* som varken är allmänt *tillgängligt* eller kan beskrivas så i ansökningshandlingarna att en fackman med ledning av dessa kan utöva uppfinningen, *eller om uppfinningen innebär användning av ett sådant material*, skall *det biologiska materialet* deponeras senast den dag då ansökningen görs. *Det biologiska materialet* skall därefter fortlöpande finnas *deponerat* så att den som enligt denna lag är berättigad att få prov från *materialet* kan få sitt prov levererat i Sverige. Regeringen föreskriver var depositioner får göras.

Upphör ett *deponerat biologiskt material* att vara *livsdugligt* eller kan av annan orsak prov inte tillhandahållas från *materialet*,

får *det* ersättas med *en ny deposition av samma biologiska material* inom den tid och i den ordning i övrigt som regeringen föreskriver. Har så skett, skall den nya depositionen anses gjord redan den dag då den tidigare depositionen gjordes.

Paragrafen innehåller bestämmelser om deposition av biologiskt material. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 9.3.

Paragrafen har ändrats så att bestämmelserna gäller biologiskt material i allmänhet och inte som tidigare endast mikro-biologiska kulturer (jfr artiklarna 13 och 14 i direktivet). Dessutom har vissa språkliga ändringar gjorts.

22 §

Från och med den dag då patentet meddelas skall handlingarna i ärendet hållas tillgängliga för var och en.

När arton månader har förflutit från den dag då patentansökningen gjordes, eller, om prioritet yrkas, den dag från vilken prioriteten begärs, skall handlingarna, om de inte redan har gjorts tillgängliga enligt första stycket, hållas tillgängliga för var och en. Om ansökningen har avskrivits eller avslagits, skall handlingarna dock hållas tillgängliga endast om sökanden begär att ansökningen återupptas, överklagar eller gör en framställning enligt 72 eller 73 §.

På begäran av sökanden skall handlingarna hållas tillgängliga tidigare än vad som följer av första och andra styckena.

När handlingarna blir tillgängliga enligt andra eller tredje stycket, skall kungörelse om det utfärdas.

Innehåller en handling en företagshemlighet och rör den inte en uppfinning på vilken patent söks eller har meddelats, får patentmyndigheten på yrkande förordna, om det finns särskilda skäl för det, att handlingen inte får lämnas ut. Om ett sådant yrkande har framställts, får handlingen inte lämnas ut förrän yrkandet har ogillats genom ett beslut som har vunnit laga kraft.

Om *biologiskt material* har deponerats enligt 8 a §, har var och en rätt att få prov från *materialet* sedan handlingarna har blivit allmänt tillgängliga enligt första, andra eller tredje stycket. *Efter det att patent har meddelats får prov lämnas ut till den som begär det, oavsett om patentet har upphört eller förklarats ogiltigt.* Vad nu sagts medför dock inte att prov skall lämnas ut till någon som till följd av föreskrift i lag eller annan författning inte får ta befattning med *det* deponerade *materialet*. Det medför inte heller att prov skall lämnas ut till någon vars befattning med provet kan

antas vara förbunden med en påtaglig risk med hänsyn till *materialets* skadebringande egenskaper.

Till dess att patent har meddelats eller patentansökningen har avgjorts slutligt utan att ha lett till patent gäller trots bestämmelsen i sjätte stycket första meningen att prov från en deposition får lämnas endast till en särskild sakkunnig, om sökanden begär det. *Om patentansökningen avslås eller återkallas gäller motsvarande under en period av 20 år från den dag ansökan gavs in.* Regeringen föreskriver inom vilken tid en begäran om begränsning får göras och vem som får anlitas som sakkunnig av den som vill få prov.

Den som vill få prov skall skriftligen begära det hos patentmyndigheten och avge en förbindelse av det innehåll som regeringen föreskriver för att förebygga missbruk av provet. Om prov får lämnas ut endast till en särskild sakkunnig, skall förbindelsen i stället avges av denne.

Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt för envar att ta del av innehållet i patentansökningar och av material som deponerats. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 9.3.

I paragrafens *sjätte stycke* har i enlighet med vad som anges i direktivets artikel 13.2.c föreskrivits att prov får lämnas ut när patent har meddelats och att detta gäller även om patentet har upphört eller ogiltigförklarats. I övrigt har detta stycke anpassats till att reglerna om deposition skall gälla biologiskt material i allmänhet och inte enbart mikroorganismer.

I de fall en ansökan avslagits eller återkallats har den som deponerat ett biologiskt material, enligt en ny bestämmelse i *sjunde stycket*, möjlighet att begära att prov från det deponerade materialet endast lämnas ut till en särskild sakkunnig. Innebörden av denna bestämmelse överensstämmer med innehållet i direktivets artikel 13.4.

25 §

Patentmyndigheten skall efter invändning upphäva patentet, om det

1. har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,
2. avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den, eller

3. omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes.

Patentmyndigheten skall avslå invändningen, om det inte enligt första stycket finns något hinder mot att patentet upprätthålls.

Om patenthavaren under invändningsförfarandet har gjort sådana ändringar att hinder inte finns enligt första stycket mot att patentet upprätthålls i sin ändrade lydelse, skall patentmyndigheten förklara att patentet upprätthålls i den ändrade lydelsen.

När patentmyndighetens beslut om en invändning har vunnit laga kraft, skall det kungöras. Om beslutet innebär att patentet ändras, skall en ny patentskrift finnas att tillgå hos patentmyndigheten och ett nytt patentbrev utfärdas.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när patentmyndigheten efter invändning skall upphäva ett patent.

Ändringen i *första stycket* första punkten innebär att upphävande skall ske även då villkoren i 1 a § eller 1 b § åsidosatts.

45 §

En tvångslicens för att utöva en uppfinning i Sverige får meddelas om

1) det har gått tre år från det att patentet meddelades och fyra år från det att patentansökningen gjordes,

2) uppfinningen inte utövas i skälig utsträckning i Sverige samt

3) det saknas godtagbar anledning till att uppfinningen inte utövas.

Med utövning i Sverige jämställs utövning i en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en stat eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO).

Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt att erhålla tvångslicens vid underlåtenhet att utöva en uppfinning. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 8.3.1.

Ändringarna i *första stycket* är endast av språklig karaktär.

Ändringarna i *andra stycket* innebär att möjligheten för regeringen att förordna om att utövning i annan stat skall jämföras med utövning i Sverige tas bort. I stället införs i

stycket en bestämmelse om att utövning i vissa stater och områden alltid skall jämföras med utövning i Sverige. Bakgrunden till ändringen behandlas i avsnitt 8.3.1.

46 §

En innehavare av ett patent på en uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan, kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av det andra patentet. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att den förstnämnda uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den andra uppfinningen.

Om tvångslicens meddelas enligt första stycket har innehavaren av det patent i vilket tvångslicens meddelas rätt att på skäliga villkor erhålla en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den andra uppfinningen.

Paragrafen innehåller bestämmelser om s.k. beroendepatent. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 8.3.1.

Enligt ändringarna i första stycket är det en förutsättning för att få tvångslicens att sökanden visar att hans uppfinning utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning i vilken tvångslicensen skall meddelas. Att den som ansöker om tvångslicens dessutom måste visa att han gjort försök att få en licens genom överenskommelse med patenthavaren framgår av den nya lydelsen av 49 §. I förhållande till vad som hittills gällt bortfaller möjligheten att bevilja tvångslicens på grund av "särskilda skäl". Beslut om att bevilja en tvångslicens fattas i enlighet med de allmänna bestämmelserna i 50 § av domstol. Av den sistnämnda paragrafen framgår också att domstolen skall bestämma vilken avgift som skall betalas för tvångslicensen.

I ett fall där tvångslicens meddelas enligt bestämmelserna i paragrafens första stycke skall den som tvingas acceptera en sådan tvångslicens ha rätt till en s.k. motlicens att använda den andra partens uppfinning. Detta framgår av paragrafens *andra stycke*. Den möjlighet som hittills funnits att underlåta att bifalla en begäran om motlicens därför att det finns "särskilda skäl"

bortfaller. Rätten till en motlicens är i stor utsträckning att se som en ersättning för tvångslicensen. De förmåner som tvångslicensen respektive den motlicens innebär behöver dock naturligen inte vara av sådant lika värde att de kan anses ta ut varandra. Vilka villkor som skall gälla mellan parterna får fastställas av domstolen med beaktande av de speciella förhållandena i varje särskilt fall. Lagtexten har utformats så att det tydligt skall framgå att särskilda villkor, däribland eventuellt också krav på ekonomisk kompensation, kan komma att knytas också till en motlicens.

I övrigt har vissa språkliga justeringar gjorts.

Ändringarna innebär att paragrafens innehåll anpassas till artikel 31 (l) i och ii i TRIP:s-avtalet. Reglerna har kommenterats i avsnitt 8.3.2.

Bestämmelser om överlåtelse av tvångslicens finns i 49 §.

46 a §

En växtförädlare som inte kan erhålla eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett tidigare meddelat patent kan erhålla tvångslicens att utnyttja den uppfinning som skyddas av patentet, om en sådan licens är nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att växtsorten utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till uppfinningen.

Om en patenthavare erhåller tvångslicens i en växtförädlarrätt har innehavaren av växtförädlarrätten rätt att på skäligen villkor erhålla en tvångslicens (motlicens) att utnyttja patenthavarens uppfinning.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om möjligheten att meddela tvångslicens i en patenträtt till förmån för en växtförädlare. Paragrafen har behandlats i avsnitt 8.3.1.

En förutsättning för att tvångslicens skall kunna meddelas enligt *första stycket* är att växtförädlaren inte kan få eller utnyttja en växtförädlarrätt utan att göra intrång i ett patent. I enlighet med vad som anges i artikel 12.1 måste licensen vara nödvändig för att växtsorten skall kunna utnyttjas. Vidare måste sökanden visa att växtsorten är ett viktigt framsteg av betydande

ekonomiskt intresse i förhållande till den uppfinning som tvångslicensen skall avse.

I fall då tvångslicens meddelas enligt första stycket skall patenthavaren ha rätt till en s.k. motlicens att utnyttja förädlarens växtsort. Bestämmelser om detta finns i 7 kap. 3 a § andra stycket växtförädlarrättslagen.

Paragrafens *andra stycke* innehåller bestämmelser om ömsesidig licens i en patenträtt. Förutsättningen för att en sådan skall kunna meddelas är att innehavaren av patenträtten fått en tvångslicens att utnyttja en växtsort. Bestämmelser om när en sådan tvångslicens skall kunna meddelas finns i 7 kap. 3 a § första stycket växtförädlarrättslagen.

Med hänsyn till att domstolarna inte har samma sammansättning i patenmål och i mål om växtförädlarrätt kommer det för svenskt vidkommande inte att vara möjligt att handlägga frågorna om tvångslicens och om motlicens i samma rättegång (jfr t.ex. 14:7 första stycket och 10:17 rättegångsbalken).

Se även vad som anförs under 46 §. Bestämmelserna har utformats i nära anslutning till innehållet i direktivets artikel 12.1 och 12.3. De har kommenterats i avsnitt 8.3.2.

49 §

En tvångslicens får inte meddelas för någon annan än den som dels kan antas ha förutsättningar att utnyttja uppfinningen på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, dels visar att han utan framgång har vänt sig till patenthavaren för att erhålla ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något hinder för patenthavaren att själv utnyttja uppfinningen eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 46 § första stycket och 46 a § första stycket gäller att licensen endast får överlåtas tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som licensen grundats på.

Paragrafen innehåller allmänna bestämmelser om tvångslicenser. Ändringarna i paragrafen har behandlats i avsnitt 8.3.1.

Enligt tillägget i paragrafens *första stycke* skall den som ansöker om tvångslicens visa att han försökt åstadkomma en licens genom överenskommelse med den som har patentet. Denna förutsättning för att få tvångslicens gäller generellt för tvångslicenser som meddelas enligt patentlagen. Den omfattar dock inte motlicenser. Bestämmelsen motsvarar artikel 12.3.a i direktivet och artikel 31.b i TRIP:s-avtalet.

I paragrafens *andra stycke* har bestämmelsen om överlåtelse av tvångslicenser kompletterats med ytterligare en begränsning för sådana tvångslicenser som beviljats enligt 46 § eller 46 a §. Innebörden är att en tvångslicens som meddelats med stöd av någon av dessa paragrafer endast för överlåtas tillsammans med den rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas och enbart tillsammans med det patent eller den växtförädlarrätt som tvångslicensen grundats på. Att en sådan begränsning skall gälla beträffande tvångslicenser på grund av ett beroendeförhållande följer av TRIP:s-avtalets artikel 31.l.iii.

52 §

På talan om det skall rätten förklara patentet ogiltigt, om

- 1) patentet har meddelats trots att villkoren i 1–2 §§ inte är uppfyllda,
- 2) patentet avser en uppfinning som inte är så tydligt angiven att en fackman med ledning därav kan utöva den,
- 3) patentet omfattar något som inte framgick av ansökningen när den gjordes, eller
- 4) patentskyddets omfattning har utvidgats efter det att patentet meddelats.

Ett patent får inte förklaras ogiltigt på den grund att den som har fått patentet har haft rätt till bara en viss andel i det.

Utom i fall som avses i fjärde stycket får talan föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat ur allmän synpunkt, av den myndighet som regeringen bestämmer.

En talan, som grundas på att patentet har meddelats någon annan än den som har rätt att få patentet enligt 1 §, får föras endast av den som påstår sig ha sådan rätt. En talan skall väckas inom ett år efter erhållen kännedom om patentets meddelande och de övriga omständigheter på vilka talan grundas. Om patenthavaren var i god tro när patentet meddelades eller när det

övergick på honom, får talan inte väckas senare än tre år efter patentets meddelande.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när en domstol skall förklara ett meddelat patent ogiltigt.

Ändringen i *första stycket* första punkten innebär att ogiltigförklaring skall ske även då villkoren i 1 a och 1 b §§ åsidosatts.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

2. De nya bestämmelserna skall tillämpas även på patent som har meddelats vid tidpunkten för ikraftträdandet eller som har meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet, om inte annat följer av vad som föreskrivs nedan.

3. Bestämmelserna i 3 b § skall inte tillämpas på patent som har meddelats på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

4. Äldre bestämmelser om licens skall tillämpas på patent som meddelats på grund av ansökningar som har getts in före ikraftträdandet.

Övergångsbestämmelserna behandlas i avsnitt 10.

I punkt 2 anges huvudregeln att lagändringarna blir tillämpliga även på patent som har registrerats eller för vilka registrering sökts före ikraftträdandet. Utgångspunkten är således att patentlagen i dess ändrade lydelse även är tillämplig i fall där registrering sökts eller beviljats före ikraftträdandet. Undantag görs i de fall huvudregeln kan medföra en inskränkning av befintliga rättigheter. Undantagen anges i punkterna 3 och 4.

Av punkt 3 framgår att de nya reglerna om jordbruksundantag i 3 b § endast är tillämpliga på patent som sökts efter ikraftträdandet.

Punkt 4 innebär att såväl de nya möjligheterna att erhålla tvångslicens som ändringarna av de generella reglerna om tvångslicens inte tillämpas på patent som meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

12.2 Förslaget till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

7 kap.

3 a §

En innehavare av ett patent på en bioteknisk uppfinning, som inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare registrerad växtförädlarrätt kan erhålla tvångslicens att utnyttja den växtsort som skyddas av växtförädlarrätten. En sådan licens meddelas endast om sökanden visar att uppfinningen utgör ett viktigt tekniskt framsteg av betydande ekonomiskt intresse i förhållande till växtsorten.

Om en innehavare av växtförädlarrätt erhåller tvångslicens i en patenträtt har patenthavaren rätt att på skäliga villkor få en tvångslicens (motlicens) att utnyttja den skyddade växtsorten.

Paragrafen, som är ny, behandlar möjligheten för den som har patent på en bioteknisk uppfinning att få tvångslicens att utnyttja en skyddad växtsort. Paragrafen har behandlats i avsnitt 7.3.2.

Bestämmelserna har utformats i nära anslutning artiklarna 12.2 och 12.3 i direktivet och motsvarar vad som gäller enligt den föreslagna 46 a § patentlagen.

7 kap.

4 §

En tvångslicens får inte meddelas för någon annan än den som dels kan antas ha förutsättningar att utnyttja växtsorten på ett godtagbart sätt och i överensstämmelse med licensen, dels visar att han utan framgång har vänt sig till innehavaren av växtförädlarrätten för att få ett licensavtal på skäliga villkor.

En tvångslicens utgör inte något hinder för innehavaren av växtförädlarrätten att själv utnyttja sorten eller att upplåta licens. En tvångslicens kan övergå till någon annan endast tillsammans med en rörelse där den utnyttjas eller var avsedd att utnyttjas. Som ytterligare förutsättning för överlåtelse av sådana tvångslicenser som avses i 3 a § första stycket gäller att licensen endast får överlätas tillsammans med det patent som licensen grundats på.

Paragrafen innehåller generella bestämmelser om tvångslicenser enligt växtförädlarrättslagen.

Ändringarna motsvarar dem i 49 § patentlagen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002. Äldre bestämmelser skall tillämpas på växtförädlarrätt som meddelas på grund av ansökningar som getts in före ikraftträdandet.

Övergångsbestämmelserna behandlas i avsnitt 10.

Av andra meningen framgår att lagändringarna endast berör växtförädlarrätt som meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

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



Directive 98/44/EC of the European
Parliament and of the Council of 6
July 1998 on the legal protection of
biotechnological inventions



Utkast till förordning om ändring i patentkungörelsen (1967:838)

Utkast till förordning om ändring i patentkungörelsen (1967:838)

Regeringen föreskriver i fråga om patentkungörelsen (1967:838) att det i förordningen skall införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

Om en uppfinning avser biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används i en uppfinning, skall patentansökningen innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Om ursprunget inte är känt, skall det anges.

Bristande upplysningar om det geografiska ursprunget eller om sökandens vetskap om ursprunget påverkar inte prövningen av ansökningen eller de

*rättigheter som följer av ett
meddelat patent.*

Denna förordning träder i kraft 1 juli 2002.

Jämförelsetabell

– sammanställning av bestämmelserna i nuvarande samt föreslagna bestämmelse i förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837) och förslag till lag om ändring i växtförädlarrättslagen (1997:306)

Direktivet	Lagförslaget
Artikel 1.1	Ingen motsvarighet ⁹
Artikel 1.2	Ingen motsvarighet
Artikel 2.1.a	1 § sjätte stycket, tredje meningen
Artikel 2.1.b	1 § femte stycket, fjärde meningen
Artikel 2.2	1 § femte stycket, andra meningen
Artikel 2.3	1 § fjärde stycket, tredje meningen
Artikel 3.1	1 § sjätte stycket, första meningen
Artikel 3.2	1 § sjätte stycket, andra meningen
Artikel 4.1.a	1 § fjärde stycket, första meningen
Artikel 4.1.b	1 § femte stycket, första meningen

⁹ I de fall det antecknats "ingen motsvarighet" i högerspalten är bedömningen att ingen genomförande åtgärd i form av lagstiftning behövs.

Artikel 4.2	1 § fjärde stycket, andra meningen
Artikel 4.3	1 § femte stycket, tredje meningen
Artikel 5.1	1 a § första stycket
Artikel 5.2	1 a § andra stycket
Artikel 5.3	1 a § tredje stycket samt 8 § andra stycket andra meningen
Artikel 6.1	1 b § första och andra stycket
Artikel 6.2	1 b § tredje styckena
Artikel 7	Ingen motsvarighet
Artikel 8.1	3 a § första stycket
Artikel 8.2	3 a § andra stycket
Artikel 9	3 a § tredje stycket
Artikel 10	3 § tredje stycket andra punkten
Artikel 11.1	3 b § första stycket
Artikel 11.2	3 b § andra stycket
Artikel 11.3	3 b § tredje stycket
Artikel 12.1 första meningen	46 a § första stycket första meningen
Artikel 12.1 andra meningen	7 kap 3 a § andra stycket andra meningen
Artikel 12.2 första meningen	7 kap 3 a § första stycket första meningen
Artikel 12.2 andra meningen	46 a § andra stycket
Artikel 12.3.a	49 § första stycket första meningen
Artikel 12.3.a	7 kap 4 § första stycket första meningen
Artikel 12.3.b	46 a § första stycket andra meningen
Artikel 12.3.b	7 kap 3 a § första stycket andra meningen

Artikel 13	8 § andra stycket fjärde meningen
Artikel 13 och 14	17 a-17 c §§ Patent kungörelsen 25 a-25 d §§ Patent kungörelsen 8 § Patentlagen 8 a § Patentlagen 22 § Patentlagen
Artikel 15	Ingen motsvarighet
Artikel 16	Ingen motsvarighet
Artikel 17	Ingen motsvarighet
Artikel 18	Ingen motsvarighet