



s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
kopia: anna.ax@regeringskansliet.se

Betänkandet SOU 2018:04 Framtidens biobanker (dnr S2018/00641/FS)

Patent- och registreringsverket, PRV, är myndigheten med ett samlat ansvar för immaterialrätt och ansvarar för att skydda innovationer med hjälp av patent, design- och varumärkesskydd. PRV ska långsiktigt främja tillväxten samt stärka innovationsförmågan och konkurrenskraften i hela landet genom att informera om, och bidra till ökad förståelse för, hanteringen av immateriella tillgångar inklusive upphovsrätt hos företag, offentliga aktörer och allmänhet.

PRV har fått möjlighet att yttra sig över ovan angivet slutbetänkande och besvarar remissen utifrån det perspektiv som utgör myndighetens huvudsakliga ansvarsområden.

Sammanfattning

PRV har inget att invända mot de författningsändringar som föreslås i slutbetänkandet.

PRV vill understryka det som framförs i slutbetänkandet om att frågor gällande immaterialrättsligt skydd inte ligger inom ramen för denna utredning. Detta blir särskilt viktigt att framhålla eftersom slutbetänkandet ändå beskriver och även anger en uppfattning om substantiell patenträtt. PRV menar att frågan om det immaterialrättsliga skyddet i förhållande till kommersialisering och genetisk integritet har analyserats relativt nyligen i svenska propositioner och utredningar och dessutom av EU-domstolen och finner i föreliggande slutbetänkande inte några frågeställningar som inte tidigare beaktats av dessa tidigare analyser.

Vi ser att gränsdragningen gällande biobankslagens tillämplighet skulle kunna få praktiska konsekvenser för någon som söker patent på isolerat humanbiologiskt material som är hämtad från en biobank. Vi anser att dessa konsekvenser måste tas i beaktande vid tillämpningen av biobankslagen.

Författningsförändringar

PRV välkomnar föreliggande förslag till biobankslag som syftar till att underlätta för användning av humanbiologiska prover för forskning på ett

sätt som skyddar människans värdighet och den personliga integriteten hos de som bidrar med sådant material.

Eftersom forskningen ofta leder till förbättrad hälso- och sjukvård är innovation inom området särskilt angeläget. Möjligheten till patent är inom dessa områden ett viktigt sätt att stödja innovation.

I de föreslagna författningsändringarna noterar PRV särskilt att det enligt 2 kap. 7 § krävs att forskningen godkänts i etikprövning enligt etikprövningslagen för att en provsamling ska få användas i forskningssyfte, att det i 5 kap. 2 § anges att prov som lämnas ut till forskning ska pseudonymiseras. Genom dessa två bestämmelser anser PRV att det säkerställs att biologiskt material från svenska biobanker som genom forskning senare kan göras föremål för patent är etiskt acceptabla att använda och inte heller går att härleda till en specifik person.

Mot bakgrund av det ovanstående har PRV inget att invända mot de författningsändringar som föreslås i slutbetänkandet.

Vad gäller tillämpningen av 1 kap. 4 § om vad som utgör ett prov väsentligt modifierat genom forskning anser PRV att man ska se till resultatet av forskningen eftersom gränsdragningen kan ha betydelse vid patentansökningar avseende isolerat humanbiologiskt material, se under "Andra frågor gällande biologiskt material i patentansökningar" och "Gränsen för biobankslagens tillämpbarhet" nedan.

Avsnitt 8. Prover som förändras genom bearbetning

8.3.2 Patentskydd för biotekniska uppfinningar

I slutbetänkandet redogörs för rättsläget för patent. PRV vill här komplettera betänkandets redogörelse.

Patenterbarhet av isolerat humanbiologiskt material

Precis som anges i betänkandet 8.3.2, infördes en specifik bestämmelse i 1 b § patentlagen, (PL), gällande patentering av humanbiologiskt material vid implementeringen av EU-direktivet 98/44/EG 2004. För PRV:s del fastställde denna bestämmelse redan gällande praxis.

Detta innebär att människokroppen i sina olika utvecklingssteg inte kan patenteras, se första stycket 1 b § PL.

Isolerat humanbiologiskt material kan dock göras föremål för patent, även om det är identiskt med biologiskt material som finns i naturen om det uppfyller de vanliga patenterbarhetskriterierna nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet, se andra stycket 1 b § PL. I praktiken så har humanbiologiskt material som görs föremål för en patentansökan (dvs. blivit en uppfinning genom att ha funktionsbestämts och vars funktion kan användas i en teknisk tillämpning) i normalfallet inte längre en koppling till en viss individ.

Frågan om EU-direktivet tillräckligt värnar den mänskliga kroppen, människans värdighet liksom en donators självbestämmande har avgjorts

av domslutet EU-domstolen fall C-377/98, 2001 [Kungadömet Nederländerna]. I domslutet konstateras att EU-direktivets bestämmelser i artikel 5 (motsvarande 1 b § PL) är tillräckliga vad gäller skyddandet av den mänskliga värdigheten liksom att artikel 6 (motsvarande 1 c § PL) gällande de etiskt motiverade undantagen ytterligare säkerställer detta, se punkt 77. Domslutet berör också frågan om fritt och informerat samtycke av donator. Domstolen anser att kravet på samtycke inte bör vara ett kriterium för bedömning av patenterbarhet, vare sig formellt eller substantiellt eftersom detta krav inte har att göra med själva beviljandet av patent utan härrör till aktiviteter som genomförs innan beviljandet eller med den patenterade produkten, vilket regleras i annan lagstiftning, se punkterna 78–80.

Detta domslut har även tagits i beaktande vid implementeringen av EU-direktivet, proposition 2003/04:05, liksom av kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar gällande absolut produktskydd SOU 2008:20, som hänvisas till i betänkandet.

I SOU 2008:20 anser man att frågan om personlig integritet är del i ett större komplex kring dels bioteknisk forskning och utveckling, dels användningen av biotekniska uppfinningar som kan innebära att den personliga integriteten kränks. I denna utredning ansågs att vidtagande av åtgärder inom ramen för patentsystemet för att förebygga integritetskränkningar inom detta komplex inte är lämpligt eller möjligt.

De etiskt motiverade undantagen för patent 1 c § patentlagen

I 1 c § PL anges etiskt motiverade undantag i patenträtten, dels en generell regel mot patent vars yrkesmässiga utnyttjade skulle strida mot moral eller goda seder, dels en lista av fyra exempel inom bioteknikområdet, som ska anses strida mot goda seder eller allmän ordning. Tre av dessa berör material av mänskligt ursprung 1) förfarande för kloning av mänskliga varelser, 2) förfaranden för ändring av den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller samt 3) användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål. Vidare anges i 1 c § PL att det faktum att något är förbjudet i lag inte i sig är ett skäl för att något ska undantas från patentering.

En generell princip vid tillämpningen av de etiskt motiverade undantagen i patenträtten är att det är själva utnyttjandet av uppfinningen som ska bedömas strida mot goda seder eller allmän ordning. Själva handlingen att söka patent eller för den delen publicering av en patentansökan ska inte tas i beaktande vid bedömningen.

EGE är ett råd inrättat av kommissionen i syfte att vägleda kommissionen i etiska frågeställningar gällande vetenskap och forskning. Deras åsikter är rådgivande och har i sig ingen rättslig verkan på EU:s medlemsstater. I opinion 16 analyserar rådet frågan om patentering av mänskliga stamceller. I denna opinion 16 tas även hänsyn till ovan nämnda rättsfall C-377/98, 2001¹. Frågan om patentering av mänskliga embryonala

¹ " Having regard to the judgement of the European Court of Justice of 9 October 2001, rejecting the appeal of the Kingdom of the Netherlands for annulment of the

stamceller är relevant för artikel 6 i EU-direktivet (motsvarande 1 c § PL) och undantaget för patentering av användning av mänskliga embryon. I opinion 16 konstateras precis som anges i betänkandet att oförändrade stamceller från människa inte är patenterbara av etiska skäl.

Frågan om patentering av embryon och gränsdragningar har senare även avgjorts i EU-domstolen, där domstolen definierat embryon som befruktade ägg (ECJ C-34/10, 2011 [Brüstle]) men att produkter av partenogenes är patenterbara (ECJ C-364/13, 2014 [Intl Stem Cell Corp])

Noteras bör att ett beviljat patent inte innebär en rättighet att utnyttja patentföremålet utan endast en rättighet att hindra andra. T.ex. medför inte ett patent på en substans som läkemedel en rätt att utnyttja substansen. Utnyttjandet regleras i annan lagstiftning.

Andra frågor gällande biologiskt material i patentansökningar.

Vid bedömningar av patentansökningar gällande isolerat biologiskt material görs en samlad bedömning av bidraget av uppfinningen i förhållande till känd teknik. Den förändring som krävs av själva materialet för att kunna vara patenterbart behöver inte vara tekniskt omfattande jämfört med hur det förekommer i biobanken, det som motiverar ett patent är kombinationen av den funktion som provet har och hur denna funktion kan användas till att göra en uppfinning. Anses kombinationen vara ny, skilja sig väsentligt från känd teknik och vara industriell tillämpbar kan ett patent komma ifråga. Bedömningen kan sägas bero på hur betydande resultatet är.

Inom begreppet industriell tillämpbarhet ryms kravet på reproducerbarhet. Detta krav har medfört att det för biologiskt material som är nödvändigt för att genomföra en uppfinning och som inte på ett meningsfullt sätt går att tekniskt beskriva har inrättats en särskild bestämmelse att sådant material kan deponeras se 8 a § PL. Denna bestämmelse har sin grund i Budapestöverenskommelsen för deponering av mikroorganismer, med mikroorganismer avses i detta avtal alla typer av biologiskt material. Den som deponerat ett material har inte rätt att återkalla det. Det finns inom ramen för Budapestsystemet ett drygt 40-tal deponeringsinstitut som patentsökande kan deponera biologiskt material hos för att säkerställa reproducerbarhet för ett patent, inget av dessa finns i Sverige.

PRV anser att det är viktigt mot bakgrund av Budapestöverenskommelsen och dess reglering gällande deponering att humanbiologiskt material som kan tänkas göras föremål för patentansökningar inte fortfarande omfattas av biobankslagen. En deponering av biologiskt material som är föremål för en patentansökan till ett deponeringsinstitut riskeras att inte kunna göras om biobankslagens regler ska tillämpas på ett sådant prov.

8.4.1 Äganderätt

Directive 98/44/EC as well as to the opinion of the Advocate General of 14th June 2001 in this case;”, se sida 2, första stycket

PRV delar åsikten som framförs i slutbetänkandet att frågor gällande immaterialrättsligt skydd inte ligger inom ramen för denna utredning.

8.4.2. Gränsen för biobankslagens tillämpbarhet

PRV anser att resonemanget i 8.4.2 i stort är balanserat och anser att en gränsdragning baserat på att ”betydande resultat har uppnåtts” torde vara tillräcklig för att biologiskt material som kan bli föremål för patent inte omfattas av biobankslagen.

Vad gäller frågor om kommersialisering och genetisk integritet har EU-domstolen i mål C-377/98 berört just de frågor som är relevanta i förhållande till dessa. EGE:s opinion 16 som det lagts stor vikt vid i betänkandet berör i huvudsak en annan del av patentlagen än 1 b § PL. PRV delar därför inte den analys som görs gällande EGE:s slutsats på sida 197 fjärde stycket, första mening.

På sidan 197 fjärde stycket andra mening anges uppfattningen att biobankslagen även i svensk rätt bör harmoniera med bl.a. 1 b § PL. I sammanhanget blir denna utsaga otydlig, dels eftersom ordet ”även” kan implicera en hänvisning till något annat lands rätt, oklart vilket, dels att uppfattningen tycks vila på EGE:s opinion 16, vilken enligt PRV främst inte avser 1 b § PL.

Det framgår heller inte vad som är problemet med den nuvarande ordningen eller den ordning som förmodas bli effekten av den nya biobankslagen. EU-domstolen har som anges ovan i domslutet C-377/98 angett att nuvarande patentregelverk som det kommer till uttryck i 1 b § PL tillräckligt värnar skyddet för kommersialisering av människokroppen liksom den personliga integriteten. Frågan om det immaterialrättsliga skyddet i förhållande till kommersialisering och genetisk integritet har även analyserats relativt nyligen i proposition 2003/04:05 och i SOU 2008:20.

I föreliggande slutbetänkande tycks inte några frågeställningar som inte tidigare beaktats av dessa tidigare analyser kommit fram.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Peter Strömbäck. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Karin Bergh, juristchefen Marie Eriksson och patentexperten Patrick Andersson (föredragande) deltagit.

Peter Strömbäck

Patrick Andersson