

2002-02-25

Dnr 30/01

Justitiedepartementet
103 33 STOCKHOLM

Remissyttrande: Ds 2001:49 "Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG".

I promemorian behandlas förslag till ändringar i patentlagen som rör såväl sjukvård och medicinsk forskning som bioteknisk forskning med anknytning till jordbruk och livsmedelsförsörjning. SMER inskränker sig till att behandla det förra området och koncentrerar sin granskning på de föreslagna nya paragraferna 1 a § och 1 b §.

Rådet avstyrker bestämt förslaget att införa dessa bestämmelser i patentlagen.

Patent fyller en viktig roll för att stimulera forskning, innovationer och utvecklingsarbete. För den dynamiska kunskapsvidgning som nu har inletts på det bioteknologiska området är möjligheterna till patentering säkert av avgörande betydelse. En internationell harmonisering av patentreglerna är också angelägen.

Samtidigt måste klara gränser utstakas mot en icke acceptabel kommersialisering och monopolisering. Människokroppen i dess olika beståndsdelar bör inte under några omständigheter kunna patenteras. Möjligheterna till vård och etiskt godtagbar forskning får heller inte inskränkas. En viktig grundprincip är vidare att patent skall avse uppfinningar, inte upptäckter.

De föreslagna ändringarna i patentlagen är avsedda att implementera EU:s direktiv 98/44/EG. Den föreslagna lagtexten ansluter nära till lydelsen av direktivet. Inte desto mindre finns det tre skilda skäl att ifrågasätta förslaget.

1. För det första hävdas det i promemorian (s. 63) att EG-direktivet i berört hänseende inte innebär någon nyhet för Sverige, utan överensstämmer med vad som redan anses gälla såväl enligt svensk rätt som enligt praxis från det europeiska patentverket (EPO). Som argument för lagändringen anges ambitionen att uppnå önskvärd tydlighet i lagstiftningen. En helt annan slutsats är också möjlig: om svensk rätt och praxis redan överensstämmer med direktivet borde det inte föreligga något tvingande krav från EU:s sida på en ytterligare anpassning av svensk lag.
2. Ett andra, för SMER tyngre vägande, skäl är emellertid att EG-direktivet är oacceptabelt i sin nuvarande utformning. Lagförslagets 1 a § 2 st. (direktivets artikel 5 st. 2) är oförenlig med den viktiga grundprincip som fastslås i det första stycket i samma paragraf: "Människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genskvens eller en delsekvens av en gen, kan inte utgöra patenterbara uppfinningar."

Vår kritik drabbar givetvis även den praxis som börjat vinna insteg på patentområdet. I promemorian åberopas en "nordisk konsensus" som stödjer de föreslagna riktlinjerna, men detta samförstånd har sina gränser. Bland etiska instanser finns tvärtom en uttalad övertygelse om att en förnyad prövning av principerna för patentering i frågor som avser människokroppen är helt nödvändig. Vi hänvisar till de mycket klara uttalanden som gjorts av den franska nationella rådgivande bioetiska kommittén (8 juni 2000), av Danmarks Ethiske Råd (15 november 2001) och av de nederländska, italienska och norska regeringarna i deras talan mot direktivet inför EG-domstolen. Vi hänvisar vidare till 1997 års Unesco-deklaration om det mänskliga genomet och de mänskliga rättigheterna, med dess betoning av våra genetiska resurser som mänsklighetens gemensamma arv och egendom. Vi vill också erinra om tre rekommendationer av Europarådets parlamentariska församling, 1425 (1999), 1468 (2000) och 1512 (2001), som samtliga innehåller vägande kritik av EG-direktivets principer för patentering.

Direktivets artikel 5 st. 2 sätter grundläggande etiska värden på spel. Dessa har att göra med människovärde, integritet och rättvisa. Det finns uppenbara risker för integritetskränkningar, då mänskliga beståndsdelar kan patenteras. Direktivet lämnar öppet för relativt breda patent, vilka skulle kunna medföra svåröverskådliga kostnadsökningar för hälso- och sjukvården samt inskränka utrymmet för den fria forskningen.

3. En tredje invändning avser lagförslagets 1 b §, som svarar mot direktivets artikel 6. I en i sig lofvärd strävan att utstaka restriktioner för patenträtten blir skrivningen sådan att den kan tolkas som riksdagens definitiva avståndstagande också från viss angelägen forskning. Delar av den embryonala stamcellsforskningen, bl.a. kärnöverföring eller terapeutisk kloning, kunde således komma att uppfattas såsom stridande mot allmän ordning och goda seder. Detta är ett område där det under de allra senaste åren har öppnats möjligheter till rön och landvinningar som inte var kända under den tid då direktivet utformades. Promemorieförslaget står i detta hänseende i strid med de synpunkter som framförts av såväl Vetenskapsrådet som SMER och med ett uttalande av social- och forskningsministrarna (DN 29 januari 2002). SMER har pekat på vissa frågor rörande kärnöverföring m.m. som behöver bli föremål för grundligare utredning och etisk analys, men emotsätter sig bestämt att sådan forskning a priori skulle anses strida mot allmän ordning och goda seder.

Sammanfattningsvis anser SMER:

- att förslagen till nya bestämmelser i patentlagen med beteckningen 1 a § och 1 b § bör avvisas,
- att Sverige bör motsätta sig varje patentering av människokroppens beståndsdelar, även om dessa har "isolerats",
- att Sverige i konsekvens härmed bör verka för revision av EG-direktivet 98/44 och av motsvarande praxis enligt andra instrument.

Beslut

Ds 2001:49 , "Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar", diskuterades vid rådets ordinarie sammanträden den 7 december 2001 samt 24-25 januari 2002. Beslut rörande yttrandets slutliga utformning har därefter fattats per capsulam.

Beslutet fattades av: ordföranden Daniel Tarschys; ledamöterna Ingrid Andersson, Tuulikki Koivunen Bylund, Kenneth Johansson, Elina Linna, Bertil Persson, Chatrine Pålsson, Göran Sjönell och Conny Öhman; sakkunniga Margareta Albinsson, Gunilla Hulth-Backlund, Daniel Brattgård, Anne-Christine Centerstig, Sture Gustafsson, Kerstin Hagenfeldt, Göran Hermerén, Per-Christian Jersild, Lena Jonsson, Christian Munthe, Elisabeth Rynning och Jan Wahlström.

För Statens medicinsk-etiska råd

Daniel Tarschys
Ordförande

Ann-Charlotte Smedler
Huvudsekreterare
e.u.