



2008-10-09

Dnr 07/08

Justitiedepartementet  
103 33 Stockholm

**Remissyttrande avseende slutbetänkandet Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20) (Ju2008/2345/L3)**

Statens medicinsk-etiska råd behandlade ovanstående remiss senast vid sammanträdet den 26 september då även det bifogade yttrandet beslutades.

I beslutet deltog ledamöterna Daniel Tarschys, Leif Carlson, Tuulikki Koivunen Bylund, Elina Linna, Charine Pålsson Ahlgren och Conny Öhman. I beredningen av ärendet deltog dessutom Daniel Brattgård, Christina Kärvinge, Niels Lynöe, Elisabeth Rynning och Nils-Eric Sahlin, samtliga sakkunniga i rådet. Erik Forse var föredragande.

Daniel Tarschys  
Ordförande

## Remissyttrande över slutbetänkandet Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20)

Statens medicinsk-etiska råd, SMER är ett rådgivande organ till regeringen med uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor i ett samhällsperspektiv. Det kan tyckas att, av de många frågor som behandlas i slutbetänkandet, SMER i första hand skulle intressera sig för donation av mänskligt biologiskt material, forskning på mänskliga embryonala stamceller samt möjligen tillgång till och villkoren för användning av läkemedel och diagnosmetoder inom hälso- och sjukvården. Men rådet har följt frågan om patent som förutsätter DNA-sekvenser från människa ända sedan EG-direktivets tillkomst och dess genomförande i svensk lagstiftning med en bred och kritisk ansats. Rådets grundinställning är att patent just när det gäller mänskliga DNA-sekvenser inte kan diskuteras enbart utifrån en patenträttslig synvinkel. Det finns individ- och samhällsetiska konsekvenser av dessa patent som kräver särskilda hänsynstaganden.

Rådet uppskattar Kommitténs behandling av etiska frågeställningar i samband med patent på biotekniska uppfinningar i delar av betänkandet men tycker inte att etiska perspektiv har fått tillräckligt genomslag i Kommitténs ställningstaganden. Rådet instämmer i Kommitténs synpunkter om att, för en bedömning av eventuella konsekvenser för svensk lagstiftning, bevaka utgången av det pågående ärendet hos den europeiska patentmyndigheten (EPO) som handlar om mänskliga embryonala stamcellslinjer, samt att bevaka utvecklingen när det gäller framtida möjligheter att ta fram 'embryonala' stamceller. SMER följer aktivt detta forskningsområde utifrån sitt uppdrag.

När det europeiska direktivet antogs, efter många års diskussioner och kompromissande, var de förutsättningar som direktivet byggde på redan föråldrade på grund av den snabba kunskapsutvecklingen inom den genetiska forskningen. Avsikten med direktivet var att åstadkomma en harmonisering på europeisk nivå, men någon sådan har knappast uppnåtts eftersom flera medlemsländer på olika sätt avvikit från direktivet vid genomförandet i den nationella lagstiftningen. Betänkligheterna mot direktivet i dessa länder borde föranleda även andra medlemsländer att överväga att arbeta för en revidering av direktivet.

Ett av de områden som utvecklats starkt är kunskapen om komplex nedärvning, dvs. polygena i motsats till monogena orsaker till t.ex. sjukdom. Dessa orsakssamband får konsekvenser för biopatentområdet som Kommittén endast indirekt hänvisar till.

I ett tidigare remissyttrande (2002-02-25) avseende Ds 2001:49 Rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar – genomförande av direktiv 98/44/EG avstyrkte SMER de föreslagna förändringarna i patentlagen som kom att införas 2004. Rådet ansåg sammanfattningsvis att:

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

I ett svar (2005-12-20) på en enkät från Kommittén menade rådet att patentskydd som omfattar DNA-sekvenser och deras användning måste tillämpas med stor urskiljning. Många patent avseende DNA-sekvenser har godkänts på tveksamma grunder vilket visat sig bl.a. i fall då EPO har tvingats backa i patentärenden. Effekten av sådana patent är omfattande eftersom patentinnehavarna får ett skydd som avser all användning av sekvenserna. Rådet förordade därför, mot bakgrund av en rapport från The Nuffield Council on Bioethics, att patenterbarhet av DNA-sekvenser diskuteras utifrån olika tänkbara användningsområden såsom genetisk diagnostik, forskningsverktyg, genterapi samt framställning av läkemedel. Slutsatserna av Nuffield Councils genomgång var bl.a. att ansökningar om oinskränkt produktskydd avseende genetisk diagnostik endast i sällsynta undantagsfall skulle godkännas vid en strikt tillämpning av kriteriet uppfinningshöjd. En strikt tillämpning av användningskriteriet skulle motverka patent avseende DNA-sekvenser som forskningsverktyg. Oinskränkt produktskydd torde inte kunna tillämpas på användning av DNA-sekvenser i genterapi eftersom sambandet mellan gen och sjukdom redan är känt.

SMER återkom vidare till den motsättning som finns i lagen där det å ena sidan föreskrivs att människokroppen, inklusive dess gener, i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte är patenterbar medan det å andra sidan är möjligt att få patent på en DNA-sekvens som har isolerats från människokroppen. Rådet instämmer i detta avseende i den kritik mot det bakomliggande EU-direktivet som ofta framförts i debatten.

SMER framhöll också i sitt enkätsvar att det i reglerna för användningen av humant biologiskt material för forskningsändamål särskilt hänvisas till patienters/donatorers informerade samtycke och deras möjlighet att återkalla detta samtycke. Denna reglering avspeglar samhällets hänsynstagande till den personliga integriteten och autonomin. Även patentverksamheten borde reflektera detta hänsynstagande. Det bör t.ex. så långt möjligt kontrolleras att patientinformationen som föregått en donators informerade samtycke innehållit uppgift om att resultat/material från forskningen kan komma att ligga till grund för en patentansökan. För att åstadkomma detta kan både anvisningar och lagen om forskningsetisk prövning behöva kompletteras.

I motsats till Kommitténs bedömning att det oinskränkta produktskyddets fördelar uppväger dess nackdelar och att man därför ska acceptera status quo, anser SMER att frågan om formen av produktskydd inte kan hanteras separat från bedömningen av konsekvenser av praxisutveckling och patent inom detta område. När det t.ex. gäller tvångslicenser, begränsas diskussionen i betänkandet till en jämförande analys av de rättsliga villkor under vilka tvångslicenser kan utfärdas. Rådet saknar här en diskussion om varför tvångslicenser utfärdas så sällan och vem som gynnas eller missgynnas av detta förhållande. SMER anser vidare att det är för tidigt att dra slutsatser om konsekvenserna av det oinskränkta produktskyddet för hälso- och sjukvården. Kommittén avfärdar därmed eventuella nackdelar alltför lättvindigt och SMER saknar en mer grundligt genomförd hälsoekonomisk analys av konsekvenserna för sjukvården av biopatent av olika slag.

SMER gör således en annan bedömning än Kommittén när det gäller oinskränkt produktskydd och förordar att Sverige inom EU och EPO verkar för ett användningsbundet produktskydd för DNA-sekvenser som förekommer hos människor, oavsett ursprung.

Sammanfattningsvis anser SMER att:

- Patent är inte etiskt neutrala och därför bör etiska bedömningar ingå i patentprocessen.
- Konsekvenserna av polygena system för biopatent behöver utredas ytterligare.
- Åtgärder bör vidtas för att så långt möjligt se till att donatorer i forskning informerats om att resultaten kan komma att patenteras. Både anvisningar och lagen om forskningsetisk prövning kan behöva kompletteras på denna punkt.
- För en bedömning av eventuella konsekvenser för svensk lagstiftning är det nödvändigt att noga följa utvecklingen när det gäller EPOs hantering av mänskliga embryonala stamcellslinjer samt utvecklingen i stort avseende nya metoder för framtagande av dessa stamceller.
- Det är för tidigt att dra slutsatser om konsekvenser av det oinskränkta produktskyddet för hälso- och sjukvården. Denna fråga behöver därför fortsatt uppföljning.
- EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar borde inte ha antagits i sin nuvarande form.
- Direktivet borde inte heller ha genomförts i svensk lagstiftning på sätt som gjordes.
- Sverige bör arbeta för en revidering av direktivet.