

Patent på mänskliga stamceller

Rättsliga och moraliska aspekter

Elna Jönsson
Hofverbergsgatan 2 B, 254 43 Helsingborg
elnakatarina@hotmail.com
elna.jonsson@dom.se

CFE Working paper series No. 33

Elna Jönsson graduated from the Faculty of Law, Lund University, in 2006, and is now working as a law clerk at the District Court of Helsingborg. This working paper is entirely based on her Master Thesis which was awarded first prize in the Centre for European Studies' competition for theses in September 2007.



CENTRE FOR EUROPEAN STUDIES AT LUND UNIVERSITY:

Box 201: Phone +46 (0)46-222 88 19

SE-221 00 LUND Fax: +46 (0)46-222 32 11

Sweden E-mail: cfe@cfe.lu.se

CFE Working paper series is published by

Centre for European Studies at Lund University

© 2008 Elna Jönsson, and CFE

Editor: Bo Petersson

Layout: Niklas Bernsand

ISSN: 1403-6754

Abstract

Forskningen kring mänskliga stamceller har under de senaste åren varit väldigt framgångsrik och förhoppningarna på att i framtiden kunna utveckla en ny generation av läkemedel är stora. Forskningen på mänskliga stamceller är dock kontroversiell, särskilt beträffande embryonala stamceller. Den rättsliga regleringen kring forskning på mänskliga stamceller är något som varje medlemsstat inom EU själv får reglera. Genom bioteknikdirektivet har dock regleringen kring patent på biotekniska uppfinningar harmoniserats i EU. Sverige är ett framstående land när det gäller forskning kring mänskliga stamceller och den etiska debatten riktas nu mot kommersialisering av stamceller. För en uppfinnare fungerar patent som ett ekonomiskt incitament då forskningen är dyr och tidskrävande. Från samhällets sida medför ett patent att ny kunskap offentliggörs och därigenom bidrar till att driva forskningen framåt. Beträffande patent på mänskliga stamceller måste dock hänsyn även tas till områdets etiska karaktär, vilket medför att ekonomiska incitament måste ställas mot etiska incitament.

Förord

Detta working paper utgör mitt examensarbete från juris kandidatprogrammet vid Lunds Universitet och ledde fram till min examen sommaren år 2006. Året därpå belönades den med förstapris i Centrum för Europaforskningens uppsatstävling.

Jag vill framföra ett stort tack till min handledare professor Hans Henrik Lidgard och till doktorand Ulrika Wennersten, båda vid Juridiska Fakulteten i Lund. Jag vill också framföra ett stort tack till Centrum för Europaforskning, som möjliggjort denna publicering.

Helsingborg 2008
Elna Jönsson

Innehåll

Förord

1	Inledning	7
2	Stamcells forskning	8
2.1	Forskningsområden	8
2.1.1	<i>Grundforskning</i>	9
2.1.2	<i>Terapeutiska behandlingsområden</i>	10
2.2	Stamcellstyper	10
2.2.1	<i>Embryonala stamceller</i>	11
2.2.2	<i>Adulta stamceller</i>	11
2.2.3	<i>Fetala stamceller</i>	12
2.3	Metoder för framställning av embryonala stamceller	12
2.3.1	<i>Provrörsbefruktning</i>	12
2.3.2	<i>Aborterade foster</i>	12
2.3.3	<i>Somatiskt cellkärnöverföring</i>	12
2.3.4	<i>Parthenogenesis</i>	13
3	Den svenska regleringen kring forskning på mänskliga stamceller	14
3.1	Forskning på mänskliga stamceller	14
3.2	Begreppet embryo	15
3.3	Etikprovning	16
4	Patenträtt och mänskliga stamceller	16
4.1	Aktuella regelverk och utgångspunkter	16
4.1.1	<i>EPC</i>	17
4.1.2	<i>Bioteknikdirektivet</i>	18
4.1.3	<i>Förhållandet mellan EPC, bioteknikdirektivet och PL</i>	19
4.2	Föremål för patentskydd	20
4.2.1	<i>Generella principer</i>	20
4.2.2	<i>Undantaget för människokroppen</i>	21
4.3	Allmän ordning och goda seder	21
4.3.1	<i>Förfaranden för kloning av mänskliga varelser</i>	23
4.3.2	<i>Förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller</i>	24

4.3.3	<i>Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål</i>	25
4.3.4	<i>Processer för att producera chimärer och totipotenta mänskliga eller animaliska celler</i>	27
5	Patentbegreppen och mänskliga stamceller	27
5.1	Uppfinningsbegreppet	27
5.2	De allmänna kriterierna för patent	28
5.2.1	<i>Nyhet</i>	28
5.2.2	<i>Uppfiningshöjd</i>	29
5.2.3	<i>Industriell användning</i>	29
5.3	Patentskyddets omfattning	30
5.4	Patenttiden	31
6	Ekonomiska och etiska överväganden	32
6.1	Patent som ett ekonomiskt incitament till forskning	32
6.2	Etik kring patent på mänskliga stamceller	33
6.2.1	<i>Etiska argument mot patent</i>	34
7	Diskussion	36
7.1	Patent på mänskliga embryonala stamceller i dagsläget och i framtiden	36
7.2	Förhållandet mellan artikel 5 och 6 bioteknikdirektivet	37
7.3	Eftersträvan av balans	38
7.4	Avslutning	39
	Käll- och litteraturförteckning	40

1 Inledning

Forskningen på stamceller har snabbt kommit att bli ett kontroversiellt debattämne runt om i världen och hoppet på att stamceller ska bidra till en ny revolutionerande generation av läkemedel är stort. Stamceller tros kunna ge botemedel mot flertalet sjukdomar, som exempelvis Alzheimers, leukemi, MS och Parkinsons, genom att de har förmågan att utvecklas till flera olika celltyper. Fördelarna med forskning på stamceller är i nuläget relativt klagjorda och efter många års debatt om huruvida forskning på stamceller skulle tillåtas eller inte, har nu fokuset i stället riktats mot ett nytt område. Ska stamceller kunna kommersialiseras? Mer specifikt – ska mänskliga embryonala stamceller kunna patenteras? Intressekonflikten ligger främst mellan de ekonomiska och etiska incitamenten som en kommersialisering innebär. Ett företag som forskar på området är beroende av kapital, vilket patentsystemet bidrar till i och med att företaget får en ensamrätt till uppfinningen. Samhällets utbyte är att forskningsresultaten offentliggörs och på så sätt driver forskningen framåt. Att patentsystemet inte skapar några särskilda betänkligheter beträffande exempelvis traditionella mekaniska uppfinningar är inte svårt att förstå. När det däremot gäller patent på en uppfinning som härstammar från människor, som på ett instinktivt sätt berör varje individ, blir de etiska problemen uppenbara. Det gäller här att finna en balans mellan ekonomiska och etiska incitament för respektive mot patent på stamceller.

Utvecklingen i Sverige de senaste åren har i stort följt utvecklingen inom EU och den 1 maj år 2004 trädde direktiv 98/44 om rättsskydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet) i kraft i Sverige. Direktivet kom till som ett resultat av att det ansågs nödvändigt att harmonisera patenträttsliga bestämmelser för biotekniska uppfinningar. Intressant i sammanhanget är dock att den första mänskliga stamcellen isolerades år 1998 och har av den anledningen inte beaktats i direktivet. Trots det råder det ingen tvekan om att mänskliga stamceller omfattas av direktivet. Frågan är dock i vilken utsträckning patent ska kunna beviljas på mänskliga stamceller enligt direktivet och hur skiljelinjen ska dras mellan olika typer av stamceller. Tveksamheterna rör framförallt mänskliga embryonala stamceller och sedan år 2002 föreligger därför ett moratorium vid Europeiska Patentverket (EPO) beträffande patent på mänskliga embryonala stamceller.¹ Av misstag meddelade EPO år 1999 det så kallade Edinburgh-patentet², men patentet bestreds så småningom och inskränktes så att mänskliga embryonala stamceller inte innefattades. Även om det står Sverige fritt att meddela patent på embryonala stamceller har det inte skett, troligtvis med anledning av utvecklingen inom EU. Annorlunda är det i USA, där patent på mänskliga stamceller redan beviljats för de så kallade Wisconsin-patenten.³

I en strävan efter ett framtida gemenskapspatent är det av vikt att frågan om patent på mänskliga stamceller, i synnerhet embryonala stamceller, klargörs både på nationell basis och inom EU. Detta bör ske med hänsyn till tre olika perspektiv – forsknings-, patenträttsliga och etiska överväganden.

Det huvudsakliga syftet med detta working paper är att utreda det gällande rättsläget beträffande patent på mänskliga stamceller i Sverige och därigenom indirekt inom EU. Med anledning av ämnets aktualitet och rådande ovissheter inom EU kommer uppmärksamheten

¹ Meerveld, s. 8.

² EP 695 351 "Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells".

³ US Patent 6.200.806 "Primate embryonic Stem Cells".

riktas mot att analysera oreglerade frågor beträffande artikel 6 bioteknikdirektivet och vilka konsekvenser detta kan medföra för det svenska rättsläget.

Kommissionen har fastslagit att totipotenta embryonala stamceller inte kan utgöra patenterbara uppfinningar på grund av art 5.1 bioteknikdirektivet, då de kan utvecklas till en ny människa. Däremot är rättsläget ovisst beträffande pluripotenta och multipotenta stamceller.⁴ I strävan efter harmonisering på området och i framtiden även ett gemenskapspatent, är det nödvändigt att vissa definitioner klarläggs. Vilken forskning som är tillåten på stamceller avgörs på nationell basis, vilket innebär att begreppet embryo har olika innebörd i medlemsstaterna. Vilken forskning är tillåten i Sverige, hur ser tolkningen av begreppet embryo ut och vilka konsekvenser medför detta i patentsammanhang? Vilken betydelse skulle en europeisk tolkning av artikel 6 bioteknikdirektivet medföra för Sveriges del, då Sverige har en generös lagstiftning kring forskning på stamceller?

Tolkningen av artikel 6 bioteknikdirektivet påverkas inte bara av renodlade juridisk-tekniska definitioner utan även av etiska och ekonomiska överväganden. Det är av den anledningen nödvändigt att eftersträva en balans mellan etiska och ekonomiska incitament för och emot patent på embryonala stamceller. Av den anledningen kommer frågeställningar om hur pass breda stamcellspatenten bör vara tas upp.

En annan fråga som också är intressant i diskussionen om stamcellspatentens bredd rör vilken typ av patent som är lämplig. Bör det vara möjligt att erhålla produktpatent, processpatent eller användningspatent på mänskliga stamceller?

Detta working paper inleds med en generell introduktion till forskningen kring stamceller. Efterföljande tre kapitel (kapitel 3 till 5) behandlar de juridiska aspekterna kring stamceller – först redogörs för den rättsliga regleringen kring stamcellsforskning i Sverige, därefter redogörs för relevanta regelverk beträffande patentering av stamceller och huruvida mänskliga stamceller kan vara föremål för patentering och därefter behandlas de allmänna kriterierna för patentering. I kapitel 6 behandlas patentering av mänskliga stamceller utifrån ekonomiska och etiska incitament. Avslutningsvis följer en diskussion i kapitel 7 där dagsläget och framtiden för patent på mänskliga stamceller behandlas samt de olika problem som belyses i detta working paper.

2 Stamcellsforskning

„The adult human body is composed of 50 trillion cells of around 200 different kinds, each with a particular function, be it an eye cell, a muscle cell, a blood cell, etc. In the beginning, however, it is not so complicated.”⁵

2.1 Forskningsområden

Under de senaste 40 åren har forskning på stamceller skett på djur, framförallt på möss. År 1998 skedde det första genombrottet beträffande mänskliga stamceller. Amerikanska och israeliska forskare lyckades isolera stamceller från mänskliga befruktade ägg och få dem att

⁴ KOM (2005) 312, s. 5.

⁵ Citat: Laurie, s. 60.

bilda så kallade stamcellslinjer.⁶ Sedan dess har forskningen mer riktats mot mänskliga stamceller.

Forskningen är intressant inom en rad medicinska områden så som grundforskning, genterapi, farmakologiska och toxikologiska studier och utveckling av transplantationsvävnad.⁷ Dessa områden kommer att behandlas närmre nedan. Den etiska debatten har handlat mycket om vilka typer av stamceller som behövs inom respektive forskning. Ur ett etiskt perspektiv vore det att föredra att använda stamceller som kan erhållas utan någon risk för mänskligt lidande eller förstörelse av potentiellt liv om likvärdiga kunskapsmål kan uppnås.⁸ Adulta stamceller är därför att föredra framför embryonala och fetala stamceller, då det går att erhålla ett informerat samtycke från donatorn. Däremot har adulta stamceller inte samma potential (se vidare avsnitt 2.2.2).

Forskning kring stamceller befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede men beräknas ha stor framtidspotential. Det är svårt att i nuläget förutse vilka bidrag forskning kring embryonala, fetala och adulta stamceller kommer att ge i framtiden. Mest lovande är dock forskningen kring embryonala stamceller som har förutsättningar att bidra med banbrytande kunskap som skulle föra hela forskningsfältet framåt.⁹ Däremot råder en konsensus om att forskningen ska fortskrida på samtliga stamcellstyper.

Nedan följer en redogörelse för de olika forskningsområden som mänskliga stamceller har betydelse vid. Framställningen är endast översiktlig och syftar till att ligga till grund för förståelsen av kommande avsnitt.

2.1.1 Grundforskning

Forskningen på stamceller är viktig för grundforskningen av flera anledningar. För det första utgör stamceller ett redskap för att möjliggöra forskning kring naturliga biologiska processer i människokroppen och de problem i utvecklingen som leder till sjukdomar och handikapp. För det andra kommer forskningen på stamceller att öka förståelsen för de specifika processer som leder till celldifferentiering och bildandet av olika typer av vävnader.¹⁰

En fråga som uppkommer beträffande grundforskning är om den ska ske i statlig eller privat regi. Det främsta argumentet för att grundforskning på stamceller ska ske statligt är att kunskapen om de processer som stamceller är inblandade i och hur celldifferentieringen går till blir bredare än om forskningen sker privat. Vid privat finansierad forskning finns en risk att forskning enbart sker i syfte att generera ett visst resultat, det vill säga att forskningen enbart drivs av ekonomiska vinstintressen.¹¹

Grundforskning kring embryonala stamceller har förutsättning att ge ny kunskap om vad som händer i den tidiga biologiska utvecklingen och med grundläggande kunskaper kan riskerna med framtida behandlingsförsök minskas.¹²

Forskning kring embryonala stamceller sker på ett begränsat antal laboratorier i världen. Sverige är ett framstående land beträffande stamcellsforskning och idag finns stamcellslinjer

⁶ Prop. 2003/04:148, s. 12.

⁷ SMER, s. 3.

⁸ Ibid., s. 4.

⁹ Ibid., s. 5.

¹⁰ Capron, s. 685.

¹¹ Ibid., s. 686.

¹² SMER, s. 5.

vid Karolinska Institutet, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Sahlgrenska Universitetssjukhuset.¹³

2.1.2 Terapeutiska behandlingsområden

Forskningen på stamceller hoppas kunna bidra med botemedel för flera svåra sjukdomar. Genom att odla stamceller *in vitro* (i provrör) och sedan få dem att differentieras till den celltyp som är aktuell för en viss transplantation är målet att stamcellerna ska kunna läka skadade organ eller vävnad. I en framtidsvision ska även hela organ kunna odlas fram från stamceller.¹⁴

Närmre beskrivet ska en stamcellsbehandling ersätta det som den naturliga processen i kroppen har tagit bort, därav dess terapeutiska effekt. I exempelvis nervsjukdomar, som Alzheimers och Parkinsons, är målet att ersätta förstörda eller disfunktionella celler i hjärnan eller ryggraden med hjälp av embryonala stamceller.¹⁵ Diabetes är ett annat exempel där forskare med hjälp av embryonala och adulta stamceller försöker framställa specialiserade celler som producerar insulin och kan användas till att kontrollera glukosnivån i blodet. Än så länge har forskare kunnat visa att mänskliga embryonala stamceller kan differentieras till celler som producerar insulin.¹⁶ Transplantation av stamceller kan också bli aktuellt vid förlamningsolyckor där ryggraden skadats.

Stamceller är också användbara inom genterapi, närmare bestämt som vektorer som för gener till specifik vävnad i kroppen. Bland annat sker forskning kring HIV med hjälp av genterapi.¹⁷

I framtiden kan stamceller komma att användas vid toxikologiska tester av terapeutiska läkemedel. Flera av de tester som idag utförs på djur skulle i stället kunna utföras på stamceller och då ge säkrare resultat.¹⁸

För att undvika problem med avstötning av donerade celler och vävnad kan somatisk cellkärnöverföring eller terapeutisk kloning bli aktuellt. I flertalet fall har det konstaterats att stamcellsterapi måste åtföljas av behandlingar med läkemedel som motverkar avstötning, vilket kan leda till ökad känslighet för infektioner och även cancer. Somatic cellkärnöverföring innebär att celler, som är genetiskt identiska med patienten, skapas. Detta skulle medföra att inga problem med avstötning uppstår.¹⁹ Tekniken innebär också en metod för framställning av stamceller som redogörs närmre i avsnitt 2.3.3.

2.2 Stamcellstyper

För att förstå vad som gör stamceller så attraktiva ur forskningssynpunkt är det viktigt att klargöra vad som skiljer en stamcell från övriga celltyper. En stamcell är en odifferentierad, omogen cell som kan genomgå ett obegränsat antal celledelningar och därigenom bilda flera

¹³ Prop. 2003/04:148, s. 14.

¹⁴ Van Overwalle, s. 13.

¹⁵ Van Overwalle, s. 14.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Prop. 2003/04:148, s. 15.

stamceller eller olika typer av differentierade celler, det vill säga specialiserade celler som kan bilda exempelvis organ och vävnad.²⁰ Beroende på stamcellers utvecklingspotential delas de in i tre grupper – totipotenta stamceller, pluripotenta stamceller och multipotenta stamceller. Totipotenta stamceller kan utvecklas till alla celltyper i kroppen och även till en helt ny människa. Pluripotenta stamceller kan bilda i princip alla typer av celler, men kan inte utvecklas till en ny människa. Den sista typen av stamceller, multipotenta stamceller, kan utveckla ett begränsat antal celltyper beroende på var i kroppen de finns.²¹

Dessa olika typer av stamceller härstammar från olika källor som anses vara mer eller mindre kontroversiella.

2.2.1 Embryonala stamceller

Embryonala stamceller härstammar från embryon som inte är äldre än en vecka. I detta utvecklingsstadium benämns ett embryo en blastocyst. Blastocystens yttre skikt består av celler, som senare medverkar till implanteringen till livmodern. I blastocystens inre finns de celler som kommer att utvecklas till själva fostret.²² Dessa celler är åtminstone pluripotenta och kan därigenom utvecklas till någon av de 220 kända celltyper som bildar vävnad och organ i människokroppen.²³ I laboratorium kan stamcellerna odlas vidare till en stamcellslinje, det vill säga en cellodling med ett stort antal likadana celler som senare kan användas till forskning.²⁴ Embryonala stamceller ska inte förväxlas med stamceller i embryot. Stamceller finns normalt i varje embryo – i varje befruktat ägg. Embryonala stamceller är däremot något som är skapat från det tidigt befruktade ägget.²⁵

2.2.2 Adulta stamceller

Användningen av adulta stamceller är inte kontroversiell på samma sätt som användningen av embryonala stamceller, då den är beroende av donatorns samtycke.²⁶ Adulta stamceller finns överallt i kroppens olika vävnader och har som uppgift att förnya och reparera kroppens organ och vävnader. Ett sedan länge känt exempel är stamceller i benmärgen. Kroppens blodkroppar har en begränsad livslängd och måste därför ersättas av nya blodkroppar. Detta sker på så sätt att stamceller i benmärgen delar sig och genomgår en specialisering så att de omvandlas till mogna blodkroppar.²⁷ Nackdelen med adulta stamceller är att de är multipotenta och således enbart kan utvecklas till ett begränsat antal celler.²⁸ Däremot har det visats att de kan utvecklas i omvänd riktning, det vill säga till ett mindre differentierat stadium. Detta medför att de kan omprogrammeras och ge upphov till en annan typ av stamcell än den som de härstammar från.²⁹ Däremot har embryonala stamceller högre potential att utvecklas till ett större antal celltyper och är därför mer intressanta ur forskningssynpunkt, trots att området är mer kontroversiellt.

²⁰ Ibid., s. 10.

²¹ Prop. 2003/04:148, s. 10.

²² Brändén, s. 111.

²³ Vogelsang-Wenke, s. 155.

²⁴ Prop. 2003/04:148 s. 11.

²⁵ Ibid.

²⁶ Spranger, s. 106.

²⁷ Prop. 2003/04:148, s. 10.

²⁸ Van Overwalle, s. 10.

²⁹ SMER, s. 4.

2.2.3 Fetala stamceller

Fetala stamceller kan vara både multipotenta och pluripotenta. De framställs ur vävnader från aborterade foster. Könsceller, som härstammar från foster som är mellan fem och tio veckor gammalt³⁰, är pluripotenta medan övriga fetala stamceller endast är multipotenta.³¹ Könscellerna är därför likvärdiga embryonala stamceller.³²

2.3 Metoder för framställning av embryonala stamceller

2.3.1 Provrörsbefruktning

Provrörsbefruktning, eller in vitro fertilisering (IVF), har förekommit sedan slutet av 1970-talet och ger upphov till ett överskott av embryon. För att öka möjligheterna med att behandlingen ska ge framgång stimuleras kvinnan genom hormonbehandling att producera flera ägg. Därefter befruktas äggen och vanligtvis lyckas befruktningen av flertalet ägg. Dock kommer inte alla befruktade ägg att behövas, utan enbart de som beräknas ha en rimlig chans att leda till en graviditet används. Av dessa nedfrysas de som inte används direkt för att kunna användas i eventuella framtida behandlingar. De befruktade ägg som vid första urvalet bedöms inte kunna leda till graviditet kan, i stället för att kasseras, doneras till forskning och därmed fungera som en källa för pluripotenta embryonala stamceller. Även de befruktade ägg som frysts ner kan användas i forskning om paret inte gör anspråk på dem inom en femårsperiod. I båda fallen krävs dock samtycke från donatorerna.³³ Vid framställning av stamcellslinjer odlas vanligen det befruktade ägget cirka fem dagar varefter det förstörs i samband med att celler tas ut ur det.³⁴ Tekniken kan också användas i syfte att skapa embryon för forskning men det är av naturliga skäl mer kontroversiellt.

2.3.2 Aborterade foster

Genom att använda foster som avlidit genom abort kan fetala stamceller framställas.³⁵

2.3.3 Somatisk cellkärnöverföring

Somatisk cellkärnöverföring (SCNT) är den kanske mest kontroversiella källan för embryonala stamceller. Metoden kallas även terapeutisk kloning, men då det inte rör sig om att framställa en klon är termen något missvisande. En somatisk cell, det vill säga en kroppscell så som en cell från huden, innehåller all genetisk information från en individ medan en könscell, det vill säga ägg och spermier, innehåller ena halvan av de cirka 30 000 gener som människan har. Den andra halvan kommer från en annan individ varpå en ny unik

³⁰ Van Overwalle, s. 9.

³¹ Prop. 2003/04:148, s. 11.

³² Brändén, s. 112.

³³ Prop. 2003/04:148, s. 16.

³⁴ Ibid.

³⁵ Capron, s. 682.

cell bildas. Somatisk cellkärnöverföring innebär att kärnan från ett obefruktat ägg avlägsnas och ersätts med kärnan från en somatisk cell från en annan individ. Ägget kommer därmed att innehålla all information som tidigare fanns i den somatiska cellen. Ägget ges därefter olika påtryckningsmedel och börjar dela sig och odlas i laboratoriet. Slutligen nås blastocyststadiet varpå pluripotenta stamceller kan framställas ur den inre cellmassan.³⁶ Somatisk cellkärnöverföring förutsätter alltså medverkan av en kvinna som äggdonator och en annan individ som donator av en kroppscell, men eftersom det inte är fråga om sammansmältning av könsceller från två individer är det inte en befruktning. Befruktningen är här överhoppad och i stället införs ett i princip fullständigt arvsanlag i det "urkärnade" ägget. I framtida behandlingar hoppas forskare att på detta sätt kunna skapa stamceller vilka kan stimuleras att utvecklas till vävnad och organ som perfekt passar en sjuk person (det vill säga donatorn av kroppscellen). Därigenom skulle problemet med avstötning av transplanterad vävnad få en lösning³⁷.

Metoden är kontroversiell då den innebär att mänskliga embryon skapas enbart för forskningssyfte. Det är dessutom samma metod som användes av det forskarteam som skapade "Dolly", det första klonade fåret.³⁸ Det ska dock påpekas att metoden fortfarande befinner sig på forskningsstadiet och det är inte vetenskapligt belagt om metoden kommer att fungera på mänskliga celler.³⁹ År 2004 rapporterade en koreansk forskargrupp att den, som först i världen, lyckats klonat mänskliga embryonala stamceller genom tekniken. Året därpå påstod forskargruppen att den tagit fram elva stamcellslinjer som skraddarsyfts efter patienterna. Stamcellerna var pluripotenta vilket medförde att behandlingen kunde ske utan någon risk för avstötning.⁴⁰ Resultaten som publicerats i tidsskriften Science visade sig dock sedan vara en bluff och skapade en stor debatt.⁴¹

Metoden ska också skiljas från det som benämns reproduktiv kloning, som syftar till att skapa en exakt kopia, en klon, av en individ. Det är ännu ovisst om det är möjligt att, på samma sätt som Dolly skapades, för ett mänskligt ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring att kunna utvecklas till en människa.⁴²

2.3.4 Parthenogenesis

En ny teknik som ännu inte testats på mänskliga celler är parthenogenesis. Tekniken innebär att ägg från ett däggdjur utsätts för kemiska behandlingar så att det utvecklas som om det blivit befruktat. De embryo-liknande strukturerna skulle då enbart innehålla genetisk information från modern. Det är dock oklart om själva problemet kring ett embryos status undviks och om det etiska problemet med embryonala stamceller undviks.⁴³

³⁶ Prop. 2003/04:148, s. 15.

³⁷ Ibid.

³⁸ Capron, s. 682.

³⁹ Prop. 2003/04:148, s. 44.

⁴⁰ KOM (2005) 312, s. 5.

⁴¹ Mellgren, Erik, Koreanska fusket skakar forskarna, Ny Teknik, 18 januari 2006, <http://www.nyteknik.se/art/44105>, 2006-05-23.

⁴² Prop. 2003/04:148, s. 15.

⁴³ Bouvet, s. 42.

3 Den svenska regleringen kring forskning på mänskliga stamceller

„A large number of human embryonic stem cell lines have been isolated in Sweden, which is one of the leading countries in the field of stem cell research so far.”⁴⁴

2.4 Forskning på mänskliga stamceller

Tillåtligheten av stamcellsforskning har nyligen aktualiserats inom svensk lagstiftning och ändringar har gjorts i lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa och lagen (1995:831) om transplantation m.m.⁴⁵ Det finns för närvarande även förslag om ändringar i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (EPL).⁴⁶

Sverige har kommit att inta en relativt liberal inställning till forskning kring mänskliga stamceller. Forskning på befruktade ägg är tillåten, men försök i forsknings- eller behandlingssyfte får inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv eller utveckla metoder för detta ändamål (2 § 2 st lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa). Frågan har uppkommit i samband med befruktade ägg som blir över vid IVF-behandling. Embryonala stamceller tillvaratas då det befruktade ägget är 5-7 dagar gammalt och det är därför inte aktuellt att överskrida den gällande 14-dagarsgränsen, inom vilket ett befruktat ägg måste användas (2§ 1 st lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa).⁴⁷ Det befruktade ägget får inte heller återföras in i en kvinnas kropp om det varit föremål för försök oavsett om det sker inom 14 dagar (4§ lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa). I huvudsak har lagbestämmelsen motiverats med hänsyn till att det är viktigt att forskningen kring ofrivillig barnlöshet får fortsätta, men att även annan forskning bör vara tillåten. Statens medicinska råd (SMER) hänvisar till godhetsprincipen och principen att inte skada⁴⁸ och menar att det ska finnas möjlighet att bedriva forskning på embryonala stamceller. Rådet menar att det skulle innebära ett etiskt ansvar att kategoriskt avstå från möjligheten att bedriva forskning på embryonala stamceller och att avstå från en kunskapsutveckling som skulle kunna få stor betydelse för många svårt sjuka människor.⁴⁹ Det skulle dessutom vara en sorts dubbelmoral att inte tillåta sådan forskning i Sverige och samtidigt utnyttja resultaten av andra länders forskning på området.⁵⁰

En donation av könsceller måste föregås av informerat samtycke (1§ lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa).

⁴⁴ Citat: Gratton, s. 62.

⁴⁵ Prop. 2003:04:148, s. 1.

⁴⁶ SOU 2005:78.

⁴⁷ Prop. 2003/04:148, s. 34.

⁴⁸ Principerna härstammar från Tom L. Beauchamp och James F. Childress framställning Principles of Biomedical Ethics, 4:e Upplagan, Oxford University Press, 1994, där författarna redogör för fyra principer inom biomedicinsk etik.

⁴⁹ SMER, s. 8.

⁵⁰ Ibid., s. 9.

Donatorerna ska ha fått information om stamcellsforskningens syfte, metoder, vilka följder och risker som forskningen kan medföra, att de har rätt att avbryta sin medverkan och att de har rätt att veta vem som är forskningshuvudman. Ett ytterligare krav är att donatorerna ska informeras om att donationen kan resultera i en stamcellslinje med lång livslängd där den genetiska informationen lever vidare.

I frågan om befruktade ägg ska få framställas för forskningsändamål har det i svensk lag inte införts något generellt förbud. Däremot krävs det ett godkännande enligt EPL för att få bedriva sådan forskning. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa innehåller ingen reglering och detta har tolkats så att det i princip inte föreligger något hinder mot sådan forskning.⁵¹

Med anledning av dagens kunskapsläge, det vill säga att det i nuläget är ovisst om somatisk cellkärnöverföring fungerar vid forskning på människor, och för att hålla frågan om cellkärnöverföring öppen har det ansetts att en sådan reglering inte ska införas i svensk lag.⁵² Forskning kring somatisk cellkärnöverföring har av den anledningen inte heller uttryckligen förbjudits men är underkastad samma reglering som forskningen kring befruktade ägg. Det är alltså EPL som får reglera de yttre bestämmelserna kring denna forskning.⁵³ Det som gör cellkärnöverföring till en mer kontroversiell källa för stamceller är att det här rör sig om skapandet av mänskliga embryon för forskning och inte embryon som blivit över vid IVF eller aborterade foster.

Reproduktiv kloning har förbjudits helt i svensk lag. Ett ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring får, som tidigare nämnts, inte föras in i en kvinnas kropp. En överträdelse är straffsanktionerad (4 § lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa).⁵⁴

För Sveriges del kan det även vara intressant att nämna den forskningspolitik som infördes i USA år 2001 som innebär att privata företag kan erhålla statligt stöd från "the National Institute of Health" (NIH) för forskning kring pluripotenta stamceller från överblivna mänskliga embryon och aborterade foster under vissa givna förutsättningar.⁵⁵ Vid tidpunkten beräknades det finnas 64 överblivna embryon som uppfyllde NIH:s krav och enbart för stamcellslinjer från dessa embryon kunde statligt stöd erhållas. Stamcellslinjer som uppfyllde kraven finns bland annat vid Karolinska Institutet, Göteborgs Universitet och Cellartis AB.⁵⁶

2.5 Begreppet embryo⁵⁷

Uppfattningen av vad som utgör ett embryo varierar inom Europa, då medlemsstaterna själva får bestämma hur regleringen av forskning på stamceller ska se ut. I Sverige finns ingen klar definition av vad som utgör ett embryo. Den egentliga embryoperioden börjar cirka två veckor efter befruktningen (därav regeln att forskning får ske inom fjorton dagar). Däremot används termen på olika mer eller mindre preciserade sätt och i vissa fall avses perioden från befruktningen. De olika uppfattningarna härstammar bland annat från åsikter om när livet börjar och när människovärdet uppkommer. Kommittén om genetisk integritet menar att

⁵¹ Prop. 2003/04:148, s. 40.

⁵² Ibid.

⁵³ Ibid. s. 44.

⁵⁴ Ibid. s. 47.

⁵⁵ Capron, s. 679.

⁵⁶ National Institute of Health, <http://stemcells.nih.gov/research/registry/eligibilityCriteria.asp> 2006-05-23.

⁵⁷ Prop. 2003/04:148, s. 29-31.

beträffande befruktade ägg är det inte rätt att använda termen embryo under tiden före äggets implantation i livmodern (det vill säga inom de första fjorton dagarna). Termen ska inte heller användas på ägg som varit föremål för cellkärnöverföring, särskilt vid somatisk cellkärnöverföring där ägget aldrig kommer att implanteras. Regeringen, som håller med kommittén menar att termen ”befruktat ägg” bör användas för tiden närmast efter befruktningen. Termen embryo bör inte heller användas i samband med cellkärnöverföring. Av den anledningen finns begreppet embryo inte omnämnt i svensk forskningslagstiftning. Däremot finns det i patentlagstiftningen, vilket orsakar en del tolkningsproblem.

2.6 Etikprövning

Forskningen kring embryonala stamceller är etiskt kontroversiell och därför sker den yttre regleringen genom en etikprövning enligt EPL. Forskning inom stamcellsforskningen som inbegriper äggdonation skall alltid etikprövas enligt 1 a § 1 st lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.⁵⁸

I 9 § transplantationslagen stadgas att biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändmål än transplantation endast får tas med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant att det inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Eftersom utvecklingen kring stamcellsforskningen framskrider fort gäller att Socialstyrelsens tillstånd inte behövs vid ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt EPL. Däremot är stamcellsforskning som innefattar äggdonation av så pass etiskt känslig karaktär att det föreslagits att information om sådana forskningsprojekt ska samlas centralt hos Socialstyrelsen och följas upp. Frågan har tagits upp till behandling och utredningen föreslår i SOU 2005:78 att en dylik bestämmelse om underrättelseskyldighet införs i förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder. Dessutom föreslås att vetenskapsrådet genom föreskrifter bör utfärda riktlinjer för hur etikprövningsnämndernas beslut ska vara uppställda.⁵⁹

3 Patenträtt och mänskliga stamceller

„Anything under the sun that is made by man.”⁶⁰

3.1 Aktuella regelverk och utgångspunkter

En första grundläggande utgångspunkt är att patenträtten måste utövas med respekt för grundläggande principer om mänsklig värdighet och integritet. Möjligheterna att patentera

⁵⁸ För mer information om etikprövning hänvisas till <http://www.forskningsetikprovning.se/index.htm> 2006-05-25.

⁵⁹ SOU 2005:78, s. 119.

⁶⁰ Citat: Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100 S.Ct. 2204 (1980), som rörde det första patentet i USA för biologiskt liv.

mänskligt biologiskt material får alltså inte innebära kränkningar av människans värdighet och integritet.⁶¹

Vidare gäller att oavsett om det är EPO eller Patent- och registreringsverket (PRV) som meddelar ett patent med giltighet i Sverige så är detta underkastat svensk rätt, det vill säga Patentlag (1967:837) (PL).⁶² Patenträtten är alltså inte helt harmoniserad i Europa. Viss harmonisering har dock gjorts inom EU på bioteknikområdet, genom bioteknikdirektivet. Planerna är också att i framtiden skapa ett så kallat EG-patent med syfte att göra det europeiska patentsystemet mer slag- och konkurrenskraftigt främst i förhållande till det amerikanska.⁶³ För närvarande finns dock inget patent med giltighet inom hela unionen.

Ytterligare en princip som ofta framhålls är att undantag till patent normalt ska tolkas snävt, i vissa fall bokstavligen. I ett nytt fall har det dock stadgats att denna princip inte gäller utan undantag. En undantagsregel till patent ska analyseras utifrån de vanliga metoderna för tolkning, det vill säga efter dess lydelse, stadgandets mål och syfte, olika intressen, konsekvenserna av en snäv eller bred tolkning och legalitetsprincipen.⁶⁴

Kortfattat kan även nämnas det så kallade TRIPs-avtalet, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, som gäller för WTO:s medlemsländer och började gälla år 1995. Avtalet föreskriver ett antal minimiregler som ska inkluderas i medlemsländernas patentlagar. Vad som är föremål för patent anges i artikel 27.⁶⁵

Detta kapitel inleds med en redogörelse för de olika regelverk som är aktuella när det gäller patent på mänskliga stamceller, det vill säga Europeiska Patentkonventionen (EPC) och direktiv 98/44 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet) samt deras förhållande till varandra och till PL. Därefter diskuteras huruvida mänskliga stamceller är föremål för patent enligt de för området relevanta bestämmelserna och undantaget för allmän ordning och goda seder.

3.1.1 EPC

Patenträttens utveckling i Sverige har sedan ratificeringen av EPC kommit att påverkas av EPO. Genom EPC kan patent med giltighet i Sverige meddelas av både PRV och EPO. Sedan tillträdet till EPC gäller dock att EPO:s praxis blir normgivande för nationell, administrativ praxis.⁶⁶

EPC kompletteras med tillämpningsföreskrifter där bland annat bioteknikdirektivet genomförts och ska tillämpas som tillägg vid tolkningen av de konventionsbestämmelser som rör biotekniska uppfinningar. Utgångspunkten i EPC är att det går att erhålla patent inom alla tekniska områden, förutsatt att uppfinningen uppfyller de grundläggande kraven på nyhet, uppfinningshöjd och att den kan tillgodogöras industriellt (artikel 52(1) EPC).⁶⁷

⁶¹ Prop. 2003/04:55, s. 60.

⁶² Koktvedgaard, Levin, s. 205.

⁶³ Ibid.

⁶⁴ G 1/04, punkt 6, 16 december 2005, (kommer att publiceras i O.J.EPO).

⁶⁵ Kamstra, s. 15.

⁶⁶ Koktvedgaard, Levin, s. 208.

⁶⁷ Prop. 2003/04:55, s. 31.

3.1.2. Bioteknikdirektivet

Bioteknikdirektivet kom till som ett resultat av att det inom EU behövdes en rättslig reglering beträffande patent på bioteknikområdet. Bioteknik och genteknik har fått allt större betydelse för den industriella utvecklingen samtidigt som skillnader i medlemsstaternas lagstiftning och praxis kan utgöra hinder för handeln och den inre marknadens funktion. En gemenskapsrättslig reglering har hoppats kunna motverka att de nationella domstolarnas rättstillämpning utvecklas olika. Det ansågs dock inte nödvändigt att helt ersätta de nationella patentlagarna med en gemenskapsrättslig reglering, skyddet kunde uppnås genom kompletteringar och ändringar i befintliga patentlagar. Direktivet har begränsats till att reglera patenterbarheten av biologiskt material som sådant, speciellt med avseende på gränsdragningen mellan upptäckt och uppfinning, patentskyddets omfattning i några specifika fall, möjligheterna att erhålla tvångslicenser och möjligheten att komplettera den skriftliga beskrivningen av uppfinningen genom att deponera det biologiska materialet.⁶⁸

För Sveriges del innebar bioteknikdirektivets bestämmelser inga större förändringar i sig. Biotekniska uppfinningar kunde patenteras redan med tillämpning av de bestämmelser som gällde vid tiden för införandet eftersom utvecklingen till stor del skett genom praxis.⁶⁹ Däremot behövde reglerna tydliggöras. Utredningen menade att det fanns ett behov av ett patenträttsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Det skulle upprättas ett balanserat system med uttryckliga bestämmelser och tydliga gränser i lagstiftningen samt etiskt motiverade gränser. Vissa förtydligande och kompletterande bestämmelser skulle införas och förenligheten med TRIPs-avtalet och CBD (the Convention on Biodiversity) undersökas.⁷⁰

Särskilt viktigt i sammanhanget är diskussionen kring behovet av etiskt motiverade gränser. Tidigare fanns inga bestämmelser i PL om patenterbarheten av och omfattningen av patentskyddet för mänskligt biologiskt material. Genom direktivets genomförande har sådana regler införts. Reglerna syftar till att säkerställa att patenträtten utövas med respekt för människans värdighet och integritet. Däremot reglerar inte patenträtten vad som är tillåten respektive otillåten användning av teknik utifrån etiska och andra utgångspunkter.⁷¹

Beträffande möjligheten att patentera mänskliga stamceller är rättsläget oklart på ett antal områden. Detta beror till viss del på att stamceller inte specifikt beaktades då direktivet antogs eftersom mänskliga stamceller isolerades först år 1998, det vill säga samma år som direktivet antogs av Europaparlamentet.

Kommissionen har, enligt artikel 16 c bioteknikdirektivet, redovisat två rapporter på området "Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik".⁷² I den första rapporten från år 2002 framhäver kommissionen betydelsen av att undvika en instrumentalisering av människokroppen samtidigt som stamcellsforskningens betydelse för framtiden betonas.⁷³ Den andra rapporten kom år 2005 och riktar särskild fokus mot mänskliga embryonala stamceller. En skiljelinje dras mellan totipotenta stamceller och pluripotenta stamceller (detta berörs närmre i avsnitt 4.2 och 4.3).⁷⁴ Kommissionen kommer till den slutsats att det är för tidigt att föreslå nya definitioner eller ytterligare harmonisering

⁶⁸ Ibid., s. 38.

⁶⁹ Ibid., s. 46.

⁷⁰ Prop. 2003/04:55, s. 59.

⁷¹ Ibid., s. 48.

⁷² KOM (2002) 545 och KOM (2005) 312.

⁷³ KOM (2002) 545, s. 26.

⁷⁴ KOM (2005) 312, s. 5.

mot bakgrund av de skillnader som finns mellan medlemsstaterna beträffande forskning på stamceller.⁷⁵

Nedan kommer hänvisningar att göras till relevanta artiklar och beaktandesatser i bioteknikdirektivet. Det ska dock noteras att beaktandesatserna endast fungerar som tolkningsunderlag till direktivet.

3.1.2 Förhållandet mellan EPC, bioteknikdirektivet och PL

Vid tolkningsfrågor kan vissa olikheter framkomma mellan de olika regelverken och frågan är då hur dessa förhåller sig till varandra. Eftersom Sverige implementerat bioteknikdirektivet gäller, liksom för alla EG-rättsliga direktiv, att EG-domstolen ytterst ska reglera frågor om hur direktivet ska tolkas. Däremot är förhållandet mellan PL och EPC respektive EPC och bioteknikdirektivet mer ifrågasatt. Eftersom det inte finns mycket svensk praxis på området är det viktigt att undersöka i vilken utsträckning praxis från EPO och EG-domstolen kan tillmätas betydelse för det svenska rättsläget.

Förhållandet mellan PL och EPC har diskuterats i praxis. I RÅ 1990 ref 84 fastslogs att Sveriges anslutning till EPC gör det nödvändigt att vi i vår interna rättstillämpning inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning beaktar den praxis som kommit till uttryck inom EPO. Detta bekräftades vidare i RÅ 1998 ref 55 där vikt fästes vid praxis från EPO och hur metoderna för bedömning av bland annat begreppet uppfinningshöjd utvecklats där. Hänsyn togs även till EPO Examination Guidelines. I det senaste fallet, NJA 2000 s. 497, slår HD fast att en konsekvens av Sveriges anslutning till EPC är att tidigare uttalanden i förarbetena till den svenska patentlagstiftningen inte längre kan tillmätas relevans i den mån de strider mot tolkningsprotokollet. Även om harmoniseringen med EPC skett frivilligt och även om det inte föreligger något krav på att nationell praxis ska följa EPO:s praxis menar HD att, då Sverige tillhör de länder som anpassat sin lagstiftning till EPC vore det föga meningsfullt att bedöma ett, i detta fall, patents skyddsomfång på olika sätt om ansökan gjorts hos PRV eller hos EPO. Syftet med tillträdet till EPC är att försöka eftersträva en harmonisering inom patenträtten mellan de anslutna parterna.

När det gäller förhållandet mellan EPC och bioteknikdirektivet kan ledning hämtas dels från ett fall från EPO, T 315/03, det så kallade "Oncomouse-fallet" och dels ett fall från EG-domstolen, C-377/98, som berörde Nederländernas talan om ogiltigförklaring av bioteknikdirektivet. Uppfinningen i "Oncomouse-fallet" innebar en "method for producing transgenic animals" och en av frågorna gällde förhållandet mellan rule 23 d (d) EPC som motsvarar artikel 6.2 (d) Bioteknikdirektivet och artikel 53 (a) EPC⁷⁶. Boards of Appeal slog fast att om en uppfinning faller under något av undantagen i rule 23 d EPC kan den inte patenteras enligt 53 (a) EPC. Om en uppfinning däremot faller utanför undantagen i rule 23 d EPC ska en prövning fortfarande ske enligt artikel 53 (a) EPC.⁷⁷ För djur gäller alltså att en prövning först sker enligt undantagen i rule 23 d EPC och därefter enligt 53 (a) EPC. Det är dock oklart om detta även gäller för uppfinningar med mänskligt biologiskt material, men rimligtvis borde fallet tolkas så att det gäller även för sådana uppfinningar.

I det andra fallet C-377/98 gällde en av frågorna huruvida artikel 6.1 i direktivet, som föreskriver att uppfinningar vilkas kommersiella utnyttjande skulle stå i strid med allmän

⁷⁵ Ibid., s. 5-6.

⁷⁶ Artikel 53 (a) EPC motsvarar artikel 6.1 bioteknikdirektivet, dock med en något annorlunda lydelse.

⁷⁷ T 315/03, punkt 10.1, s. 94.

ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet (som hämtats från artikel 27.3 TRIPs), stred mot artikel 53 EPC, som föreskriver att uppfinningar vilkas offentlighöjande eller utnyttjande skulle stå i strid med allmän ordning eller goda seder är uteslutna från patenterbarhet. Frågan var om själva lydelsen i direktivet påverkade medlemsstaternas förpliktelser enligt EPC.⁷⁸ Domstolen menar dock att fastställandet av att en och samma uppfinning strider mot allmän ordning eller goda seder kommer att ske på samma sätt, oavsett om det sker på grundval av dess offentlighöjande eller dess utnyttjande kommersiellt eller på annat sätt.⁷⁹

3.2 Föremål för patentskydd

Antalet patentansökningar världen runt som innefattar mänskliga stamceller uppgår till ungefär 500 stycken varav cirka 100 stycken har beviljats.⁸⁰ Patentkraven beträffande embryonala stamceller berör oftast exempelvis metoder för cellselektion och odling, embryonala stamceller per se, differentierade embryonala stamceller, genetiskt modifierade embryonala stamceller, vävnad och/eller organ erhållna från stamceller och användningar av stamceller för terapeutiska syften och processer innefattande mänskliga stamceller.⁸¹ I USA kan embryonala stamceller redan patenteras oavsett om de modifierats eller inte, medan det i Europa råder ett patentmoratorium beträffande embryonala stamceller.⁸²

Det första steget för att klargöra om mänskliga stamceller är patenterbara eller inte är att bestämma om de faller in under något av undantagen. Är det någon skillnad beroende på vilket ursprung stamcellerna har – det vill säga om de är embryonala, fetala eller adulta? Efter att ha klargjort rättsläget för vilka stamceller som är patenterbara enligt lagen kan de allmänna patenteringskraven undersökas, vilket behandlas i kapitel 5. Nedan redogörs först för några generella principer och sedan undantaget för människokroppen respektive undantaget för allmän ordning eller goda seder.

3.2.1 Generella principer

Enligt 1 a § 3 st PL (som motsvarar artikel 3 bioteknikdirektivet) kan en uppfinning, förutsatt att den är *ny*, ha *uppfinningshöjd* och kan *användas industriellt*, 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. Vidare kan ett biologiskt material som isoleras från sin naturliga miljö, eller framställs genom ett tekniskt förfarande, vara föremål för en uppfinning även om den redan förekommer i naturen. Biologiskt material definieras i 1 a § 3 st PL som ”*material som innehåller genetisk information och som kan reproducera sig självt eller kan reproduceras i ett biologiskt system*”. Hur kan bestämmelsen appliceras på mänskliga stamceller? Rådet uttryckte sin uppfattning i en rapport att människokroppen eller delar av den, till exempel en gen eller en cell i sin naturliga omgivning

⁷⁸ C-377/98, punkt 61.

⁷⁹ Ibid., punkt 62.

⁸⁰ FICPI Opinion on the Patenting of Embryonic Stem Cells, EXCO/SG02/CET/1505.

⁸¹ Westerlund, s. 85.

⁸² Ibid.

i kroppen, inklusive könsceller och produkter tillkomna genom befruktning, inte är patenterbara.⁸³ Däremot kan delar av människokroppen patenteras om de isoleras från sin naturliga omgivning. Detta resonemang gäller för mänskliga gener och skulle kunna tillämpas även på mänskliga stamceller. Det är dock tveksamt, med tanke på lydelsen ”härstammar från befruktning”, om det gäller för alla typer av stamceller, det vill säga om det omfattar stamceller från embryon eller foster eller enbart adulta stamceller.⁸⁴

3.2.2 Undantaget för människokroppen

1 b § 1 st PL (artikel 5.1 bioteknikdirektivet) reglerar specifikt möjligheterna för patent på uppfinningar med anknytning till människokroppen. Första stycket slår fast att ”*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*”. Det följer av lydelsen att människokroppen i sin helhet inte kan patenteras. Även ett mänskligt embryo är undantaget, då ett embryo räknas till människokroppens tidiga bildningsstadium.⁸⁵ I beaktandesats 16 bioteknikdirektivet omnämns även att könsceller är undantagna från patentering. Däremot verkar kroppsceller inte vara undantagna och sådana patent har meddelats både i Europa och i USA utan att skapa någon större debatt.⁸⁶

Tidigare nämndes att kommissionen i sin rapport KOM (2005) 312 drar en skiljelinje mellan totipotenta och pluripotenta stamceller. Eftersom totipotenta stamceller kan utvecklas till en människa räknas dessa celler till ett bildnings- och utvecklingsstadium i människokroppen och kan därmed inte patenteras enligt denna paragraf.⁸⁷

1 b § 2 st PL (artikel 5.2 bioteknikdirektivet) stadgar att ”*en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt 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*”.

Tillämpat på mänskliga stamceller kan 1 b § PL sammantaget tolkas så att mänskliga embryon är undantagna från patentering, medan mänskliga stamceller som härstammar från embryon inte är undantagna om de isolerats genom ett tekniskt förfaringssätt.⁸⁸ Enligt tidigare stadgande gäller dock att stamcellerna är pluripotenta eller multipotenta.

Artikel 5 har även betydelse i diskussionen om skillnaden mellan uppfinning och upptäckt som berörs i avsnitt 5.1.

3.3 Allmän ordning och goda seder

I och med artikel 6 bioteknikdirektivet är patentsystemet inte längre fritt från etiska värderingar. Det är dock inte utan problem som artikeln införts. Många har argumenterat mot att patentsystemet inte är rätt ställe att lagstifta om de moraliska konsekvenserna av en uppfinning. Exempelvis har det anförts att om samhället vill kontrollera användningen av ett

⁸³ Stadgandet härstammar ursprungligen från ”Common position” adopted by the Council on February 7 1994, O.J.EC-C-9 April 1994, 101/65. Se Van Overwalle, s. 51.

⁸⁴ Ibid.

⁸⁵ KOM (2002) 545, s. 17.

⁸⁶ Van Overwalle, s. 19.

⁸⁷ KOM (2005) 312, s. 5.

⁸⁸ Van Overwalle, s. 51.

teknologiskt framsteg ska kontrollen inte begränsas till vad som är patenterbart. Dessutom förändras samhällets uppfattning om vad som är moraliskt acceptabelt snabbare än legislativa justeringar inom patenträtten. Det har även anförts att patentutredare inte är tränade att göra moraliska bedömningar över teknologi eller dess användning.⁸⁹ En dylik så kallad "ordre public" klausul förekom dock redan innan bioteknikdirektivet i artikel 53 (a) EPC.

Artikel 6 har införts i 1 c § PL som i första stycket stadgar att *"patent meddelas inte på en uppfinning vars yrkesmässiga utnyttjande skulle strida mot allmän ordning eller goda seder"*. Anledningen till att det finns ett undantag för patent på uppfinningar vars yrkesmässiga utnyttjande strider mot allmän ordning och goda seder är att patentsystemet inte skall upprätthålla ensamrätter för yrkesmässig teknikanvändning som strider mot grunderna för rättsordningen. Vidare stadgas även att *"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"*. En anledning till detta är att en patenterad uppfinning vars användning är förbjuden i en stat fortfarande kan marknadsföras i en stat där användningen inte är förbjuden.⁹⁰

Vad innefattas då närmre i begreppen "allmän ordning" och "goda seder", eller "ordre public" respektive "morality" som används i bioteknikdirektivet och EPC? Ledning kan hämtas från fallet T 356/93, "Plant Genetic Systems"-fallet, där begreppen ställdes på sin spets. EPO Boards of Appeal utgick först från att det inte finns någon gemensam europeisk innebörd av begreppen och att tolkningen av dessa därför är en angelägenhet för europeiska institutioner, speciellt EPO.⁹¹ Beträffande begreppet "morality" menade Boards of Appeal att av begreppet följer övertygelsen att vissa handlingar är rätt och accepterade medan vissa handlingar är fel. Vad som är rätt och fel härleds från erkända normer som är djupt rotade i en viss kultur. I detta fall talas det om en europeisk kultur.⁹² Även om det kan ifrågasättas om det verkligen finns en enhetlig europeisk kultur⁹³, har det ansetts viktigt att undanta vissa uppfinningar från patentering. Även begreppet "ordre public" tolkas i nämnda fall. Begreppet anses innefatta skydd för allmän säkerhet och fysisk integritet av individerna som en del av samhället. Användningar av uppfinningar som utgör ett hot mot allmän säkerhet eller fred ska därför undantas från patentering.⁹⁴

Ledning kan även hämtas från beaktandesats 39 bioteknikdirektivet där allmän ordning och goda seder anges motsvara etiska och moraliska principer som erkänns i en medlemsstat. Vidare sägs att *"iakttagande av dessa principer gör sig särskilt gällande inom biotekniken på grund av de potentiellt vittgående konsekvenserna av uppfinningar på detta område och uppfinningarnas inneboende samband med levande material. Dessa etiska eller moraliska principer kompletterar de normala juridiska utredningarna enligt patentlagstiftningen, oavsett uppfinningens tekniska område."*

Att försöka finna en uppfattning om begreppens innebörd enligt svensk eller nordisk rätt med hjälp av traditionella rättskällor har inte visat sig ge någon vidare ledning.⁹⁵ Snarare

⁸⁹ Kamstra, s. 41.

⁹⁰ EPO Examination Guidelines, Part C, IV-7.

⁹¹ Sterckx, s. 220, T 356/93, punkt 4, s. 15.

⁹² Vogelsang-Wenke, s. 158, T 356/93 punkt 6, s. 15.

⁹³ Ibid. Exempelvis kan de olika lagstiftningarna om dödshjälp nämnas som exempel på hur moraliskt känsliga frågor regleras på olika sätt i Europa.

⁹⁴ T 356/93 punkt 5, s. 15.

⁹⁵ Karnell, s. 179.

verkar det nationella patentverket finna ledning i EPO:s riktlinjer i anslutning till artikel 53 (a) EPC⁹⁶ och numera även bioteknikdirektivet.

Viktigt att poängtera är också att, som stadgas i 1 c § PL, det endast är det yrkesmässiga utnyttjandet av tekniken som sådan, inte effekterna av en eventuell ensamrätt, som är avgörande för om undantaget skall tillämpas.⁹⁷ För att en uppfinning ska anses falla under bestämmelsen ska den ha ett skadligt syfte eller vara grovt anstötlig. Själva utnyttjandet av uppfinningen ska strida mot allmän ordning eller goda seder. Det svåra vid en sådan bedömning är att en uppfinning kan ha olika användningsområden och beroende på vad som anges i patentansökan kan problemet undvikas.⁹⁸ Detta är en vanlig missuppfattning som bland annat visade sig i T 272/95, ”Relaxin”-fallet, som gällde patentering av en uppfinning som omfattade den mänskliga genen för relaxin, där en motståndare menade att patentering av mänskliga gener var en form av modernt slaveri, som gör intrång i rätten till självbestämmande och därför strider mot artikel 53 (a) EPC.⁹⁹

Bestämmelsen har haft liten praktisk betydelse i praxis.¹⁰⁰ Vid genomförandet av bioteknikdirektivet i Sverige ansåg dock regeringen att den vidare utvecklingen av undantagets omfattning skulle avgöras genom praxis.¹⁰¹

När det gäller mänskliga stamceller är det som synes svårt att ange om en uppfinning strider mot allmän ordning eller goda seder. Den konsensus som råder inom EU visas dock bland annat i beaktandesats 38 som anger att förfaringsätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringsätt för framställning av hybridvarelser från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur bör vara uteslutna från patenterbarhet (se vidare 4.3.4).

Mer intressant beträffande mänskliga stamceller är 1 c § 2 st PL som räknar upp en icke-uttömmande lista över yrkesmässiga utnyttjanden som alltid ska anses strida mot allmän ordning och goda seder. Bestämmelsen överensstämmer helt med artikel 6.2 bioteknikdirektivet.

3.3.1 Förfaranden för kloning av mänskliga varelser

Det första undantaget rör, enligt 1 c § 2 st 1 p PL, ”förfaranden för kloning av mänskliga varelser” (artikel 6.2 (a) bioteknikdirektivet). För att komma undan problemet med avstötning kan det vara nödvändigt att modifiera embryonala stamceller eller kлона ett embryo från en patients kroppsceller och sedan skapa personens egna embryonala stamceller. För sådana fall är det nödvändigt att diskutera frågan om patent på kloningsprocesser.¹⁰² I beaktandesats 40 bioteknikdirektivet anges att det inom EU råder konsensus om att ingrepp i mänskliga könsceller och kloning av människor strider mot allmän ordning och goda seder. Denna konsensus har ansetts så viktig att det införts ett uttryckligt förbud i bioteknikdirektivet för patent på förfaranden för kloning av mänskliga varelser. Däremot framgår det inte klart vilken kloning som omfattas. I beaktandesats 41 bioteknikdirektivet anges att ”förfaringsätt för kloning av mänskliga varelser kan definieras som varje förfaringsätt, inklusive tekniker för delning av embryon, som syftar till att skapa en mänsklig varelse med samma genetiska

⁹⁶ Ibid.

⁹⁷ Prop. 2003/04:55, s. 75.

⁹⁸ Sterckx, s. 218.

⁹⁹ Sterckx, s. 219.

¹⁰⁰ KARNOV kommentar till 1 c § 1 st.

¹⁰¹ Prop. 2003/04:55, s. 79.

¹⁰² Van Overwalle, s. 57.

cellformation som en annan levande eller död människa". Av lydelsen framgår klart att reproduktiv kloning avses, men däremot inte somatisk cellkärnöverföring. Det är oklart om begreppet "kloning" innebär en process för utveckling av en hel människa vars genom är identisk med en annan människa eller om en enkel celldelning av en embryonal totipotent stamcell (som därför måste betraktas som en levande varelse) med målet att fortplanta odifferentierade celler, kan kallas kloning.¹⁰³

Det är också tveksamt vad begreppet "mänsklig varelse" innefattar. Bioteknikdirektivet har inte definierat uttrycket, men enligt Rådet innefattar begreppet "mänsklig varelse från det embryonala stadiet".¹⁰⁴ Detta ger dock inte särskilt mycket mer ledning med tanke på att innebörden av begreppet embryo inte framstår som helt klart.

Begreppet kloning aktualiserades i det så kallade Edinburgh-patentet.¹⁰⁵ Av misstag beviljade EPO år 1999 ett patent för "isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells". Problemet låg i att människor också är djur varpå farhågorna låg i att kloning av människor nu var tillåtet. Fjorton parter bestred patentet. I juli år 2002 begränsades patentet till att gälla endast modifierade stamceller från djur och människor, dock inga embryonala stamceller.¹⁰⁶

3.3.2 Förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller

Nästa undantag rör, enligt 1 c § 2 st 2 p PL, "förfaranden för ändring i den genetiska identiteten hos mänskliga könsceller" (artikel 6.2 (b) bioteknikdirektivet) som liksom kloning förbjuds genom beaktandesats 40 bioteknikdirektivet. Undantaget sträcker sig dock inte till att förbjuda somatisk genterapi, där sjuka celler hos en patient repareras genom att den sjuka genen ersätts med en frisk gen.¹⁰⁷ Applicerat på stamceller gäller undantaget för embryonala könsceller och embryonala stamceller förutsatt att dessa är totipotenta, det vill säga kan utvecklas till en hel människa.¹⁰⁸ Förändringen skulle därvid nedärvas i kommande generationer. Undantaget synes inte hindra patent på mänskliga pluripotenta eller multipotenta stamceller oavsett om dessa är modifierade eller inte.¹⁰⁹

Det har framförts att undantaget är alltför omfattande. Exempelvis kan det tyckas att genterapi där ärftliga sjukdomar, så som cystisk fibros, kan botas inte är ett omoraliskt utnyttjande.¹¹⁰

Undantaget aktualiseras i en patentansökan av uppfinnaren Oliver Brüstle med titeln "neuronal precursor cells, method for the production and use thereof in neural defect therapy".¹¹¹ Enligt beskrivningen har de genetiskt modifierade cellerna modifierats under det embryonala stamcellsstadiet. Examining Division menar att embryonala stamceller är en del

¹⁰³ Vogelsang-Wenke, s. 158.

¹⁰⁴ Van Overwalle, s. 58.

¹⁰⁵ EP 695351 "Isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells".

¹⁰⁶ EPO Press Release, "Edinburgh" patent limited after European Patent Office opposition hearing, 2002-07-24, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm, 2006-05-08.

¹⁰⁷ Van Overwalle, s. 62.

¹⁰⁸ Vogelsang-Wenke, s. 159.

¹⁰⁹ Ibid.

¹¹⁰ Bentley, Sherman, s. 440.

¹¹¹ EP 1040185 "Neuronal precursor cells, method for the production and use thereof in neural defect therapy".

av den genetiska identiteten i och med att de kan utvecklas till könsceller. Därför kan de medföra förändringar i den genetiska identiteten.¹¹²

3.3.3 Användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål

Det tredje undantaget rör, enligt 1 c § 2 st 3 p PL, ”användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål” (artikel 6.2 (c) bioteknikdirektivet).¹¹³ Av beaktandesats 42 bioteknikdirektivet framgår att en sådan uteslutning inte berör uppfinningar som har ett terapeutiskt eller diagnostiskt syfte, vilka är tillämpliga på och är till nytta för mänskliga embryon. Det har också framförts att bestämmelsen inte är avsedd att utesluta patent på stamcellsområdet.¹¹⁴

Flera frågor har dock uppstått i samband med bestämmelsens införande i bioteknikdirektivet. Först kan det ifrågasättas om direktivet ämnar att utesluta användningen av överblivna embryon eller användningen av embryon skapade i forskningssyfte. Det kan också diskuteras vilket syftet är med användningen av mänskliga embryon i forskningssyfte.¹¹⁵ En annan fråga är vad som innefattas i begreppet ”embryo”. Begreppet har olika innebörd i olika länder. I Tyskland betraktas en blastocyst som är fyra till fem dagar gammal som ett embryo, medan den i England ses som ett förstadium till ett embryo.¹¹⁶ I Sverige dras, som tidigare nämnts, gränsen för begreppet vid den tidpunkt då ägget implanteras i livmodern, men på grund av begreppets användning i vanligt språkbruk kan det inte anses definierat (se avsnitt 3.2).

Resonemanget kan liknas vid det som gäller för undantaget för kloning, det vill säga om det omfattar både reproduktiv och somatisk cellkärnöverföring. Det kan även liknas vid diskussionen kring mänskliga gener. En hel människa kan inte patenteras, men en del av en människa, så som en gen, kan patenteras om den isolerats genom ett tekniskt förfaringsätt och uppfyller kraven för patenterbarhet i övrigt.

Vid diskussionerna kring Edinburgh-patentet uppkom, förutom frågan om mänsklig kloning, även frågan om patentet stred mot rule 23 d (c) EPC, det vill säga motsvarigheten till 1 c § 2 st 3 p PL. Frågan gällde närmre bestämt om undantaget ska tolkas så att enbart hela embryon är undantagna från patentering eller om det gäller även delar av embryon, så som en embryonal stamcell. Slutsatsen blev att undantaget ska tolkas brett så att det omfattar, inte bara användningen av embryon, utan att även stamceller som är ett resultat från användningen av embryon är undantagna från patentering.¹¹⁷ Detta skiljer sig från den åsikt som European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) presenterat, där EGE menar att modifierade embryonala stamceller uppfyller kraven för patentering.¹¹⁸ Åsikten från Opposition Division innebar närmre att en uppfinning (exempelvis en differentierad cellinje) som härstammar från användningen av mänskliga embryonala stamceller är undantagen från patentering eftersom den innefattar förstöring av en blastocyst och därför innebär en

¹¹² Vogelsang-Wenke, s. 161. Se även angående patent EP 1040185

<http://v3.espacenet.com/textdoc?DB=EPODOC&IDX=EP1040185&QPN=EP1040185 2006-05-24>.

¹¹³ Begreppet ”industriella eller kommersiella ändamål” är inte samma sak som patentkriteriet ”industriell användning” som berörs i avsnitt 5.2.3.

¹¹⁴ Prop. 2003/04:55, s. 79.

¹¹⁵ Van Overwalle, s. 63.

¹¹⁶ Vogelsang-Wenke, s. 159.

¹¹⁷ Laurie, s. 62 samt EPO Press Release, ”Edinburgh” patent limited after European Patent Office opposition hearing, 2002-07-24, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm, 2006-05-08.

¹¹⁸ EGE Opinion Nr. 16, s. 15.

industriell eller kommersiell användning av ett mänskligt embryo.¹¹⁹ Avgörandet kan kritiseras i och med att det förutsätter att en blastocyst som inte kommer att implanteras i en livmoder är ett embryo, vilket inte är klarlagt. Dessutom görs det ingen etisk skillnad mellan en blastocyst skapad i syfte att erhålla embryonala stamceller och en blastocyst som blivit över vid IVF och således skulle förstöras oavsett.¹²⁰

Efter Edinburgh-patentet har undantaget aktualiserats i ytterligare ett fall som gäller det så kallade Wisconsin-patentet¹²¹, som redan år 1998 patenterades i USA. Patentet gäller isolerade embryonala stamceller från primater och en metod för att isolera dem. Detta är det enda patentet på mänskliga embryonala pluripotenta stamceller som sådana och Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) som äger patenten anser sig ha rättigheter att kräva att all kommersiell utveckling av embryonala stamceller i USA sker under licens från dem.¹²²

WARF har även ansökt om patent hos EPO och efter att Examining Division avslag ansökan överprövades beslutet av Technical Board of Appeal.¹²³ Examining Division avslag ansökan med anledning av att användningen av mänskliga embryon var nödvändig för anskaffandet av mänskliga embryonala stamcellskulturer, vilket stred mot rule 23 d (c) EPC. Användning av mänskliga embryon som utgångsmaterial för skapandet av en produkt med industriell användbarhet innebär en användning för industriella ändamål enligt nämnda regel.¹²⁴ Inte heller undantaget i beaktandesats 42 bioteknikdirektivet kunde beaktas då de skapade cellkulturerna inte hade något terapeutiskt eller diagnostiskt syfte till fördel för embryot från vilket de skapades, även om det fanns en potentiell möjlighet att cellkulturerna kunde gynna utvecklingen av substanser för botemedel mot mänsklig infertilitet. Beslutet har kritiserats då det ansetts gå utöver lagtexten i den mening att patent nekades på produkten med hänvisning till anledningar som kan hänföras till framställningen av produkten.¹²⁵ I överklagandet har WARF därför poängterat att ansökan inte tar sikte på användningen av embryon i sig utan enbart de resulterande embryonala stamcellskulturerna.

Technical Board of Appeal har vidarebefordrat målet till Enlarged Board of Appeal och vill därför inte ta ställning i frågan, men för ett intressant resonemang kring bestämmelserna. Först menar den, med hänvisning till fallet G 1/04 att det inte är självklart att tolkningen av undantaget ska vara snäv. När det gäller begreppet "användning" menar Technical Board of Appeal att även om WARF har rätt i påståendet att det som ska tolkas huruvida det stämmer överens med rule 23 d (c) är uppfinningen enligt patentkraven och inte något som, utan att vara del av patentkraven, är beskrivet i ansökan. Däremot kan det inte sägas att begreppet "användning" hänför sig till vilken typ av patentkrav som åsyftas i en ansökan.¹²⁶ Detta var antagligen inte heller det syfte som låg bakom lagstiftningen till motsvarande bestämmelse (artikel 6.2 (c)) i bioteknikdirektivet utan snarare var tanken att försöka definiera själva kärnan i uppfinningar som inte skulle vara patenterbara.¹²⁷

¹¹⁹ Grubb, s. 281.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ EP 770125 "Primate embryonic stem cells".

¹²² Meerveld, s. 8.

¹²³ T 1374/04.

¹²⁴ T 1374/04, punkt III, s. 2.

¹²⁵ Se bland annat Vogelsang-Wenke, s. 161.

¹²⁶ T 1374/04, punkt 39.

¹²⁷ T 1374/04, punkt 42.

3.3.4 Processer för att producera chimärer¹²⁸ och totipotenta mänskliga eller animaliska celler

Slutligen kan det nämnas att i beaktandesats 38 bioteknikdirektivet poängteras, som ett komplement till artikel 6, att förfaringssätt som kränker människans värdighet, exempelvis förfaringssätt för framställning av hybridvarer från könsceller eller totipotenta celler från människor och djur, tveklöst är uteslutna från patenterbarhet. Även denna bestämmelse ger upphov till en rad frågeställningar. Syftar beaktandesatsen till att utesluta processer för att producera mänskliga totipotenta celler, processer för att producera chimärer från mänskliga totipotenta celler eller att utesluta totipotenta celler i sig? En generell uppfattning verkar vara att beaktandesats 38 åtminstone utesluter processer för att producera chimärer från mänskliga totipotenta celler.¹²⁹ Värt att påpeka är att det även här gäller totipotenta celler, inte pluripotenta eller multipotenta celler.

4 Patentbegreppen och mänskliga stamceller

„A discovery enriches knowledge, while an invention increases ability.”¹³⁰

4.1 Uppfinningsbegreppet

Ett första grundläggande krav för patentering är att det rör sig om en uppfinning och inte enbart en upptäckt. Detta framgår av 1 § 2 st 1 p PL. Vidare anses inte heller som en uppfinning ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som skall utövas på människor eller djur. Ordet ”enbart” markerar här att det är de angivna företeelserna endast som sådana som är undantagna. En sådan företeelse kan därvid ingå som del i en uppfinning utan att det är patenthindrande.¹³¹

Det ska även påpekas att begreppet ”uppfinning” i patenträtten skiljer sig från den vardagliga betydelsen. En upptäckt kan bli en uppfinning om den som upptäcker ett objekt, exempelvis en molekyl, isolerar och karakteriserar den, samt tillgängliggör ett tekniskt förfaringssätt så att uppfinningen kan återskapas av någon annan.¹³²

För människokroppen finns ett förtydligande av var gränsen går mellan uppfinning och upptäckt. I 1 b § 1 st PL (som tidigare nämndes i avsnitt 4.2.2) stadgas att ”*människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller delsekvens, kan inte utgöra en patenterbar uppfinning*”. Detta förbud gäller bland annat för könsceller, embryon och foster.¹³³

I 2 st sägs vidare att ”*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*”. Relationen mellan första och

¹²⁸ Chimär innebär en form av konstgjord hybridvarer eller sammansmältning mellan exempelvis människa och djur.

¹²⁹ Van Overwalle, s. 63.

¹³⁰ Citat: Vogelsang-Wenke, s. 157.

¹³¹ KARNOV, kommentar till 1 § 2 st PL av Bengt Domeij.

¹³² Vogelsang-Wenke, s. 157.

¹³³ Prop. 2003/04:55, s. 142.

andra stycket är oklar då det görs en skillnad mellan ett objekt (människokroppen i första stycket) och kunskap om objektet (andra stycket) på ett sätt som normalt inte förekommer inom patenträtten.¹³⁴ Beträffande mänskliga stamceller och stamcellslinjer borde regeln dock innebära att om en stamcell av mänskligt ursprung isolerats och gjorts reproducerbar betraktas den inte som en upptäckt, förutsatt att den är multipotent eller pluripotent – inte totipotent. Bestämmelsen bör därför inte hindra patent på isolerade stamceller eller stamcellslinjer.¹³⁵ Skillnaden mellan vad som är en uppfinning och en upptäckt är som synes inte lika uppenbar inom biotekniken som inom andra teknikområden. EGE har uttryckt att den traditionella skillnaden mellan uppfinning och upptäckt inom biotekniken innehåller en viss etisk dimension.¹³⁶

Enligt ett uttalande från kommissionen ligger det avgörande steget, för att omvandla mänskligt material från en icke-patenterbar upptäckt till en patenterbar uppfinning, i den tekniska process, den mänskliga interventionen och det sätt genom vilket det biologiska materialet utgör en teknisk lösning på ett tekniskt problem. Applicerat på mänskliga stamceller gäller i så fall att de är patenterbara om de isoleras från människokroppen genom en teknisk, icke-naturlig process och om uppfinningen utgör en teknisk lösning på ett tekniskt problem.¹³⁷

4.2 De allmänna kriterierna för patent

Liksom för alla uppfinningar gäller att kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet måste vara uppfyllda för att patent ska kunna beviljas. Begreppen sätts dock på prov beträffande biotekniska uppfinningar och frågan är om dessa krav kan uppfyllas när det gäller patent på mänskliga stamceller.

4.2.1 Nyhet

Nyhetskravet inom patenträtten är detsamma för alla typer av uppfinningar och innebär ingen särreglering för stamceller. I 2 § 1 st PL föreskrivs att *”patent meddelas endast på uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökningen och tillika väsentligen skiljer sig därifrån”*. Nyhetskravet är absolut och globalt. Det huvudsakliga problemet för biotekniska uppfinningar när det gäller nyhetskravet är hur någonting som redan existerar i naturen kan vara ”nytt”. En förklaring är att själva nyhetskriteriet är ett rättsligt begrepp och alltså inte har något att göra med huruvida något tidigare funnits i naturen eller i laboratoriet hos en konkurrent. Det avgörande är i stället om uppfinningen gjorts tillgänglig för allmänheten, det vill säga om den redan är känd eller inte.¹³⁸ Detta påstående får stöd i och med att patentsystemet inte sammanblandar nyhetskriteriet med diskussionen kring huruvida något är en uppfinning eller en upptäckt. En icke-rättslig förklaring ligger i att det vore ogynnsamt att inte meddela patent på en uppfinning enbart för att den härstammar från

¹³⁴ KARNOV, kommentar till 1 b § PL, av Bengt Domeij.

¹³⁵ Tolkning av artikel 5 Bioteknikdirektivet, Vogelsang-Wenke, s. 157.

¹³⁶ GAEIB (Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission) Opinion Nr. 8, s. 3 (numera EGE).

¹³⁷ KOM (95) 661, se Van Overwalle, s. 53.

¹³⁸ Kamstra, s. 33.

naturen. Naturen är en stor källa för flera mediciner och det skulle verka hämmande för läkemedelsindustrin och bioteknikindustrin att undanta dessa uppfinningar från patentskydd.¹³⁹

Efter en bedömning av huruvida en uppfinning uppfyller nyhetskriteriet blir det aktuellt att undersöka om uppfinningen har uppfinningshöjd. Uppfinningshöjd är således beroende av att nyhetskriteriet är uppfyllt.¹⁴⁰

4.2.2 Uppfinningshöjd

För att en uppfinning ska anses ha uppfinningshöjd gäller generellt, enligt 2 § 1 st PL, att den väsentligen skiljer sig från vad som tidigare varit känt. Vid en bedömning av om en uppfinning har tillräcklig uppfinningshöjd används det så kallade fackmannakriteriet. En bedömning görs utifrån kunskapen hos en fackman på området och vad som är känt den dag en patentansökan ges in. Därmed kan kravet variera i enskilda fall i takt med kunskapsutvecklingen på området och det är således inte möjligt att i detalj reglera när kravet skall anses uppfyllt.¹⁴¹ Sambandet ska vara oväntat, överraskande eller särskiljande för fackmannen. Metoderna som används för framställning ska alltså inte vara etablerade eller rutinmässiga.¹⁴² Till exempel kan nämnas metoder för att isolera gener, som när de introducerades betraktades som pionjäruppfinningar. Numera sker isoleringen relativt rutinmässigt och är i flera fall inte ”oväntad, överraskande eller särskiljande” för en fackman. Applicerat på stamceller kan metoder för framställning av stamceller eller stamcellslinjer också råka ut för samma utveckling.

4.2.3 Industriell användning

Vid införandet av bioteknikdirektivet anförde regeringen beträffande genpatent med hänvisning till ett publicerat EPO-beslut från Opposition Division att det inte räcker med spekulativa uppgifter om en användning för att kravet på att ange en användning ska vara uppfyllt. Användningen ska vara specifik, substantiell och trovärdig.¹⁴³ I PL kompletteras därför 1 § med en specifik bestämmelse i 8 § PL som stadgar att en patentansökan ”*skall innehålla uppgift om hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, om det inte följer av uppfinningens art. Om uppfinningen avser en genskvens eller delsekvens av en gen skall det dock alltid anges i ansökan hur uppfinningen kan tillgodogöras industriellt.*” På detta sätt förtydligas även gränsen mellan uppfinning och upptäckt.¹⁴⁴ Kan detsamma gälla för patent på mänskliga stamceller?

EGE menar att isolerade stamceller som inte blivit modifierade, som produkt, inte uppfyller patentkraven och då särskilt kravet på industriell användbarhet. Isolerade stamceller är så pass nära sammankopplade med den människokropp, foster eller embryo som de härstammar från att en patentering skulle kunna utgöra en form av kommersialisering av människokroppen.¹⁴⁵ Beträffande icke-modifierade stamcellslinjer menar EGE att eftersom de

¹³⁹ Kamstra, s. 33.

¹⁴⁰ EPO Examination Guidelines, Part C, IV-22.

¹⁴¹ Dir. 2005:2.

¹⁴² Prop. 2003/04:55, s. 53.

¹⁴³ O.J. EPO 2002 s. 293, Prop. 2003/04:55 s. 81.

¹⁴⁴ Dir. 2005:2.

¹⁴⁵ EGE Opinion Nr. 16, s. 15.

inte har någon specificerad användning, snarare en rad potentiella användningsområden, hade ett patent på en stamcellslinje blivit för brett.¹⁴⁶ EGE kommer fram till den slutsats att enbart stamcellslinjer som modifierats genom behandlingar in vitro så att de erhållit vissa karaktäristiska egenskaper för specifika industriella användningsområden uppfyller kraven för patenterbarhet.¹⁴⁷

4.3 Patentskyddets omfattning

En patentansökan innehåller en beskrivning av uppfinningen och ett eller flera patentkrav. I svensk rätt regleras den så kallade patentkravsläran i 39 § PL. 8 § 2 st PL anger att ansökan skall innehålla en bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav). Patentskyddets omfattning bestäms av patentkraven och för förståelse av patentkraven kan ledning hämtas från beskrivningen (39 § PL).¹⁴⁸ I nya teknikområden, som bioteknik, är det vanligt att kraven är breda. Detta har sina nackdelar och kräver en rimlighetsavvägning. Generellt gäller att ett krav anses för brett när det inte överensstämmer med vad som offentliggjorts, det vill säga när patentkraven inte stämmer överens med patentbeskrivningen.¹⁴⁹

Patent på mänskliga stamceller kan enligt EGE vara av två slag – antingen är det produktpatent eller processpatent vilket bestäms av patentkraven. Ett produktkrav kan röra en substans (exempelvis en kemisk substans) eller en sammansatt materia (exempelvis en cellinje). Skyddet som erhålls vid ett produktpatent innebär att en tredje part är förhindrad att utan patentinnehavarens samtycke tillverka, sälja eller importera produkten.¹⁵⁰

Ett processpatent innefattar det sätt eller den metod som utövas på biologiskt material för att uppnå en viss produkt. Skyddet förhindrar en tredje part att utan patentinnehavarens samtycke använda processen och använda, sälja eller importera produkten som erhålls genom denna process. Däremot omfattar skyddet inte samma produkt om den erhålls genom en annan process.¹⁵¹ EGE ser inget etiskt hinder mot att patentera processer som innehåller mänskliga stamceller – oavsett stamcellernas ursprung – förutsatt att de vanliga patentkriterierna är uppfyllda.¹⁵²

Den väsentliga skillnaden ligger i att ett krav på en produkt ger ett monopol över produkten oavsett vad den används till medan ett krav på en metod är begränsad till metoden. Produktpatent har alltså betydligt bredare skyddsomfång.¹⁵³ Däremot finns det så kallade indirekta produktskyddet i 3 § 1 st p 3 PL som stadgar att det inte är tillåtet att utbjuda, bringa i omsättning eller använda eller importera ett alster – produkt – som är framställd enligt ett patenterat förfarande. Regeln är viktig eftersom den, förutom att omfatta det som produceras i Sverige, också har viss internationell verkan. Produkter som tillverkats i utlandet genom

¹⁴⁶ Ibid.

¹⁴⁷ Ibid.

¹⁴⁸ Kockvedgaard, Levin, s. 286.

¹⁴⁹ Van Overwalle, s. 18.

¹⁵⁰ EGE Opinion 16, s. 6.

¹⁵¹ Ibid., s. 7.

¹⁵² EGE Opinion 16, s. 15.

¹⁵³ Van Overwalle, s. 17.

samma metod som den i Sverige patenterade metoden får nämligen inte importeras till Sverige.¹⁵⁴

Genom bioteknikdirektivet har en specialbestämmelse för biologiskt material införts i 3 a § PL som stadgar att den ensamrätt som ett patent ger för ett biologiskt material, som på grund av uppfinningen har vissa bestämda egenskaper, omfattar allt biologiskt material med dessa egenskaper som erhålls ur materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form. För förfarandepatent för framställning av biologiskt material gäller dessutom att allt annat biologiskt material som erhålls ur det först framställda biologiska materialet genom reproduktion eller mångfaldigande i identisk eller differentierad form innefattas, under förutsättning att det har samma egenskaper som det första.¹⁵⁵ I vissa fall omfattas även sådant material som de skyddade alstrena infogas i, dock inte människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier (1 b § 1 st PL).

En ytterligare viktig fråga beträffande patentskyddets omfattning rör det så kallade ”oinskränkta produktskyddet”, som diskuteras beträffande genpatent. Det innebär att det skydd som följer av ett produktpatent för en gensekvens eller en mikroorganism under vissa förutsättningar kan omfatta alla användningar av sekvensen eller organismen och är således inte begränsat till de användningar som beskrivits i patentansökan.¹⁵⁶ Har ett produktpatent med oinskränkt skydd beviljats och det sedan visar sig att det finns ytterligare funktioner eller användningar av materialet kan den senare uppfinnaren erhålla ett användningspatent. Dock blir användningspatentet beroende av licens från innehavaren av produktpatentet.¹⁵⁷ Det har i PL inte införts någon specialreglering om oinskränkt produktskydd för genpatent (och inte heller för mänskliga stamceller) utan utvecklingen har överlämnats till praxis.¹⁵⁸

4.4 Patenttiden

Patenttiden för en uppfinning är 20 år från den dag patentansökan lämnats in (40 § PL). Skyddstiden är relativt likartad runt om i världen. Att skyddstiden är just 20 år har motiverats av att patenthavaren ska kunna täcka sina forsknings- och utvecklingskostnader samt få en rimlig handelsvinst på sitt bidrag till teknikutvecklingen.¹⁵⁹ Det kan däremot diskuteras om 20 år är en rimlig tid för alla typer av uppfinningar. Exempelvis är 20 år en lång period inom mobiltelefonbranschen medan det inom läkemedelsbranschen är en alltför kort period. För just läkemedel finns därför ett tilläggsskydd på maximalt fem år som ansetts motiverat i och med att det tar väldigt lång tid för ett läkemedel att genomgå ett antal myndighetsprövningar innan det blir godkänt för försäljning.¹⁶⁰ Tilläggsskyddet har införts genom förordningen (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel, SPC. För ett svenskt patent är den genomsnittliga livslängden cirka 16 år och för läkemedel har livslängden i och med tilläggsskyddet blivit cirka 15 år.¹⁶¹

För närvarande är det för tidigt att avgöra huruvida 20 år är en rimlig skyddstid för patent på mänskliga stamceller eftersom forskningen fortfarande befinner sig i ett tidigt stadium. Då tidsaspekten även har betydelse i diskussionen om patent som monopolskapande

¹⁵⁴ Kockvedgaard, Levin, s. 280.

¹⁵⁵ Prop. 2003/04:55, s. 94.

¹⁵⁶ Ibid., s. 90.

¹⁵⁷ Ibid., s. 91.

¹⁵⁸ Dir. 2005:2, s. 5.

¹⁵⁹ Kockvedgaard, Levin, s. 302.

¹⁶⁰ Ibid., s. 303.

¹⁶¹ Ibid., s. 302-303.

kan det dock finnas en risk att patent som beviljas i ett tidigt skede av forskningen blir alltför brett varpå 20 år är en lång tid.

5 Ekonomiska och etiska överväganden

„The patent system added the fuel of interest to the fire of genius.”¹⁶²

5.1 Patent som ett ekonomiskt incitament till forskning

Den huvudsakliga anledningen till varför det är viktigt för forskningens utveckling att möjligheten till patent finns är att forskningen är dyr, tar tid och är riskfylld. Utan statliga bidrag till forskning kring stamceller är utvecklingen till stor del beroende av privata företag som i sin tur kräver patentskydd för att kunna forska.¹⁶³ För embryonala stamceller är den grundläggande anledningen för patent att det främjar utvecklingen av vetenskap, teknologi, medicin och näringsverksamhet.¹⁶⁴ Utan patent som incitament finns det en risk att företag och forskare bedriver mindre forskning, lägger ner mindre pengar på forskning eller försöker skydda forskningen genom andra metoder. Det mest aktuella beträffande stamceller är att skydda kunskapen som företagshemlighet.¹⁶⁵ Detta skulle dock kunna få hämmande konsekvenser för utvecklingen. Hur skulle exempelvis utvecklingen inom genteknologin se ut om inte Watson och Crick offentliggjort deras modell av DNA-strukturen, utan i stället skyddat den som en företagshemlighet?¹⁶⁶ Den bakomliggande anledningen till varför samhället gynnas av patent är ju just att forskning offentliggörs i utbyte mot det tidsbestämda skydd som ett patent erbjuder.

Det sägs ibland att patentsystemet enbart gynnar stora företag då det är dyrt att söka och upprätthålla ett patent. Till viss del stämmer det också, då stora företag har fler patent i förhållande till små och medelstora företag. Däremot har flera av de stora företagen utvecklats genom att de kunnat bibehålla en teknologisk innovation som de påbörjat som ett mindre företag. För att kunna klara konkurrensen på marknaden mot ett större företag har deras enda möjlighet att vara kvar på marknaden varit att söka patentskydd.¹⁶⁷

¹⁶² Citat: Abraham Lincoln, 1859, se Finns, Schachter, s. 267.

¹⁶³ Resnik, s. 130.

¹⁶⁴ Ibid., s. 138.

¹⁶⁵ Ibid.

¹⁶⁶ Ibid., s. 136.

¹⁶⁷ Sterckx, s. 225.

Enligt EGE består det huvudsakliga etiska dilemmat beträffande patent på mänskliga stamceller i, att samtidigt som patent kan uppmuntra vetenskapliga framsteg som kan användas till förmån för bättre vård kan patent också minska tillgängligheten inom vården på grund av att det behövs licens (inklusive kostnader för licens) för att få tillgång till tekniken.¹⁶⁸ Lösningen ligger i att finna en balans mellan intressen på uppfinnarens sida och samhällets intressen, där samhällets intressen i detta fall är att upprätthålla och säkerställa etiska principer och värderingar.¹⁶⁹

Ekonomiska incitament kan också diskuteras utifrån utilitaristiska tankar. Det har tidigare nämnts att ett patents huvudsakliga funktion är att fungera som ett ekonomiskt incitament för forskare, entreprenörer och investerare att fortsätta sitt forsknings- och utvecklingsarbete. Systemet med immaterialrätter syftar alltså till att maximera samhällets värden genom att det medför goda konsekvenser för samhället.¹⁷⁰ Även själva offentliggörandet av uppfinningen i utbyte mot den privata äganderätt som ett patent innebär är ett utilitaristiskt argument. För att upprätthålla en balans så att samhällets välfärd kontinuerligt maximeras innebär den utilitaristiska synen också att lagar kan stiftas, ändras eller tolkas så att goda konsekvenser gynnas och dåliga undviks.¹⁷¹ Ett exempel på detta är diskussionen kring hur breda patenten på mänskliga stamceller ska vara. Ett annat exempel är licensiering av patenterade uppfinningar. Korsvisa licenser skapas då forskare behöver tillgång till varandras patenterade uppfinningar och ett sådant avtal gynnar forskningens tillväxt.¹⁷²

Så länge låter de utilitaristiska tankarna bra, men vad händer när patentsystemet missbrukas? Till exempel kan en patentansökan göras enbart i syfte att hindra andra från att använda uppfinningen eller kan ett företag vägra licensiera sin uppfinning. Lösningen skulle i så fall ligga i ändringar av lagar och föreskrifter för att underlätta licensiering eller att lita på att den fria marknaden självmant reglerar problemet. Ett företag har ju i praktiken ett vinstsyfte och borde vara mer intresserade av att få ut produkten på marknaden snarare än att hålla den borta från marknaden.¹⁷³

Argumenten för patent på mänskliga stamceller är som synes i princip lika som för alla uppfinningar. Motsättningarna ligger följaktligen på ett helt annat plan, vilket redogörs för nedan.

5.2 Etik kring patent på mänskliga stamceller

I avsnitt 4.3 behandlades vissa etiska frågeställningar som uppkommer i debatten kring patent på mänskliga stamceller och förhållandet till förbudet för patent på uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder. Då det avsnittet behandlade frågorna ur ett mera juridiskt perspektiv kommer detta avsnitt att mer specifikt behandla etiska frågeställningar kring patent på mänskliga stamceller frikopplat från juridik.

Först kan det ifrågasättas varför det är så etiskt kontroversiellt att patentera en uppfinning när forskningen redan är tillåten. Borde inte de etiska bedömningarna vara avklarade i och med denna första prövning som sker av huruvida forskningen ska tillåtas eller

¹⁶⁸ EGE Opinion nr. 16, s. 14.

¹⁶⁹ Ibid., s. 15.

¹⁷⁰ Resnik, s. 135.

¹⁷¹ Ibid., s. 136.

¹⁷² Ibid., s. 137.

¹⁷³ Ibid.

inte? Frågan har inte något enkelt svar men tre anledningar kan nämnas till varför själva patenteringen angrips. För det första är det enklare och billigare att motsätta sig ett patent än att skapa en kampanj mot en lagstiftning som redan finns.¹⁷⁴ Enligt EPO i ”Oncomouse”-fallet ska dessutom en moralisk bedömning göras i varje enskilt fall och eventuella risker och effekter ska vägas och balanseras mot varandra¹⁷⁵, vilket kan motverka en generalisering av etiska frågor inom patenträtten. För det andra framstår patent som en symbol för kommersiell exploatering och ett patent får en slags symbolisk betydelse som inte står i relation till de begränsade rättigheter som i verkligheten erhålls genom ett patent, det vill säga att ett patent enbart kan användas till att stoppa andra och innehåller således inga positiva rättigheter.¹⁷⁶ Annorlunda uttryckt innebär ett patent inte att uppfinningen får användas, då detta regleras i andra bestämmelser.¹⁷⁷ Slutligen ses ett patent som ett officiellt godkännande, och genom att angripa ett patent, angrips indirekt regeringens politik.¹⁷⁸

De argument som ofta används vid motsättningar mot patent är av olika karaktär och styrka. Vilka dessa etiska argument är redogörs för nedan.

5.2.1 Etiska argument mot patent

I och med Edinburgh-patentet blev mänsklig kloning ett hett debattämne i Europa. Ett argument som ofta används mot patent på bioteknologiska uppfinningar är så kallade ”slippery slope”-argument. Beträffande kloning av mänskliga embryon finns det en rädsla för att vi i framtiden ska bli mer och mer toleranta eller för att citera: ”*if scientists are permitted to clone embryos; we can look forward to embryo farms where embryos will be stockpiled and mass marketed*”.¹⁷⁹ Detta uttalande rör visserligen själva tillåtligheten av forskningen på stamceller, men ett ytterligare accepterande i form av patent skulle peka i riktning mot att vi blir mer toleranta.

Ett annat argument som ofta används är att patent på biologiskt material är ”patent på mänskligt liv”. I det tidigare nämnda ”Relaxin”-fallet, som berörde en mänsklig gen, motsatte sig the Green Party beviljande av patent för genen för mänskligt relaxin och menade att detta var ett patent på mänskligt liv vilket kunde likställas med slaveri.¹⁸⁰ Opposition Division i EPO klargjorde rättsläget och menade att DNA inte är liv, utan snarare en kemisk substans som bär på genetisk information. Vidare menade EPO att patentering av en enskild mänsklig gen inte har något samband med patent på mänskligt liv och även om varje enskild gen i människokroppen klonades (och patenterades) skulle det vara omöjligt att återskapa en människa genom summan av dess gener.¹⁸¹

Argumentet kan också ta religiösa former där ”patent på liv” likställs med att ”leka Gud” eller överta Guds roll som skapare. Det som oftast glöms bort vid sådana argument är att ett

¹⁷⁴ Grubb, s. 285.

¹⁷⁵ T 315/03.

¹⁷⁶ Grubb, s. 286.

¹⁷⁷ Sterckx, s. 224.

¹⁷⁸ Grubb, s. 286.

¹⁷⁹ Citat: Representative F. James Sensenbrenner, Jr. Resnik, s. 131.

¹⁸⁰ T 272/95.

¹⁸¹ Ibid.

patent inte varar för evigt, snarare i 20 år.¹⁸² Andra religiösa argument kan hänföras till människovärdet och när ett embryo blir en mänsklig varelse.

Det starkaste argumentet och kanske det mest väsentliga är att patent på mänskliga stamceller kränker den mänskliga värdigheten genom att stamceller behandlas som egendom, det vill säga det finns en risk för instrumentalisering av mänskligt liv eller att stamceller eller embryon används som ett medel för att uppnå något annat. Motsättningarna kan delas upp i deontologiska och konsekventialistiska motsättningar.¹⁸³

Enligt deontologin¹⁸⁴ ska embryonala stamceller och produkter som härstammar från sådana inte behandlas som egendom eller som en produkt. De ska behandlas som om de har en inneboende värdighet eller respekt, inte enbart som en kommersiell produkt.¹⁸⁵ Ett motargument säger dock att det är möjligt att behandla viss egendom både som något som har inneboende respekt och värdighet och som en kommersiell produkt. Beträffande människokroppen sker det redan i viss utsträckning.¹⁸⁶ Frågan är dock om kommersialisering av embryonala stamceller, som utgör en del av människokroppen, kan likställas med kommersialisering av människokroppen i sin helhet och därför innebära en kränkning av den mänskliga värdigheten. Det kan tyckas att olika delar av människokroppen har mer eller mindre instinktivt samband med människokroppen.¹⁸⁷

Ett ytterligare deontologiskt argument är att embryonala stamceller inte ska behandlas som privat egendom, då de utgör *res communis*, det vill säga allmän egendom.¹⁸⁸ Produkter härstammande från naturen tillhör alla och ska inte kunna patenteras. Anledningen att behandla något som *res communis* är att samhället har bäst nytta av det om det inte är privat egendom. Frågan är alltså om det vore bättre att behandla mänskliga stamceller som privat eller allmän egendom. För att besvara frågan måste de sociala, ekonomiska och vetenskapliga konsekvenserna som privat respektive allmän kontroll av egendomen skulle innebära noga övervägas.¹⁸⁹

Konsekventialismen¹⁹⁰ ser mer på konsekvenserna av olika handlingar och menar att om embryonala stamceller behandlas som egendom kommer det att medföra ödesdigra konsekvenser för samhället, så som utnyttjande, förstörelse av altruism och förlust av respekt för människovärdet.¹⁹¹ Andra argument är att äganderätter för embryonala stamceller kommer att leda till exploatering av donatorer av embryon eller motarbeta sådan donation. Argumenten tenderar således till att utmytna i resonemang enligt ”slippery slope”. Argumentens nackdel är att de är spekulativa och vid en avvägning mellan risker och fördelar är fördelarna mer påtagliga.¹⁹²

Angående forskning kring embryonala stamceller och instrumentalisering av människokroppen ställer sig SMER frågan vilken moralisk status som tillmäts ett befruktat ägg och när det mänskliga livet egentligen börjar. Tre uppfattningar kan utskiljas. Den första

¹⁸² Grubb, s. 285.

¹⁸³ Resnik, s. 139.

¹⁸⁴ Deontologi uppmärksammar om en handling är rätt eller fel och kan även kallas pliktetik eller regeletik beroende på dess inriktning. Det är handlingen i sig som står i fokus, inte dess konsekvenser.

¹⁸⁵ Resnik, s. 139.

¹⁸⁶ Ibid., s. 141.

¹⁸⁷ Ibid., s. 144.

¹⁸⁸ Ibid., s. 139.

¹⁸⁹ Resnik, s. 145.

¹⁹⁰ Konsekventialismen ser på en handlings konsekvenser och huruvida konsekvenserna är moraliskt riktiga eller inte.

¹⁹¹ Resnik, s. 146.

¹⁹² Ibid., s. 150.

uppfattningen är att mänskligt liv börjar vid befruktningen och det befruktade ägget har således fullt människovärde. Den andra uppfattningen är att skyddsvärdet successivt uppstår under en graviditet och att fostrets skyddsvärde övergår i människovärde då fostret kan vara livsdugligt utanför moderns kropp. Slutligen innebär den sista uppfattningen att det befruktade ägget har utvecklingspotential men inte i sig själv ett skyddsvärde.¹⁹³ Frågan är som synes kontroversiell på många sätt och det finns ingen uppfattning som är rätt eller fel. Vid reglering av forskning på stamceller tycks regeringen däremot utgå från att livet och människovärdet uppkommer successivt och inte direkt genom befruktningen.¹⁹⁴

Ett amerikanskt rättsfall som är intressant i sammanhanget är fallet om John Moore¹⁹⁵, som led av en sällsynt form av cancer och fick sin mjälte bortopererad. Läkaren lyckades framställa en cellinje från mjälten som hade speciella egenskaper vilket gjorde att ett patent kunde beviljas för bland annat cellinjen. Moore motsatte sig patentet och menade att cellinjen var hans egendom och att det var en form av patent på honom. Domstolen menade här att när cellerna tagits ifrån kroppen finns det ingen äganderätt kvar från individens sida. Det enda Moore kunde motsätta sig var att det inte förekommit något informerat samtycke.¹⁹⁶ Fallet belyser alltså betydelsen av informerat samtycke och att en donation sker frivilligt utan ekonomisk ersättning. Fallet kan jämföras med ”Relaxin”-fallet som berördes ovan. Slutligen bör påpekas att en immaterialrätt är en egendom som kan delas mellan flera, men det som ägs är aldrig ett fysiskt objekt - levande eller inte.¹⁹⁷

6 Diskussion

*”Just whom are you calling an embryo?”*¹⁹⁸

6.1 Patent på mänskliga embryonala stamceller i dagsläget och i framtiden

Rättsläget beträffande patent på mänskliga stamceller är till synes komplicerat och i avvaktan på EPO:s beslut angående Edinburgh-patentet kan enbart vissa begränsade antaganden göras.

Beträffande olika typer av stamceller kan det först konstateras att totipotenta stamceller, som enligt gällande forskningsläge enbart kan vara embryonala, är undantagna patentering redan enligt undantaget i 1 b § 1 st PL (artikel 5.1 bioteknikdirektivet). Eftersom totipotenta stamceller kan utvecklas till en ny människa anses de utgöra en del av ”människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier” och kan således inte utgöra en uppfinning. Ett embryo undantas också enligt detta stadgande. Kan multipotenta och pluripotenta stamceller som härstammar från ett embryo också anses falla under undantaget, fastän de inte kan utvecklas till en ny människa? Svaret bör vara nekande, men är delvis beroende av hur begreppet embryo ska tolkas.

¹⁹³ SMER s. 7.

¹⁹⁴ Prop. 2003/04:148, s. 29.

¹⁹⁵ Moore v. Regents, U. California 793 P2d 479 (Sup. Ct. Cal. 1990).

¹⁹⁶ För vidare diskussion se Grubb, s. 284.

¹⁹⁷ Sterckx, s. 227.

¹⁹⁸ Citat: Lee M. Silver, NY Times ad 19, 2001 at B4, col 1. Se Capron, s. 688 not 52.

Multipotenta stamceller är mindre kontroversiella, då de oftast härstammar från exempelvis adulta stamceller, där donatorn är en levande person som kunnat ge ett informerat samtycke. Problemet med användning av embryon undviks på så sätt. Nackdelen med multipotenta stamceller är dock att de inte har samma utvecklingspotential som pluripotenta stamceller. Patent som inbegriper multipotenta stamceller från en adult källa bör därför inte vara något problem, så länge patentkriterierna i övrigt är uppfyllda.

Den sista typen av stamceller är pluripotenta stamceller och är alltså de som ger upphov till mest komplikationer. De har inte förmågan att utvecklas till en ny människa, men de har större utvecklingspotential än multipotenta stamceller. Det problematiska ligger i källan, det vill säga det faktum att de är embryonala eller fetala. Den huvudsakliga frågan är om den yrkesmässiga användningen av en uppfinning innefattande embryonala stamceller skulle strida mot allmän ordning och goda seder. Ett exempel är om somatiskt cellkärnöverföring ska anses innefattas i begreppet kloning i 1 c § 2 st 1 p PL. Tekniken kan eventuellt användas för att kлона människor, men huvudsakligen skulle det användas för att framställa embryon som källa för embryonala stamceller, vilket är tillåtet enligt svensk lag. Här finns två olika användningsområden för en teknik och trots att undantaget för uppfinningar som strider mot allmän ordning och goda seder inte ska avgöras på basis av vad som är tillåtet enligt lag, så kan en viss inställning till tekniken erhållas i och med att somatisk cellkärnöverföring är tillåtet. Detta gäller så länge tekniken inte används för att kлона människor, vilket uttryckligen är förbjudet. Det avgörande ligger dock i huruvida kloning ska anses innefatta en process för skapandet av en ny människa eller inte.

En annan fråga när det gäller pluripotenta stamceller är huruvida ett patent skulle kunna hindras beträffande undantaget för användning av mänskliga embryon för industriella eller kommersiella ändamål (1 c § 2 st 3 p PL). Även här är frågan vad som innefattas i begreppet embryo. Gäller det enbart hela embryot eller omfattas även delar av ett embryo? Totipotenta stamceller bör omfattas men då de redan är undantagna enligt 1 b § 1 st PL behöver de inte diskuteras närmre, utan pluripotenta embryonala stamceller är de mest intressanta.

Något som också bör diskuteras är huruvida källan för stamceller ska ha avgörande betydelse för patentering eller inte. Om det ursprungliga syftet med artikel 6 bioteknikdirektivet är att värna om den mänskliga värdigheten och motverka instrumentalisering av människokroppen bör källan för stamceller ha betydelse i patentsammanhang. Till exempel ter det sig klart att somatisk cellkärnöverföring producerar mänskliga embryon för att erhålla stamceller och kan till viss del ses som en sorts instrumentalisering av människokroppen, vilket medför att tekniken helt klart är mer kontroversiell än stamceller som erhållits från exempelvis aborterade foster där frågan om liv eller död redan avgjorts. Bedömningen skulle i så fall ske enligt 1 c § 1 st PL och inte enligt något av undantagen i 2 st.

6.2 Förhållandet mellan artikel 5 och 6 bioteknikdirektivet

Ett problem som tydligt framstår är hur förhållandet mellan artikel 5 och artikel 6 bioteknikdirektivet, det vill säga motsvarande 1 b § respektive 1 c § PL, egentligen ska tolkas.

Det har anförts att målet med artikel 6 är att värna om mänsklig värdighet och att motverka instrumentalisering av människokroppen. Samtidigt ska inte förbudet för ”användning av mänskliga embryon i kommersiella syften” anses utesluta patent på stamcellsområdet. Frågan är hur detta ska tolkas. Om den underliggande andemeningen med artikel 6 är just att värna om den mänskliga värdigheten borde all kommersiell användning

som innefattar mänskliga embryon vara uteslutna från patenterbarhet eftersom det till viss del innebär en instrumentalisering av människokroppen.¹⁹⁹ Listan på exempel på uppfinningar vars yrkesmässiga användning alltid ska anses strida mot allmän ordning och goda seder kan till viss del anses överflödig, då den givit upphov till tolkningssvårigheter, särskilt i förhållande till artikel 5 bioteknikdirektivet.

Enligt artikel 5.1 bioteknikdirektivet kan människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier inte utgöra en patenterbar uppfinning. Ett embryo ska som sagts räknas till ett bildnings- och utvecklingsstadium, men frågan är om även stamceller som del av ett embryo ska räknas in. En förutsättning för en bedömning enligt artikel 6 är att det är fråga om en uppfinning varpå tolkningen av artikel 5 bör bli direkt avgörande för om en bedömning enligt artikel 6 är nödvändig. Enligt kommissionen kan stamceller falla under artikel 5.2 – en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel – och på så sätt utgöra patenterbara uppfinningar. Därmed kan en bedömning enligt artikel 6 göras. Då det inte är tänkt att artikel 6 ska hindra patent på mänskliga stamceller skulle ett klagande underlätta bedömningen. Särskilt intressant i sammanhanget är bedömningen enligt Opposition Division i Edinburgh-fallet där begreppet embryo enligt artikel 6.2 p 3 i detta fall tolkades brett och ansågs innefatta även embryonala stamceller varpå patentering inte var möjlig. EGE:s åsikt är också värd att notera då den menar att isolerade stamceller är så nära sammankopplade med människokroppen att patentering skulle innebära en form av kommersialisering av människokroppen.

Den exemplifierade listan i artikel 6.2 bioteknikdirektivet ger som synes upphov till flera tolkningssvårigheter och frågan är om den egentligen är nödvändig. En prövning sker ändå enligt artikel 6.1 bioteknikdirektivet. Vid tillkomsten av bioteknikdirektivet kom den dock till som en kompromiss mellan olika intresseparter och har i och med det ett politiskt värde.

6.3 Eftersträvan av balans

Vid sidan av etiska problem kring patent på mänskliga stamceller framträder ett annat problem, närmare bestämt frågan om stamcellspatentens bredd. Farhågorna ligger i att bevilja alltför breda patent så att de blir monopolskapande och hämmande för utvecklingen snarare än att de gynnar den. Frågan är av konkurrensrättslig natur och själva kärnan ligger i hurvida ett patentskydd är motiverat med hänsyn till den kunskap som uppfinningen bidrar till eller offentliggör.

Ett exempel som tydligt visar konsekvenserna av ett brett patent är det amerikanska Wisconsin-patentet. Patentet omfattar, som tidigare nämnts, en metod för att odla embryonala pluripotenta stamceller och därigenom erhålla stamcellslinjer. WARF kontrollerar därmed en stor del av den amerikanska marknaden för stamceller och det finns en rädsla för att ett motsvarande patent i Europa skulle hämma stamcellsforskningen.

Ett ytterligare amerikanskt exempel är beslutet att enbart bevilja statligt stöd för forskning kring befintliga stamcellslinjer, som nämndes tidigare i avsnitt 3.1. Patentskydd för uppfinningar härstammande från dessa stamcellslinjer kommer att vara begränsade i tid, men när patenttiden löpt ut kommer statligt finansierade forskare som vill använda kunskapen inte

¹⁹⁹ Laurie, Graeme, s. 65.

ha tillgång till stamcellslinjer, då de inte får skapa några nya. På så vis är dessa patent i viss mån ”eviga”.²⁰⁰

I Sverige kan en patentering vara av tre slag – produktpatent, processpatent och användningspatent. Den typ av patent som riskerar att medföra ett för brett skydd är produktpatentet. Stamcellsforskningen befinner sig ännu i ett tidigt skede och för att undvika risken att produktpatent skulle ge för brett skydd och göra forskare beroende av licenser för att få använda produkten bör produktpatent eventuellt inte beviljas.

EGE befarar att omodifierade stamcellslinjer skulle ge ett för brett skydd eftersom de har flera potentiella användningsområden. Dock finns ett krav på att i patentansökan specifikt ange hur uppfinningen ska användas industriellt så frågan är om ett sådant patent är möjligt.²⁰¹ Att upprätthålla detta krav beträffande embryonala stamceller hade bidragit till att patenten inte blir för breda.

6.4 Avslutning

Patent på mänskliga stamceller har givit upphov till en debatt som är kontroversiell på flera olika plan. Patent handlar inte längre enbart om att fungera som ett ekonomiskt incitament i utbyte mot att offentliggöra forskning utan är numera även en fråga om etik. Då varje medlemsstat inom EU själv får reglera forskningen kring stamceller har dock mycket av de etiska frågorna redan behandlats och det kan ifrågasättas varför patent av etiska skäl inte ska beviljas när forskningen är tillåten. Mycket av den etiska debatten beträffande patent berör dessutom forskningen i sig och har inte så mycket med själva kommersialiseringen och det yrkesmässiga utnyttjandet av uppfinningen att göra. Den vanligaste missuppfattningen, som även påpekats tidigare, är att motsättningar mot en uppfinning förväxlas eller sammanblandas med motsättningar riktade mot det yrkesmässiga utnyttjandet av en uppfinning. Patenträtten ska och bör enbart beröra etiska frågor kring det yrkesmässiga utnyttjandet av en uppfinning inte vad som skett tidigare, då detta regleras i annan lagstiftning.²⁰² Frågor om patentens bredd är däremot högst väsentliga, likaså diskussionen kring patentkriterierna och i synnerhet kravet på industriell användbarhet.

Sverige har en relativt generös lagstiftning när det gäller forskning kring embryon och är också ett framstående land när det gäller forskning kring embryonala stamceller. För svenska uppfinnares del borde därmed en möjlighet för patent på embryonala stamceller vara att föredra. Sett till den rättsliga regleringen kring forskning på området borde det vara möjligt att patentera mänskliga embryonala stamceller så länge de allmänna patentkriterierna är uppfyllda. Det som kan diskuteras är, som stadgats ovan, patentens bredd.

I strävan efter ett gemenskapspatent är det nödvändigt att tolkningssvårigheterna som bioteknikdirektivet givit upphov till klargörs. Framförallt är det viktigt att ta ställning till om mänskliga, i huvudsak embryonala, stamceller ska kunna patenteras överhuvudtaget. Först därefter kan den rättsliga regleringen anpassas.

²⁰⁰ Finns, Schachter, s. 269.

²⁰¹ Värt att notera är att EGE verkar skilja på stamceller och stamcellslinjer, som i patentsammanhang inte bör vara nödvändigt.

²⁰² Detta har även påpekats av bland annat Laurie, s. 65-66.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck:

Direktiv 2005:2; Uppföljning av patentskyddet för biotekniska uppfinningar

Proposition 2003/04:55; Gränser för genpatent m.m. – genomförande av EG-direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Proposition 2003/04:148; Stamcellsforskning

SOU 2005:78; Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag

Rapporter:

FICPI Opinion on the Patenting of Embryonic Stem Cells, EXCO/SG02/CET/1505
<http://www.ficpi.org/libraryframe.html> 2006-06-05

Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2005
http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/pdf_2005/guidelines_2005_e.pdf 2006-06-05

Opinion of the Group of Advisors on the Ethical Implications of Biotechnology in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion No. 8, Ethical Aspects of patenting inventions involving elements of human origin, 25 September 1996

Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion No 16, Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells, 7 May 2002

Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet, Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, Bryssel 14 juli 2005, KOM (2005) 312 slutlig

Rapport från Kommissionen till Rådet och Europaparlamentet, Patenträttens utveckling och verkan på området bioteknik och genteknik, Bryssel 7 oktober 2002, KOM (2002) 545 slutlig

Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Yttrande om embryonal stamcellsforskning, Dnr 03/2002, 17 januari, 2002
http://www.smer.gov.se/svenska/yttranden/embryonal_stamcellsforskning.htm 2006-04-06

Litteratur:

Brändén, (2002) *Genteknik, kloning och stamceller*. Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien

Bentley, Lionel & Sherman, Brad (2004) *Intellectual Property Law*, 2:a Upplagan. Oxford University Press

Bouvet, Philippe (2002) "Patentability of Human Stem Cells in Europe", i *Journal of Commercial Biotechnology*, Sep. 2002, s. 40-48.

Capron, Alexander Morgan (2001) "Stem Cells: Ethics, Law and Politics", i *Biotechnology Law Report*, Nr. 5, s. 678-699.

Finns, Joseph J & Schachter, Madeleine "Patently Controversial: Markets, Morals, and the President's Proposal for Embryonic Stem Cell Research", i *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Vol. 12, Nr. 3, s. 265-278.

Gratton, Brigitte (2002) *National regulations in the European Union regarding research on human embryos*, EGE, July 2002

Grubb, Philip W. (2004) *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, 4:e Upplagan. Oxford University Press

Kamstra, Gerald (2002) *Special Report, Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*. Bath: Sweet and Maxwell

Karnell, Gunnar (1990) "En genteknologiskt vitaliserad patenträttsfosil? – Förbudet mot patentering av Uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning", i *NIR*, Nr. 2, s. 173-193.

Koktvedgaard, Mogens & Levin, Marianne (2004) *Lärobok i immaterialrätt*, 8:e Upplagan. Stockholm: Norstedts Juridik AB

Laurie, Graeme (2004) "Patenting Stem Cells of Human Origin", i *European Intellectual Property Review*, 2004 (26) 2, s.56-66.

Meerveld, Hanna (2005) "Patent på embryonala stamceller i EU?", i *Biotech Sweden*, Nr. 10, s. 8.

Mellgren, Erik (2006) "Koreanska fusket skakar forskarna", i *Ny Teknik*, 18 januari 2006, <http://www.nyteknik.se/art/44105>, 2006-05-23.

Resnik, David B (2002) "The Commercialisation of Human Stem Cells: Ethical and Policy Issues", i *Health Care Analysis*, 10, s. 127-154.

Spranger, Tade Mathias Dr (2002) "Legal Status and Patentability of Stem Cells in Europe", i *Biotechnology Law Report*, Number 2, s. 105-112.

Sterckx, Sigrid (2000) *Biotechnology, Patents and Morality*, 2:a Upplagan. Ashgate Publishing

Van Overwalle, Geertrui (2001) *Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research*, EGE, 30 december 2001

Vogelsang-Wenke, Heike Dr (2004) "Patenting of Stem Cells and Processes Involving Stem Cells According to the Rules of the European Patent Convention", i *Biotechnology Law Report*, Nr 2, s. 155-162.

Westerlund, Li (2004) *Life Science Inventions*. Uppsala: Iustus Förlag

Rättsfall och patent:

Sverige:

NJA 2000 s. 479

RÅ 1990 ref 84

RÅ 1998 ref 55

EPO:

T 356/93 Plant cells/Plant Genetic Systems

T 272/95 Relaxin/Howard Florey Institute

T 315/03 Transgenic animals/Harvard

T 1374/04 Stem cells/WARF

G 1/04 Diagnostic Methods

EG-domstolen:

C-377/98 Konungariket Nederländerna mot Europaparlamentet och Europeiska unionens råd, 9 oktober 2001

USA:

Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204 (1980)

Moore v. Regents, U. California 793 P2d 479 (Sup. Ct. Cal. 1990)

Patent:

EP 695351

EP 1040185

EP 770125

US 6.200.806