

Regeringens proposition

2010/11:82



Ändring i patentlagen – nya medicinska
användningsområden

Prop.
2010/11:82

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 17 mars 2011

Fredrik Reinfeldt

Beatrice Ask
(Justitiedepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås ett klagörande i patentlagen (1967:837) så att det framgår att kravet på att en uppfinning ska vara ny inte hindrar patent på nya medicinska användningar av ett redan känt ämne. I patentlagen återges därmed samma villkor för nyhet som finns i den europeiska patentkonventionen. Förslaget utgör ett angeläget förtydligande för läkemedelsuppfinningar men innebär inte någon utvidgning av det patenterbara området eller några nya möjligheter till patentskydd.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2011.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	3
2	Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	4
3	Ärendet och dess beredning.....	7
4	Svenska och europeiska patent	7
5	Patent på kända ämnen för nya medicinska användningsområden	9
6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	12
7	Ekonomiska och andra konsekvenser	13
8	Författningskommentar.....	13
8.1	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	13
Bilaga 1	Sammanfattning av SOU 2008:20	17
Bilaga 2	Författningsförslag i SOU 2008:20	18
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser (SOU 2008:20).....	20
Bilaga 4	Lagrådets yttrande	21
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2011	22

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2010/11:82

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).

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

Prop. 2010/11:82

Härigenom föreskrivs att 2 och 6 §§ patentlagen (1967:837)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket att uppfinningen väsentligen *skall* skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en *i Sverige gjord* patentansökan finns i 29, 38 och 87 §§.

Föreslagen lydelse

2 §²

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket, att uppfinningen väsentligen *ska* skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan, gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en patentansökan *som gjorts i Sverige* finns i 29, 38 och 87 §§.

Villkoret i första stycket, att uppfinningen ska vara ny, hindrar inte att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid något sådant förfarande. Villkoret hindrar inte heller att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 2007:516.

för en specifik användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om en sådan användning inte är känd.

Patent får meddelas även om uppfinningen inom sex månader innan patentansökan gjordes blivit allmänt tillgänglig

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar.

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt, eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar (SÖ 1996:30).

6 §³

En ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen enligt 8 b eller 8 c § har angetts i en tidigare ansökan om patent i Sverige, *skall* vid tillämpningen av 2 § första *och* andra styckena samt 4 § anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan, om sökanden begär det i enlighet med 6 a–6 e §§ (prioritet). Detsamma gäller en ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen har angetts i en tidigare ansökan om patent, uppfinnarcertifikat eller skydd som nyttighetsmodell antingen i en främmande stat som är ansluten till Pariskonventionen den 20 mars 1883 för skydd av den industriella äganderätten (Pariskonventionen), eller i en stat som är ansluten eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO). Sådan prioritet får åtnjutas också från en ansökan om skydd som avser

En ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen enligt 8 b eller 8 c § har angetts i en tidigare ansökan om patent i Sverige, *ska* vid tillämpningen av 2 § första, andra *och fjärde* styckena samt 4 § anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan, om sökanden begär det i enlighet med 6 a–6 e §§ (prioritet). Detsamma gäller en ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen har angetts i en tidigare ansökan om patent, uppfinnarcertifikat eller skydd som nyttighetsmodell antingen i en främmande stat som är ansluten till Pariskonventionen den 20 mars 1883 för skydd av den industriella äganderätten (SÖ 1970:60), eller i en stat som är ansluten eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO). Sådan prioritet får åtnjutas också från en ansökan om skydd som avser

³ Senaste lydelse 2007:516.

någon annan stat eller något annat område, om motsvarande prioritet från en svensk patentansökan medges där den tidigare ansökan gjorts och om där gällande lagstiftning i huvudsak överensstämmer med Pariskonventionen.

någon annan stat eller något annat område, om motsvarande prioritet från en svensk patentansökan medges där den tidigare ansökan gjorts och om där gällande lagstiftning i huvudsak överensstämmer med Pariskonventionen
för skydd av den industriella äganderätten.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2011.
 2. De nya bestämmelserna tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

År 2005 tillkallades en kommitté för att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen (dir. 2005:2). I uppdraget ingick att lämna eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder. Kommittén antog namnet Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar.

I juni 2006 överlämnade kommittén delbetänkandet Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet (SOU 2006:70) och i februari 2008 slutbetänkandet Patentskydd för biotekniska uppfinningar (SOU 2008:20).

I slutbetänkandet föreslår kommittén en lagändring. Kommittén föreslår att patentlagen (1967:837) förtydligas så att den tydligt ger uttryck för vad som gäller för patent baserade på medicinsk användning av kända substanser genom att återge samma villkor som gäller enligt den europeiska patentkonventionen.

På grundval av slutbetänkandet behandlar regeringen kommitténs lagförslag i denna proposition.

Kommitténs sammanfattning i relevanta delar av slutbetänkandet finns i *bilaga 1* och dess lagförslag i *bilaga 2*.

Kommitténs betänkanden har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En remissammanställning av slutbetänkandet finns tillgänglig i lagstiftningsärendet (Ju 2008/2345/L3).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 10 februari 2011 att inhämta Lagrådets yttrande över lagförslag om ändring i patentlagen. Lagrådsremissens lagförslag stämmer överens med propositionens lagförslag. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 4*. Lagrådet har lämnat förslaget utan erinran.

4 Svenska och europeiska patent

Den som har gjort en uppfinning kan under vissa förutsättningar patentera den. Ett patent ger ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Bestämmelser om det finns i patentlagen (1967:837). Patent- och registreringsverket (PRV) prövar om de formella och materiella förutsättningarna är uppfyllda och meddelar patent. För att patent ska meddelas krävs bl.a. att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt (se vidare nedan). Men flertalet av de patent som gäller i Sverige meddelas inte av PRV utan av det europeiska patentverket (European Patent Office, EPO), med tillämpning av den europeiska patentkonventionen (European Patent Convention, EPC). EPC, som trädde i kraft år 1977, omfattar samtliga medlemsstater i EU och elva andra europeiska stater. En revidering av EPC, EPC 2000, trädde i kraft i december 2007. Patentlagen har anpassats till EPC 2000.

I EPC regleras ansökningsförfarandet och förutsättningarna för att de europeiska patenten ska beviljas. I EPC finns motsvarande krav som i patentlagen om att uppfinningen ska vara ny, ha uppfinningshöjd och kunna tillgodogöras industriellt. Ett europeiskt patent gäller i de länder som angivits (designerats) i ansökan under förutsättning att sökanden uppfyller de krav på översättning och betalning av avgifter som respektive land får ställa upp. Verkan av ett europeiskt patent avgörs enligt respektive lands nationella patenträtt. I 11 kap. patentlagen finns bestämmelser om vilka effekter ett europeiskt patent har i Sverige. Ett europeiskt patent är alltså inte ett enda odelbart patent utan kan sägas bestå av ett knippe nationella patent, vars geografiska omfattning beror på antalet designerade länder. EPC har också inneburit att den materiella patenträtten delvis har harmoniserats, bl.a. genom att europeiska patent kan förklaras ogiltiga av nationella myndigheter eller domstolar enbart enligt de grunder för ogiltighet som finns i EPC (artikel 138 EPC).

Förutom att europeiska patent kan gälla i Sverige har den praxis som utvecklas vid EPO också stor betydelse för den svenska rättsutvecklingen. Regeringsrätten har i ett pleniavgörande uttalat att anslutningen till EPC gör det nödvändigt att svenska förvaltningsmyndigheter och domstolar, inom ramen för vad som är förenligt med svensk lagstiftning, beaktar den praxis som utvecklas vid EPO (rättsfallet RÅ 1990 ref. 84, se även rättsfallen RÅ 1998 ref. 4 och RÅ 1998 ref. 55). Även Högsta domstolen har bekräftat att EPO:s praxis har denna betydelse för svensk rätt (rättsfallet NJA 2000 s. 497).

Ett grundläggande krav för att patent ska kunna beviljas är alltså att uppfinningen är ny, dvs. en uppfinning kan inte vara del av redan känd teknik (teknikens ståndpunkt) när ansökan ges in. Kravet på nyhet innebär att patent endast meddelas på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan (2 § första stycket patentlagen). Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt (2 § andra stycket). Även innehållet i en tidigare patentansökan ska beaktas vid bedömningen av nyhet, om ansökan senare blir offentlig. Från kravet på en sådan absolut nyhet görs två undantag (2 § fjärde stycket). Sökanden har också rätt att åtnjuta s.k. prioritet. Det innebär en rätt att under vissa förutsättningar få en ansökan behandlad som om den hade gjorts samtidigt som en tidigare ansökan beträffande samma skyddsföremål (se 6–6 g §§).

Det krävs också att uppfinningen når uppfinningshöjd, vilket innebär att den ska skilja sig väsentligt från vad som tidigare var känt (2 § första stycket). Det kravet är uppfyllt om det objektivt sett är tillräckligt stor skillnad mellan den patentsökta uppfinningen och känd teknik. Dessutom krävs att uppfinningen kan tillgodogöras industriellt, dvs. att den har en yrkesmässig användning. Andra grundläggande krav för att en uppfinning ska vara patenterbar är att den har teknisk karaktär, eller med andra ord att den är en teknisk lösning på ett problem, och har teknisk effekt, dvs. att den faktiskt löser det angivna problemet. Det krävs också att uppfinningen är reproducerbar, vilket innebär att den kan upprepas med samma resultat.

Förutom kravet på att en uppfinning ska uppfylla de grundläggande patenterbarhetsvillkoren måste den ha beskrivits tillräckligt tydligt i

patentansökningen (8 § andra stycket). Beskrivningen av uppfinningen ska vara så tydlig att en fackman med ledning av den kan utöva uppfinningen. Prop. 2010/11:82

5 Patent på kända ämnen för nya medicinska användningsområden

Regeringens förslag: Patentlagen ändras så att det tydligt framgår att nyhetskravet inte hindrar patent på redan kända ämnen och blandningar av ämnen för ny användning vid förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnostisering som ska utövas på människor eller djur.

Kommitténs förslag överensstämmer med regeringens (se SOU 2008:20 s. 213).

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan invändning. Ett antal remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsindustriföreningen, Svenskt Näringsliv, AstraZeneca, Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd* och *SwedenBIO* understryker att det är angeläget att patentlagen förtydligas i detta avseende.

Skälen för regeringens förslag

Betydelsen av läkemedelsuppfinningar

Det är av stor betydelse för samhället att nya läkemedel blir tillgängliga. Utveckling av nya läkemedel handlar inte bara om att ta fram nya substanser. Redan kända ämnen eller blandningar av ämnen kan också visa sig ha nya medicinska användningsområden. Det krävs ofta omfattande och kostsamma forskningsinsatser för att få fram nya läkemedel. Samhället är beroende av att dessa insatser i stor utsträckning kommer från den privata sektorn. Sådana investeringar kan vara riskfyllda eftersom det är osäkert om insatserna kommer att resultera i en produkt som når marknaden. När produkten når marknaden, finns en risk att andra kan kopiera den. För att någon ska vara beredd till investeringar är det nödvändigt att det under en viss tid finns en garanterad ensamrätt, som ger möjlighet till intäkter från försäljning av läkemedlet.

Patentsystemet syftar generellt till att stimulera utvecklingen och bidra till att sprida kunskaper om ny teknik och nya produkter. Ett patent ger uppfinnaren en ensamrätt att exploatera uppfinningen under en begränsad tid. I utbyte mot ensamrätten måste uppfinningen göras känd. Möjligheten till ett patentskydd underlättar nya tekniska idéer på exempelvis läkemedelsområdet och andra viktiga områden. Om denna möjlighet inte finns, gäller generellt att investeringar riskerar att utebli.

Särskilda etiska och sociala hänsyn gör sig dock gällande vid läkemedelsuppfinningar. Patent kan inte meddelas på förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering som ska utövas på människor eller djur; däremot kan patent meddelas på alster, bl.a. ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid ett sådant

förfarande (1 d § patentlagen). Det innebär att läkemedel kan patenteras, men inte medicinska metoder som utförs direkt på levande kroppar för att diagnostisera eller behandla sjukdomar. En kirurgisk metod för att behandla en viss sjukdom får alltså användas inom all sjukvård och den som en gång utvecklade metoden kan inte få någon ensamrätt till den. Undantaget motsvarar artikel 53(c) EPC (prop. 2006/07:56 s. 81 f.).

Patentskyddets omfattning bestäms av patentkraven (39 § patentlagen). Dessa innehåller bestämda uppgifter om vad som söks skyddat och avgör vilket typ av skydd en uppfinning kan få. Man brukar tala om olika former av patentkrav. När det gäller läkemedelsuppfinningar finns det flera möjliga sätt att utforma patentkraven, och på så sätt bestämma vad patentskyddet kommer att omfatta. Produktkrav kallas sådana patentkrav genom vilka ett alster skyddas. Metod- eller förfarandekrav innebär att ett visst tekniskt förfarande skyddas. Om förfarandet innebär att ett alster skapas, omfattar skyddet även alstret. Detta brukar kallas indirekt produktskydd. Men det finns inget som hindrar att en framställningsprocess skyddas genom ett metodkrav och den framställda produkten av ett självständigt produktkrav. Ett patentkrav kan också vara begränsat genom att en specifik användning anges i kravet. Skyddet begränsas då till den specifika användningen.

Om uppfinningen avser en produkt, kan det vara nödvändigt att i patentkraven ange vad den ska användas till för att på ett tillräckligt tydligt sätt precisera vad som söks skyddat. Den preciserade bestämningen av produkten i kraven innebär ofta att skyddet begränsas till en eller flera användningar av den aktuella produkten. För vissa områden, exempelvis mekanik och elektronik, gäller som regel att användningen av en uppfinning måste anges i patentkraven eftersom kraven annars inte innehåller en bestämd uppgift om vad patentet skyddar (se prop. 1977/78:1 Del A s. 188 f.). Men för kemiska föreningar, exempelvis i läkemedel, behöver i regel ingen bestämd användning anges i patentkraven (8 § andra stycket). Skyddet omfattar då produkten som sådan. Ett patentskydd som på detta sätt avser själva produkten utan begränsning till någon viss användning brukar kallas oinskränkt produktskydd.

Patent kan meddelas på redan kända ämnen för nya medicinska användningsområden

Som redan angetts handlar utveckling av nya läkemedel inte bara om att ta fram nya substanser. Redan kända ämnen eller blandningar av ämnen kan också få nya medicinska användningsområden. Ett ämne som redan är känt – men inte tidigare känt som läkemedel – kan visa sig ha ett viktigt medicinskt användningsområde. En sådan ny medicinsk användning brukar kallas den första medicinska indikationen. Ett redan känt läkemedel – avsett att behandla en viss sjukdom eller vissa typer av sjukdomar – kan också visa sig ha ytterligare medicinska användningsområden, t.ex. för behandling av en annan sjukdom eller andra typer av sjukdomar än tidigare varit känt. Sådana nya användningsområden för redan kända läkemedel brukar kallas den andra medicinska indikationen respektive senare medicinska indikationer. Möjligheten till patent på

redan kända ämnen eller blandningar av ämnen för nya medicinska användningsområden är viktig och av särskild betydelse för utvecklingen av nya läkemedel.

Det är möjligt att få ett svenskt patent på redan kända ämnen eller blandningar av ämnen för nya medicinska användningsområden, utan hinder av kravet på att uppfinningen måste vara ny och utan hinder av förbudet för patent på medicinska förfaranden. Sådana uppfinningar skyddas av användningsbundna produktpatent. Skyddsomfånget är då begränsat till den i kraven angivna användningen av produkten. Patentskyddet för den första medicinska indikationen kan vara allmänt och i patentkraven anges då all medicinsk användning av ämnet. För den andra respektive senare medicinska indikationer är patentets skyddsomfång begränsat till att avse den specifika användning som anges i patentkraven. Dessa möjligheter framgår dock inte uttryckligen av patentlagen.

Till bilden hör att möjligheten till patentskydd för den andra medicinska indikationen och senare medicinska indikationer tidigare ansågs utesluten. I samband med att Sverige tillträdde EPC infördes en särskild bestämmelse i 2 § fjärde stycket patentlagen som motsvarade nuvarande artikel 54(4) EPC. Bestämmelsen (dåvarande artikel 54[5] EPC) reglerade förutsättningarna för patent på redan kända ämnen eller blandningar av ämnen för det första medicinska användningsområdet (den första medicinska indikationen). Den ansågs innebära att ett användningsbundet produktpatent kunde meddelas för den första medicinska indikationen, men att utrymmet för ytterligare medicinsk användning i och med det var taget i anspråk och att det alltså inte fanns någon möjlighet till patentskydd för den andra och senare medicinska indikationer (prop. 1977/78:1 Del A s. 178 f. och s. 326).

Genom utvecklingen i praxis – med utgångspunkt i ett avgörande från EPO:s stora besvärskammare i mål G5/83 – klargjordes emellertid att patentskydd är möjligt även för senare medicinska användningsområden, alltså utöver den första användningen. Denna praxis har följts i svensk rätt (rättsfallet RÅ 1991 not 483). Genom revideringen av EPC, EPC 2000, reglerades möjligheten till patent för senare medicinska användningsområden uttryckligen. I EPC infördes då en uttrycklig bestämmelse om att användningsbundna produktpatent kan meddelas på redan kända ämnen för andra eller senare medicinska användningsområden (artikel 54[5]).

Patentlagen bör dock förtydligas

Enligt EPC kan alltså ett användningsbundet skydd för själva produkten beviljas för nya medicinska användningsområden, naturligtvis förutsatt att de sedvanliga patenterbarhetsvillkoren är uppfyllda. Detta är gällande rätt också i Sverige, men en uttrycklig bestämmelse motsvarande artikel 54(4) EPC finns inte längre i patentlagen och någon uttrycklig bestämmelse motsvarande artikel 54(5) har inte införts. Den tidigare regleringen i 2 § fjärde stycket patentlagen, som motsvarade artikel 54(4) EPC i dess tidigare lydelse, togs nämligen av huvudsakligen lagtekniska skäl bort år 2007 i samband med att patentlagen anpassades till EPC

2000 (prop. 2006/07:56 s. 82 f.). I propositionen framhölls att användningsbundna produktpatent var möjliga för kända ämnen för medicinska användningsområden enligt praxis samt att anpassningen inte innebar några nya eller utvidgade möjligheter till patentskydd (a. prop. s. 82 f. och s. 135). De huvudsakliga skälen för att ta bort dåvarande 2 § fjärde stycket och inte samtidigt införa en ny bestämmelse motsvarande artikel 54(5) EPC var att en sådan ny bestämmelse inte ansågs nödvändig för att uppnå överensstämmelse med vad som gäller enligt EPC och dessutom skulle innebära en ganska invecklad reglering i patentlagen (a. prop. s. 83).

Regeringen delar kommitténs uppfattning att patentlagen nu bör förtydligas så att lagen tydligt ger uttryck för vad som gäller för patent baserade på medicinsk användning av kända substanser. Som flera remissinstanser framhåller är ett sådant förtydligande angeläget för att undvika oklarheter om tolkningen. Allmänt sett finns det också ett intresse av att patentlagen är anpassad till utvecklingen i EPO. De enda materiella ogiltighetsgrunderna som är tillåtna enligt artikel 138 EPC är att patent meddelats i strid med artiklarna 52–57 EPC. För att inte hamna i strid med EPC kan svensk praxis alltså inte utvecklas på ett sätt som är oförenligt med artikel 54 EPC.

Syftet med en sådan lagändring är alltså enbart att klargöra vad som redan gäller. Det innebär inte någon utvidgning av det patenterbara området eller nya möjligheter till patentskydd. Det kommer även fortsättningsvis krävas att samtliga relevanta förutsättningar för patentskydd är uppfyllda för att patent på redan kända ämnen för ny medicinsk användning ska kunna meddelas. Förbudet mot patent för sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering som ska utövas på människor eller djur står också fast.

Som påpekas vid remissbehandlingen blir visserligen regleringen lagtekniskt ganska komplicerad. Detta var ju som sagt ett av skälen till att det inte i samband med anpassningen av patentlagen till EPC 2000 infördes motsvarande bestämmelser i patentlagen. När nu ett klargörande anses motiverat är det dock viktigt att ändringen i patentlagen utformas i nära anslutning till motsvarande reglering i EPC. Vissa förenklingar bör ändå kunna göras.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: De föreslagna ändringarna i patentlagen ska träda i kraft den 1 juli 2011. De nya bestämmelserna ska tillämpas också på patent som har meddelats eller sökts vid tidpunkten för ikraftträdandet.

Kommitténs förslag överensstämmer med regeringens (se SOU 2008:20 s. 215).

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan invändning. *Svenska Patentombudsforeningen* anmärker att tillämpningen på redan meddelade eller sökta patent är självklar i och

med att de föreslagna ändringarna endast innebär ett förtydligande av den rådande ordningen. Prop. 2010/11:82

Skälen för regeringens förslag: Ändringarna i patentlagen bör träda i kraft så snart som möjligt, förslagsvis den 1 juli 2011.

Inom patenträtten gäller som en allmän princip att ny lagstiftning ska tillämpas också på rättigheter som uppkommit innan den nya lagen trätt i kraft (se t.ex. prop. 1966:40 s. 259, prop. 1969:168 s. 265 f., prop. 2001/02:121 s. 105 f. och 2006/07:56 s. 131). På detta sätt undviker man att två skyddssystem parallellt blir gällande för lång tid framöver. Även om de föreslagna ändringarna är avsedda att endast utgöra ett förtydligande, är det motiverat att också här införa en bestämmelse i enlighet med denna allmänna princip.

7 Ekonomiska och andra konsekvenser

<p>Regeringens bedömning: De föreslagna lagändringarna medför inte några ökade kostnader för det allmänna eller för enskilda.</p>
--

Kommitténs bedömning: Slutbetänkandet innehåller inte någon bedömning av de ekonomiska konsekvenserna av lagförslaget.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte haft några synpunkter i denna del.

Skälen för regeringens bedömning: Den aktuella ändringen innebär ett förtydligande av vad som redan är gällande rätt och bedöms därför inte medföra några ökade kostnader för det allmänna eller för enskilda. I stället kan kostnadsbesparingar förutses, eftersom det inte längre finns någon risk för att lagen uppfattas som otydlig.

8 Författningskommentar

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

2 §

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket, att uppfinningen väsentligen ska skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan, gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en patentansökan som gjorts i Sverige finns i 29, 38 och 87 §§.

Villkoret i första stycket, att uppfinningen ska vara ny, hindrar inte att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid något sådant förfarande. Villkoret hindrar inte heller att patent meddelas på ett känt

ämne eller en känd blandning av ämnen för en specifik användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om en sådan användning inte är känd.

Patent får meddelas även om uppfinningen inom sex månader innan patentansökan gjordes blivit allmänt tillgänglig

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt, eller

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar (SÖ 1996:30).

I paragrafen behandlas kraven på nyhet och uppfinningshöjd och i samband med detta frågan om förhållandet till tidigare gjorda ansökningar. Paragrafen har ändrats på så sätt att ett nytt stycke har lagts till som ett fjärde stycke. Ändringen innehåller ett förtydligande av att nyhetskravet inte hindrar patent på redan kända ämnen eller blandningar av ämnen för ny användning vid förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering som ska utövas på människor eller djur. Det nya fjärde stycket motsvarar artikel 54(4–5) EPC. Övervägandena finns i avsnitt 5.

Som framgår av första stycket ska en uppfinning vara ny i förhållande till vad som är känt och skilja sig väsentligt från detta för att patent ska kunna meddelas. Dessutom krävs det att uppfinningen beskrivs tillräckligt tydligt i patentansökan (se 8 § andra stycket). Patentets skyddsomfång bestäms enligt patentkraven (se 39 §), som innehåller bestämda uppgifter om vad som söks skyddat och alltså avgör vilket typ av skydd uppfinningen kan få. Om uppfinningen är en produkt, kan det vara nödvändigt att i kraven ange vad den ska användas till för att precisera vad skyddet ska avse. Inom exempelvis mekanik och elektronik gäller som regel att användningen av en uppfinning måste anges i patentkraven, eftersom kraven annars inte innehåller en bestämd uppgift om vad patentet skyddar (se prop. 1977/78:1 Del A s. 188 f.). Skyddet begränsas då till en eller flera angivna användningar av produkten. För kemiska föreningar och vissa andra alster är det däremot möjligt att avgränsa skyddet precis utan att ange en användning. För exempelvis läkemedel krävs det därför inte alltid att en bestämd användning anges i kraven. Skyddet kan då omfatta produkten som sådan, vilket brukar kallas för ett oinskränkt produktskydd. En förutsättning för sådant skydd är att produkten är ny. Om produkten redan är känd, kan patent i stället meddelas för en ny användning. När det gäller medicinsk användning kan patent dock inte meddelas på ett sådant förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering som ska utövas på människor eller djur, men väl på alster – alltså produkter, exempelvis läkemedel – för användning vid ett sådant förfarande (se 1 d §).

Fjärde stycket förtydligar hur nu angivna allmänna principer för oinskränkt och användningsbundet produktskydd är tillämpliga på produkter för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering som ska utövas på människor eller djur, alltså framför allt på läkemedel.

Enligt *fjärde stycket första meningen* hindrar inte villkoret att uppfinningen ska vara ny att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om användning vid något sådant förfarande inte är känd. I bestämmelsen klargörs att nyhetskravet inte hindrar att patent meddelas

på ett redan känt ämne eller blandning av ämnen för användning vid behandling eller diagnostisering av människor eller djur när det för första gången används för ett sådant ändamål. Ett patent kan alltså meddelas på ett redan känt ämne när det för första gången visar sig vara verksamt som läkemedel. En sådan uppfinning skyddas genom ett användningsbundet produktpatent. I patentkraven anges då både ämnet eller blandningen av ämnen och användningen. Patentets skyddsomfång är begränsat till den i kraven angivna användningen av produkten (se 39 §). Patentskyddet för den första användningen kan vara allmänt och omfatta all medicinsk användning av ämnet.

Enligt *fjärde stycket andra meningen* hindrar inte heller villkoret att uppfinningen ska vara ny att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för specifik användning vid ett förfarande som avses i 1 d §, om en sådan användning inte är känd. Bestämmelsen klargör att nyhetskravet inte hindrar att patent meddelas på ett redan känt ämne eller blandning av ämnen för en ny specifik användning vid behandling eller diagnostisering av människor eller djur. Med specifik användning avses vilken ny användning som helst som har ett medicinskt eller diagnostiskt ändamål. Patent kan alltså meddelas på en ny användning av ett redan känt läkemedel, exempelvis om det visar sig verksamt vid behandling av en annan sjukdom än vad som tidigare var känt. Även sådana nya specifika användningsområden kan skyddas genom användningsbundna produktpatent. Patentets skyddsomfång är då begränsat till att avse den specifika användning som måste anges i patentkraven. Skillnaden från bestämmelsen i första meningen är att endast den specifika användningen kan skyddas för en andra eller senare användning, medan skyddet kan avse medicinsk användning i allmänhet för den första användningen.

Även övriga patenterbarhetsförutsättningar måste naturligtvis vara uppfyllda för att patent ska kunna meddelas på kända ämnen eller blandningar av ämnen för ny medicinsk användning. En ny specifik användning måste alltså exempelvis uppfylla kravet på uppfinningshöjd i förhållande till tidigare kända användningsområden.

6 §

En ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen enligt 8 b eller 8 c § har angetts i en tidigare ansökan om patent i Sverige, ska vid tillämpningen av 2 § första, andra och *fjärde* styckena samt 4 § anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan, om sökanden begär det i enlighet med 6 a–6 e §§ (prioritet). Detsamma gäller en ansökan om patent på en uppfinning, som inom tolv månader före ingivningsdagen har angetts i en tidigare ansökan om patent, uppfinnarcertifikat eller skydd som nyttighetsmodell antingen i en främmande stat som är ansluten till Pariskonventionen den 20 mars 1883 för skydd av den industriella äganderätten (*SÖ 1970:60*), eller i en stat som är ansluten eller ett område som är anslutet till avtalet om upprättandet av Världshandelsorganisationen (WTO). Sådan prioritet får åtnjutas också från en ansökan om skydd som avser någon annan stat eller något annat område, om motsvarande prioritet från en svensk patentansökan medges där den tidigare ansökan gjorts och om där gällande lagstiftning i huvudsak överensstämmer med Pariskonventionen *för skydd av den industriella äganderätten*.

Paragrafen innehåller bestämmelser om rätt att åtnjuta prioritet från en tidigare ansökan om patent eller liknande skydd för en uppfinning. Bestämmelserna medför bl.a. att en tidigare ansökan inte blir nyhetsskadlig i förhållande till en senare ansökan. Paragrafen har ändrats till följd av det nya fjärde stycket i 2 §. Ändringen medför att den senare ansökan ska anses gjord samtidigt med den tidigare ansökan också vid tillämpning av 2 § fjärde stycket.

Ikraftträdande

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2011.
2. De nya bestämmelserna tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

Lagändringarna träder enligt *punkt 1* i kraft den 1 juli 2011.

Enligt *punkt 2* tillämpas de nya bestämmelserna på samtliga patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet. Även om ändringen i 2 § fjärde stycket endast klargör rättsläget, har det ansetts motiverat att ta in en bestämmelse som ger uttryck för den allmänna principen inom patenträtten.

Uppdraget

Kommitténs uppdrag har varit att följa utvecklingen av praxis och effekterna av patent på det biotekniska området för hälso- och sjukvården samt forskningen. Uppdraget kan schematiskt delas in i tre delar. Den första delen rör framför allt patentmyndigheternas tillämpning av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. Vidare omfattar denna del en analys av det oinskränkta produktskyddet vid patent på uppfinningar som involverar gensekvenser. Den andra delen behandlar de etiska frågeställningar som rör biotekniska uppfinningar och patent på dessa. Frågor kring den mänskliga värdigheten och den personliga integriteten samt frågor om mänskliga stamceller, särskilt embryonala stamceller, är härvid av centralt intresse för kommittén. Den tredje delen rör tillgången till patenterade biotekniska uppfinningar inom forskning och utveckling och inom hälso- och sjukvården. Centrala frågeställningar är här bl.a. hur det patenträttsliga experimentundantaget och licenssystemet fungerar inom dessa områden.

I kommitténs uppdrag ingår att eventuella rekommendationer och förslag till åtgärder i första hand ska avse åtgärder på europeisk nivå. Eventuella åtgärder för att underlätta tillgången till patentskyddad teknik inom hälso- och sjukvården och forskningen, särskilt licensfrågor, ska dock i första hand avse svenska förhållanden.

[...]

En fråga med viss anknytning till det oinskränkta produktskyddet är möjligheten att få patent baserade på medicinska indikationer för en viss kemisk substans. Enligt kommitténs mening bör 2 § patentlagen förtydligas så att möjligheten att patentera den första och den andra och de därpå följande medicinska indikationerna klart framgår.

[...]

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

Häri genom föreskrivs i fråga om patentlagen (1967:837) att 2 § ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse
2 §⁴

Patent meddelas endast på en uppfinning som är ny i förhållande till vad som blivit känt före dagen för patentansökan och tillika väsentligen skiljer sig därifrån.

Som känt anses allt som blivit allmänt tillgängligt, vare sig detta skett genom skrift, föredrag, utnyttjande eller på annat sätt. Även innehållet i en tidigare patentansökan som före nämnda dag gjorts i Sverige anses som känt, om denna ansökan blir allmänt tillgänglig enligt 22 §. Villkoret i första stycket att uppfinningen väsentligen skall skilja sig från vad som blivit känt före dagen för patentansökan gäller dock inte i förhållande till innehållet i en sådan ansökan.

Bestämmelser om att, vid tillämpning av andra stycket, ansökan som avses i 3 eller 11 kap. i vissa fall har samma verkan som en i Sverige gjord patentansökan finns i 29, 38 och 87 §§.

Villkoret i första stycket att uppfinningen skall vara ny utgör inte hinder mot att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett förfarande som avses i 1 § tredje stycket, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid något sådant förfarande.

Villkoret i första stycket att uppfinningen skall vara ny utgör inte heller hinder mot att patent meddelas på ett känt ämne eller en känd blandning av ämnen för användning vid ett specifikt förfarande som avses i 1 § tredje stycket, om användningen av ämnet eller blandningen av ämnen inte är känd vid detta förfarande.

Patent får meddelas även om uppfinningen inom sex månader innan patentansökan gjordes blivit allmänt tillgänglig

1. till följd av uppenbart missbruk i förhållande till sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt eller

⁴ Senaste lydelse 2007:516.

2. genom att sökanden eller någon från vilken denne härleder sin rätt förevisat uppfinningen på sådan officiell eller officiellt erkänd internationell utställning som avses i den i Paris den 22 november 1928 avslutade konventionen om internationella utställningar.

Prop. 2010/11:82
Bilaga 2

-
1. Denna lag träder i kraft den
 2. De nya bestämmelserna ska tillämpas även på patent som har meddelats eller sökts före ikraftträdandet.

Slutbetänkandet Patent på biotekniska uppfinningar, SOU 2008:20, från Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar har remitterats till Svea hovrätt, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Konsumentverket, Gentekniknämnden, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm, Karolinska Institutet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Umeå universitet, Stockholms universitet (Juridiska fakultetsnämnden), Chalmers Tekniska högskola, Uppsala universitet, Jordbruksverket, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Institutet för tillväxtpolitiska studier, Sveriges lantbruksuniversitet, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket, Patentbesvärsrätten, Verket för näringslivsutveckling (NUTEK), Verket för innovationssystem (VINNOVA), Innovationsbron AB, Statens medicinsk-etiska råd, Region Skåne, Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien, Universitetssjukhuset i Lund, Sveriges Kommuner och Landsting, Karolinska universitetssjukhuset, Länssjukhuset i Kalmar, Landstinget i Östergötland, Norrlands universitetssjukhus, Södra Älvsborgs sjukhus, Dag Hammarskjöldstiftelsen, Nätverk för forsknings- & bioetik, Astma- och allergiförbundet, Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation, De Handikappades Riksförbund, Handikappförbundens Samarbetsorgan, Riksförbundet Cystisk Fibros, Sveriges Kristna Råd, Lantbrukarnas Riksförbund, Centrum för biologisk mångfald, Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace, Naturskyddsföreningen, Vetenskapliga rådet för biologisk mångfald, Företagarna, Innovativa Mindre och Medelstora Läkemedelsföretag, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska Föreningen för Industriellt Rättsskydd, Svenska Industrins IP Förening, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Patentombudsforeningen, Svenska Uppfinnareforeningen, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Patentbyråers Förening, Sveriges Universitetslärarförbund, Svenskt Näringsliv, SwedenBio, AstraZeneca Sverige AB, Monsanto Crop Sciences Sweden AB, Plant Science Sweden AB och Svalöf Weibull AB.

Instanser utöver remisslistan som har lämnat synpunkter:

Mats G Hansson, professor i biomedicinsk etik vid Uppsala universitet och Västerbottens läns landsting.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2011-02-17

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, f.d. regeringsrådet Leif Lindstam och justitierådet Ann-Christine Lindeblad.

Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden

Enligt en lagrådsremiss den 10 februari 2011 (Justitiedepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av ämnessakkunniga Evelina Janunger Kaarme.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2011

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Björklund, Bildt, Ask, Olofsson, Carlgren, Carlsson, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Ohlsson, Norman, Attefall, Engström, Kristersson, Elmsäter-Svärd, Ullenhag, Hatt

Föredragande: statsrådet Ask

Regeringen beslutar proposition 2010/11:82 Ändring i patentlagen – nya medicinska användningsområden