EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.01.2002
KOM(2002) 2 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

En utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen i enlighet med artikel 16 b i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

[SEC(2002) 50]

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN
TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

En utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen i enlighet med artikel 16 b i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

(Text av betydelse för EES)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING 4

INLEDNING 6

1. Bioteknik och genforskning 6

1.1. Bioteknik och genforskning – avancerad teknik för det tredje årtusendet 6

1.2. Ökad kunskapsbas och konkurrenskraft hos näringslivet 7

1.3. Den gentekniska grundforskningens utveckling: Statistik över patentering och vetenskapliga publikationer 7

2. Betydelsen av vetenskapliga publikationer och patent 8

2.1. Olika strategier för hantering av immateriella rättigheter: offentliggöra – patentera - hemlighålla 8

2.2. Att skydda kreativa uppfinningar och kunskapsspridning – patentsystemets dubbla syften 9

2.3. Patentens betydelse för kommersialisering av offentligt finansierad forskning 9

2.4. Tänkbara motsättningar mellan strategierna för "offentliggörande" och "patentering" 10

2.5. Försenar patentering vetenskapligt offentliggörande? 11

3. patentering och försening av vetenskapliga publikationer – undersökningsresultat .. 11

3.1. Enkät – målgrupp och svar 11

3.2. Statistisk analys av svaren på undersökningen 12

3.2.1. Försenat offentliggörande av innehåll som skulle kunna vara patenterbart 12

3.2.2. Åtgärder för att undvika förseningar 13

3.2.3. Ytterligare resultat 14

3.2.4. Sammanfattning av de svarandes kommentarer 15

4. Åtgärder för att undvika försenat offentliggörande 16

4.1. Fristen 16

4.1.1. Fristens eventuella för- och nackdelar – resultat av kommissionens utfrågning 16

4.1.2. Expertutlåtanden för och emot en frist..... 16

4.1.3. Arbete som utförs inom ramen för WIPO (Världsorganisationen för immateriell äganderätt)..... 20

4.2. Provisorisk patentansökan..... 20

4.3. Stöd och informationskampanjer, i synnerhet för offentliga forskare 21

4.4. Rättslig ram, föreskrifter och andra principer i samband med immateriella rättigheter21

5. Sammanfattning och slutsatser..... 22

SAMMANFATTNING

Denna rapport har begärts i enlighet med artikel 16 b i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, i vilken det av kommissionen krävs: "Inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen."

Vid Europeiska rådets möte i Stockholm betecknades bioteknik, och i synnerhet genteknik, som en ny avancerad teknik. Under det senaste årtiondet har antalet publikationer inom biotekniksektorn i OECD-länderna mer än fördubblats. Under samma period har antalet patent som lämnats in inom biotekniksektorn vid *United States Patent and Trademark Office* och Europeiska patentverket i genomsnitt ökat med 13-15 % per år jämfört med en total årlig ökning på endast 5 %.

Forskningsinstitut, universitet och små bioteknikföretag, som i hög grad bidrar till innovation inom biotekniken, kan vilja lämna in patentansökningar samtidigt som de så snabbt som möjligt vill presentera sina rön för forskarvärlden eller investerarna. Motsättningarna mellan att skydda och att offentliggöra kan leda till att offentliggörandet av vetenskapliga resultat försenas och hindrar en snabb spridning av kunskaper och därigenom dämpar takten på de vetenskapliga framstegen. Å andra sidan garanterar patentsystemet att resultat som annars kanske hade hållits hemliga offentliggörs.

En undersökning har genomförts bland offentliga och privata forskare och institutioner inom industriforskning och offentlig forskning, liksom bland den som har att göra med frågor om immateriell äganderätt (t.ex. patentombud), för att utreda frågan om försenat offentliggörande. De viktigaste resultaten av denna undersökning är följande:

- Endast en bråkdel av alla forskare och organisationer upplever faktiskt att det förekommer ansenliga förseningar i offentliggörandet av forskningsrön som är föremål för en patentansökan, och denna bråkdel är minst för patentsystemets mest erfarna användare (10 %) och störst för de minst erfarna (40 %).

- Den offentliga forskningssektorn är i hög grad för att det införs en frist och storindustrierna är i hög grad emot, medan båda uppfattningarna finns bland de små och medelstora företagen. Patentombuden har ingen klar uppfattning, vilket visar hur många olika typer av kunder de har.

- Möjligheten att lämna in en provisorisk patentansökan räknas också vara av stor betydelse, såväl inom näringslivet som den akademiska sektorn, medan den förståeligt nog har låg prioritet bland patentombuden. Forskarna från den akademiska sektorn anser att stöd för patentansökan är en viktig sak, medan näringslivet och patentombuden anser informationskampanjer vara av viss vikt.

Undersökningen bekräftar den akademiska sektorns och näringslivets synpunkter på ett eventuellt införande av en frist, vilka fördes fram vid en hearing om tidsfristen som Europeiska kommissionen anordnade i oktober 1998 och de expertutlåtanden som nyligen offentliggjordes på Europeiska patentorganisationens (EPO) hemsida.

Trots ett flertal undersökningar finns det inga exakta uppgifter om de ekonomiska effekterna för näringslivet eller det praktiska värdet av en frist för den akademiska sektorn. I samtliga

WIPO:s medlemsstater har det utvecklats olika modeller för en frist (t.ex. i USA och Japan), och den balans dessa modeller skapar mellan den akademiska sektorn och näringslivets intressen bör studeras ingående. USA:s modell med en frist tillsammans med "first-to-invent"-systemet anses ge en synnerligen hög rättsosäkerhet och bör inte tjäna som ett exempel på god praxis. Med tanke på forskningens ökade internationalisering inom såväl den offentliga som den privata sektorn och dessa sektorers betydelse för innovation, och det faktum att den offentliga forskningssektorn har fått större erfarenheter och är en av dem som använder patentsystemet mest, bör insatser för att definiera och harmonisera modellen med en frist övervägas. Denna modell kommer emellertid endast att fungera på global nivå om den ger rättssäkerhet, vilket är det största problemet för dem som använder patentsystemet inom näringslivet. Detta bör WIPO:s *Standing Committee on Patent Law* (SCP) ta hänsyn till vid de diskussioner som för närvarande pågår om att eventuellt införa en frist.

Ramvillkoren bör förbättras ytterligare för att göra det lättare för akademiker och små och medelstora företag att använda patentsystemet. Patentvillkoren bör bl.a. omfatta följande:

- Införandet av en provisorisk patentansökan i samtliga medlemsstater enligt artikel 5 i patenträttsfördraget som antogs i Genève den 2 juni 2000.

- Stöd och råd till akademiker samt små och medelstora företag beträffande rätt användning av patentsystemet och strategisk användning av immateriella rättigheter liksom utbildning i dessa frågor.

- Ett enkelt och kostnadseffektivt patentsystem, vilket kommer att tillhandahållas genom det föreslagna gemenskapspatentet.

INLEDNING

Direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar[1] antogs av Europaparlamentet och rådet den 6 juli 1998. I artikel 16 b i direktivet krävs det av kommissionen: *"inom en frist om två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft överlämna en rapport med en utvärdering avseende den verkan uteblivet eller försenat offentliggörande av handlingar, med innehåll som skulle kunna vara patenterbart, har för den gentekniska grundforskningen"*.

Denna rapport har utarbetats gemensamt av Europeiska kommissionens generaldirektorat för den inre marknaden (GD Inre marknaden) och generaldirektorat för forskning (GD Forskning) i fullt samråd med andra berörda kommissionsenheter.

Målet med rapporten är att undersöka följande:

- Förekommer det vetenskapligt offentliggörande av handlingar med innehåll som skulle kunna vara patenterbart fördröjs på det gentekniska forskningsområdet?

- Vilken verkan kan denna försening, om den är betydande, ha för den gentekniska grundforskningen?

- Vilka möjliga åtgärder finns för att rätta till negativa verkningar, om de är betydande, i synnerhet politiska initiativ på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna?

Bioteknik, och i synnerhet genforskning, anses vara en avancerad teknik i kunskapssamhället, med en enorm potential för hälsan, livsmedlen och miljön. Avsnitt 1 innehåller uppgifter om det ökade antalet patentansökningar och publikationer inom EU, och det görs en jämförelse med uppgifter från USA. I avsnitt 2 granskas den allmänna betydelsen av patentering och vetenskapliga publikationer för forskning och innovation. I avsnitt 3 redovisas resultaten av en enkät om patentering och försenat offentliggörande vilken genomförts bland de vetenskapsmän i gemenskapen och de organisationer från näringslivet och den akademiska sektorn som arbetar med genteknisk grundforskning och bland ett antal industriorganisationer, privata och akademiska organisationer som är involverade i patentering av resultaten av denna forskning. I avsnitt 4 sammanfattas de nuvarande diskussionerna om de eventuella för- och nackdelarna med en frist samtidigt som andra alternativ diskuteras tillsammans med möjliga politiska åtgärder för att undvika eller minimera eventuella förseningar i offentliggörandet av vetenskapliga handlingar, som innehåller forskningsresultat som skulle kunna bli föremål för patentansökningar.

1. BIOTEKNIK OCH GENFORSKNING

1.1. Bioteknik och genforskning – avancerad teknik för det tredje årtusendet

De senaste årtiondena har uppvisat grundläggande framsteg i människans kunskaper om alla levande organismers biologi, molekylstruktur, genetiska grund och ekologi. De nya biovetenskapliga kunskaperna har stimulerat till en rad tekniska innovationer, som grovt sett sammanfattas under beteckningen bioteknik och bl.a. omfattar genteknik, kloning, biokatalys,

[1] EGT L213, 30.7.1998

genetiska kontroller, genterapi och monoklonala antikroppar. Dessa olika tekniker kan tillämpas på många av de uppgifter som hälso-, livsmedels- och miljösektorerna står inför. Bland exemplen finns nya läkemedel för behandling av tidigare obotliga sjukdomar och förnybara energikällor baserade på jäsning av biomassa ("biobränsle").

Vid Europeiska rådets möte i Stockholm[2] betecknades bioteknik som en avancerad teknik.

Forskning, entreprenörskap och ett regelverk som uppmuntrar innovation har ansetts vara de viktigaste faktorerna för att EU:s företag skall kunna anamma denna nya teknik and utnyttja dess fulla potential.

1.2. Ökad kunskapsbas och konkurrenskraft hos näringslivet

Kunskapsbasen inom biotekniken kännetecknas av intensiv vetenskaplig tävlan och hård konkurrens inom näringslivet över hela världen och av uppbyggnad i snabb takt. Genomsekvenseringens tempo har typiskt fördubblats för varje år medan kostnaderna har minskat markant. De vetenskapliga och tekniska framstegen inom gentekniken är i hög grad beroende av en snabb spridning av lättillgängliga vetenskapliga uppgifter, i synnerhet genomuppgifter. Detta har bl.a. påpekats av den brittiske premiärministern Tony Blair och USA:s dåvarande president Bill Clinton i deras uttalande av den 14 mars 2000:

> "För att förverkliga utsikterna för (human genom-) forskning, bör forskarna över hela världen få fri tillgång till basdata om det humana genomet, …. Obehindrad tillgång till dessa uppgifter kommer att gynna upptäckter som lättar på sjukdomsbördan, förbättrar hälsan världen över och höjer livskvaliteten för hela mänskligheten."

I sitt uttalande bekräftar Blair och Clinton också att "Skyddet av immateriella rättigheter för genbaserade uppfinningar kommer också att vara av stor betydelse genom att det stimulerar utvecklingen av viktiga nya hälsovårdsprodukter". Att hantera den snabba spridningen av nya kunskaper genom vetenskapliga publikationer samtidigt som man säkerställer ett starkt och effektivt skydd av immateriella rättigheter för utveckling av ny teknik och nya produkter är sålunda en viktig fråga.

1.3. Den gentekniska grundforskningens utveckling: Statistik över patentering och vetenskapliga publikationer

Den biotekniska vetenskapens ökade betydelse, och i synnerhet genteknik, framgår av patenterings- och publiceringsverksamheten inom denna sektor. Patenteringsverksamheten[3] inom bioteniksektorn under perioden 1990-1999 har uppvisat en årlig tillväxttakt på ca 15 % vid *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) och 13 % vid Europeiska patentorganisationen (EPO), jämfört med en total ökning uttryckt i det totala antalet patent på endast 5 % för både USPTO och EPO. Inom genteknikseksektorn visar USPTO:s statistik[4] att den årliga tillväxttakten mellan 1985 och 1997 har legat på ca 30 %, med genomsnittssiffror på 60 % under de senaste åren.

Emellertid ligger EU efter USA när det gäller patent på biotekniska uppfinningar. Som framgår av tabell 1 är andelen bioteknikpatent, både när det gäller patent som beviljats under

---

2 Europeiska rådets möte i Stockholm - 23 – 24 mars 2001. Ordförandeskapets slutsatser finns att läsa på http://ue.eu.int/en/Info/eurocouncil/index.htm

3 Källor: OECD, USPTO, EPO

4 "Technology Profiling Report: Genetic Engineering 1977-1997", USPTO, augusti 1998

2000 vid USPTO och patent för vilka det lämnats in ansökningar under 1997 till EPO, lägre för sökande från EU:s medlemsstater än för sökande från USA. Regeringsorgan och offentliga forskningsorganisationer ligger bland de största patentinnehavarna inom genteknikssektorn i USA. Under perioden 1977–1997 toppade USA:s ministerium för hälso- och människovård och University of California ranglistan över bioteknikbaserade patent som beviljats i USA, följt av det i Kalifornien hemmahörande företaget Genentech.

	Procentandelen av bioteknikpatent beviljade av USPTO år 2000	Procentandelen av bioteknikpatent som sökts hos EPO år 1997
USA	65,5	48
EU	18,7	33
Japan	7,5	10

Tabell 1: Andel bioteknikpatent från sökande i USA, EU och Japan hos USPTO och EPO.

De vetenskapliga publikationerna från biotekniksektorn mer än fördubblades mellan 1986 och 1997, från 1574 till 3261 handlingar. Sammantaget svarade EU:s medlemsstater för den största andelen, 34 %, medan USA stod för 23,9 %, även om handlingar från USA i genomsnitt åberopades oftare än handlingar från EU[5].

De statistiska uppgifterna ovan visar att Europa i genomsnitt har en forskningsbas av hög kvalitet (mätt i offentliggöranden), men att det är svagt i fråga om tekniskt och ekonomiskt utnyttjande (mätt i patentverksamhet). Denna "europeiska paradox", som är typisk också inom andra sektorer och förefaller visa på en svaghet i EU:s innovationssystem, har analyserats och diskuterats närmare på annan plats[6].

2. BETYDELSEN AV VETENSKAPLIGA PUBLIKATIONER OCH PATENT

2.1. Olika strategier för hantering av immateriella rättigheter: offentliggöra – patentera - hemlighålla

Hur immateriella rättigheter som uppkommit genom offentlig och privat forskning handhas kan ha stor inverkan på det vetenskapliga framåtskridandet och näringslivets konkurrenskraft. I stort sett finns det tre olika strategier:

- Att offentliggöra resultaten och därigenom få "copyright" eller annan "upphovsrätt" på det offentliggjorda innehållet, medan själva uppfinningarna i de flesta fall lämnas oskyddade (offentlighetsförfarandet). De offentliga forskningsorganisationerna och forskarna följer i stor utsträckning denna strategi med ett snabbt offentliggörande, och "publikationslistan" är ofta avgörande för en forskares anseende, kvaliteten på hans eller hennes arbete och karriärens utveckling.

---

5 Källa: OECD, på grundval av uppgifter från NUTEK, det svenska Närings- och teknikutvecklingsverket

6 Europeiska kommissionen, "Den andra europeiska rapporten om vetenskaps- och teknikindikatorer", december 1997

- Att patentera resultaten eller skaffa någon annan form av industriellt rättsskydd. I stället för att ges en begränsad period av exklusivt skydd i det eller de berörda länderna samtycker uppfinnaren till att detaljer om hans uppfinning offentliggörs, vanligtvis efter en tid av 18 månader. Detta gör det möjligt för en tredje part att förbättra den patenterade uppfinningen eller tänka ut alternativa lösningar och därigenom höja den tekniska nivån. Denna strategi används i stor utsträckning av kommersiella enheter för att skydda investeringar i vidare forskning och utveckling eller kommersialiseringen av den patenterade uppfinningen. Den används också i allt högre grad av offentliga forskningsinstitut för att utnyttja forskningsrön genom licensiering eller genom att skapa spin-off-företag.

- Att hemlighålla resultaten och därigenom starkt begränsa användningen och spridningen av dessa resultat. Den används ofta när det gäller resultat som inte kan skyddas, eller skyddas i tillräcklig utsträckning, med hjälp av immateriell äganderätt. Denna strategi används huvudsakligen av kommersiella enheter för att skaffa sig eller behålla konkurrensfördelar.

2.2. Att skydda kreativa uppfinningar och kunskapsspridning – patentsystemets dubbla syften

Patentsystemet erbjuder alltså skydd för uppfinningar som har en stark kommersiell potential för näringslivet samtidigt som de är värdefulla för det vetenskapliga och tekniska framåtskridandet. Genom patentansökningarnas obligatoriska offentliggörande (efter 18 månader i EU:s medlemsstater) garanteras spridningen av information om viktiga tekniska uppfinningar, särskilt från näringslivet, som annars kanske hade hållits hemlig. Försenat offentliggörande anses godtagbart med tanke på innebörden av den alternativa "hemlighetsstrategin", som skulle medföra att ett offentliggörande helt uteblir. Så samtidigt som patentering kan leda till ett försenat offentliggörande förhindrar den publiceringen av vetenskapliga forskningsresultat från att helt utebli.

2.3. Patentens betydelse för kommersialisering av offentligt finansierad forskning

Alltsedan 1970-talet har den offentliga forskningssektorn använt "patentstrategin" som stöd för kommersialiseringen av sina forskningsresultat genom kontraktsforskning och licensiering och genom att skapa spin-off-företag. Den offentliga politiken, särskilt i USA, och på senare tid också i gemenskapens medlemsstater, har stött kommersialiseringen av offentligt finansierade forskningsresultat genom att skapa en fördelaktig regelmiljö och lämplig infrastruktur. Exempelvis kan partner i forsknings- och utvecklingsprojekt (FoU) som finansieras genom Europeiska gemenskapens fleråriga ramprogram, i undantagsfall förvärva ensamrätt på att utnyttja sina forskningsresultat med tanke på den höga marknadsrisk och de stora investeringar som krävs för (framgångsrik) kommersialisering. Forskningspartner i dessa offentligt finansierade program är också skyldiga av skydda eller använda sina forskningsresultat. Liknande regler gäller för nationella FoU-program i de flesta av EU:s medlemsstater.

I USA ledde politiska åtgärder i början av 80-talet till att det etablerades tekniska licensbyråer vid alla stora universitet, sjukhus och forskningsorganisationer. Dessa är organiserade under en nationell paraplyorganisation, *Association of University Technology Managers* (AUTM). De enorma framgångarna med dessa politiska åtgärder framgår av uppgifterna i AUTM:s

senaste årsrapport[7], i vilken inkomsterna från licensavgifter och uppgifter om spin-off-företag som skapats vid amerikanska offentliga forskningsorganisationer 1999 visas:

- 5545 amerikanska patentansökningar lämnades in och 3914 nya licenser och optioner beviljades 1999.

- 344 nya företag etablerades på grundval av universitetsuppfinningar.

- Biotekniken bidrog med 86 % av de sammanlagda licensinkomsterna på 862 miljoner US-dollar, jämfört med den andel av gemenskapens femte ramprogram som är ägnat åt bioteknik.

Utnyttjande av patenterade uppfinningar som tillkommit genom offentligt finansierad forskning kan alltså få stor inverkan på konkurrenskraften och den ekonomiska utvecklingen. Denna inverkan kan öka i framtiden till följd av den viktiga roll den akademiska forskningen och samarbetet mellan universitet och näringsliv spelar genom att främja "kunskapssamhället" och ny teknik. Detta gäller i synnerhet på bioteknikens och genteknikens områden.

2.4. Tänkbara motsättningar mellan strategierna för "offentliggörande" och "patentering"

Näringslivets strategier för behandling av immateriella rättigheter är mer inriktade på effektivt skydd och mindre på ett snabbt offentliggörande av forskningsresultaten, vilket eventuellt kan ske före den "inbyggda" 18-månadersperiod som planeras i det europeiska patentsystemet. Att i ett tidigt skede presentera resultaten av forskning och utveckling kan vara viktigt för en del unga bioteknikföretag som vill dra till sig investerare.

Särskilt för forskare inom den offentliga forskningssektorn, som är skyldiga att snabbt presentera sina resultat för forskarvärlden, kan det uppstå motsättningar mellan ett "snabbt offentliggörande" och "patentskyddsstrategin". I de flesta nationella patentsystemen, som lyder under stränga krav på att det skall röra sig om en nyhet och är grundade på "first-to-file"-systemet utan frist, kan denna motsättning medföra att vetenskapliga offentliggöranden försenas. Denna konflikt kan uppkomma av flera olika anledningar, t.ex.:

- Offentliggörandet får inte ske innan patentansökan har lämnats in.

- Patentansökningsförfarandet kan fördröjas på grund av att det tagit för lång tid att säkerställa finansiering av tillämpningen.

- Bristande kännedom hos uppfinnaren om patentsystemet eller avsaknad av stödstrukturer till råd och stöd för de offentliga forskarna då de söker patentskydd kan försena patentansökan och därför den vetenskapliga publikationen.

I en offentlig forskningspolitik som stöder både en snabb spridning för att gynna vetenskapliga framsteg **och** patentering så att resultaten av offentligt finansierad forskning kan utnyttjas måste det fastställas ramvillkor som hjälper forskarna att undvika intressekonflikter, dvs. som säkerställer ett snabbt offentliggörande samtidigt som resultaten kan skyddas.

---

[7] *AUTM Licensing Survey, FY 1999 Survey Summary*. Återfinns på http://www.autm.net/surveys/99/survey99A.pdf

2.5. Försenar patentering vetenskapligt offentliggörande?

Det var möjligt att patentera biotekniska uppfinningar i Europa redan innan direktiv 98/44 antogs. Den främsta effekten av direktivet var emellertid att ge patent beträffande biotekniska uppfinningar större rättssäkerhet. Det kan därför förmodas att direktiv 98/44 inte hade någon större inverkan på skyddet eller publikationsstrategierna för näringslivet. Att den offentliga forskningssektorn skyddar vetenskapliga resultat av genteknisk grundforskning och utnyttjar dessa genom kontraktsforskning och licensiering till näringslivet eller genom att skapa spin-off-företag förutsätts dock bli viktigt för de europeiska industriernas konkurrenskraft. De offentliga forskarnas publikationsstrategier kan alltså komma i konflikt med det kommersiella intresset hos deras forskningspartner eller licenshavare inom näringslivet. Ett försenat offentliggörande av resultaten av vetenskaplig forskning, som kan bli föremål för patentansökningar enligt direktiv 98/44, kan förhindra en snabb spridning av vetenskapliga fakta och därför dämpa takten på ytterligare vetenskapliga och tekniska framsteg.

3. PATENTERING OCH FÖRSENING AV VETENSKAPLIGA PUBLIKATIONER – UNDERSÖKNINGSRESULTAT

För att utröna om patenteringen av resultat från genteknisk grundforskning faktiskt försenar det vetenskapliga offentliggörandet av dessa resultat har kommissionen utfört en undersökning bland forskare och organisationer som är involverade i genteknisk grundforskning. Det viktigaste målet med denna undersökning var att fastställa om det förekommer någon försening och i så fall om den är marginell eller betydande och hur den skulle kunna reduceras till ett minimum.

3.1. Enkät – målgrupp och svar

Undersökningen genomfördes med hjälp av ett frågeformulär, som sändes till två målgrupper: den första (och största) gruppen, som omfattade dem som arbetar med genetisk forskning, kontaktades av GD Forskning, medan den andra gruppen, som omfattade dem som ansvarar för inlämning av patentansökningar och underhåll av patent, kontaktades av GD Inre marknaden. Detta gjorde det nödvändigt att utforma frågorna till de båda grupperna på något olika sätt. Exempel på det frågeformulär som GD Forskning distribuerade, under beteckningen QRES, och det som GD Inre marknaden distribuerade, under beteckningen QPAT, ingår i bilaga I till denna rapport. Båda grupperna fick samma frågor beträffande eventuella förseningar som upplevts i fråga om offentliggörandet av vetenskapliga resultat som också var föremål för patentansökningar och hur ofta dessa förseningar förekom. De fick också samma fråga beträffande tänkbara åtgärder för att undvika sådana förseningar.

QRES skickades till ca 1500 akademiska forskare och forskare inom näringslivet som arbetade inom genteknikens område. Kontaktuppgifter hämtades ur EU:s databas för FoTU-projekt i dess fjärde och femte fleråriga ramprogram för forskning och teknisk utveckling genom att man valde ut särskilda anbudsinfordringar som hade att göra med genteknik eller lämpliga projekt på detta område genom att söka på nyckelord i titeln. Det kom in ca 240 svar, vilket motsvarar en svarsfrekvens på ungefär 16 %. Av dessa svar var 191 från enskilda personer eller privata respektive offentliga institutioner som använder patentsystemet för närvarande eller har för avsikt att använda det i framtiden. Uppgifterna från dessa 191 svar och de 11 svar från storindustrin som hämtats från svaren på QPAT-enkäten användes för en statistisk analys. Totalt kom 48 (24 %) av dessa svar från näringslivet (storindustrin, små och medelstora samt nystartade företag) och de återstående 154 (76 %) från den akademiska sektorn (offentliga forskningsorganisationer, universitet och sjukhus). Hälften av de

frågeformulär som användes för den statistiska analysen besvarades på personlig nivå och den andra hälften på institutionsnivå.

QPAT skickades till ca 150 enskilda personer, företag och organisationer som valts ut ur en databas över enheter som försökt erhålla immateriella rättigheter. Totalt togs 34 svar emot, varav 30 kom från sådana som faktiskt har använt patentsystemet och var lämpliga att ta med i analysen. Detta motsvarar en svarsfrekvens på 20 %. Av dessa svar kom 13 (43 %) från storföretagens patent- eller immaterialrättsavdelningar, 11 (37 %) kom från oberoende patentbyråer, enskilda patentjurister eller den organisation som företrädde dem, 4 (13 %) kom från enheter som var involverade i immaterialrättsliga tjänster till den akademiska sektorn (offentliga forskningsorganisationer, universitet, sjukhus eller hälsovårdsinrättningar) och 1 svar (7 %) kom från vardera en uppfinnarorganisation och ett offentligt organ som hade att göra med de etiska principerna i samband med bioteknikpatent. Det stora flertalet av svaren kom från institutioner, medan endast 2 besvarades på personlig nivå.

3.2. Statistisk analys av svaren på undersökningen

3.2.1. Försenat offentliggörande av innehåll som skulle kunna vara patenterbart

De svarande tillfrågades om det hade förekommit (kunde förekomma) ett försenat vetenskapligt offentliggörande av resultat som hade varit (kunde bli) föremål för en patentansökan (frågorna 3a och 3b i QRES-enkäten och frågorna 2d och 2e i QPAT). De möjliga svaren sträckte sig från "ingen försening", "obetydlig försening", "betydande försening" till "vet ej". Figur 1 visar svarsfördelningen (i procent av det totala antalet svar) för tre grupper: "näringlivet", "akademiska sektorn med erfarenhet av patentsystemet" och "akademiska sektorn utan erfarenhet av patentsystemet".

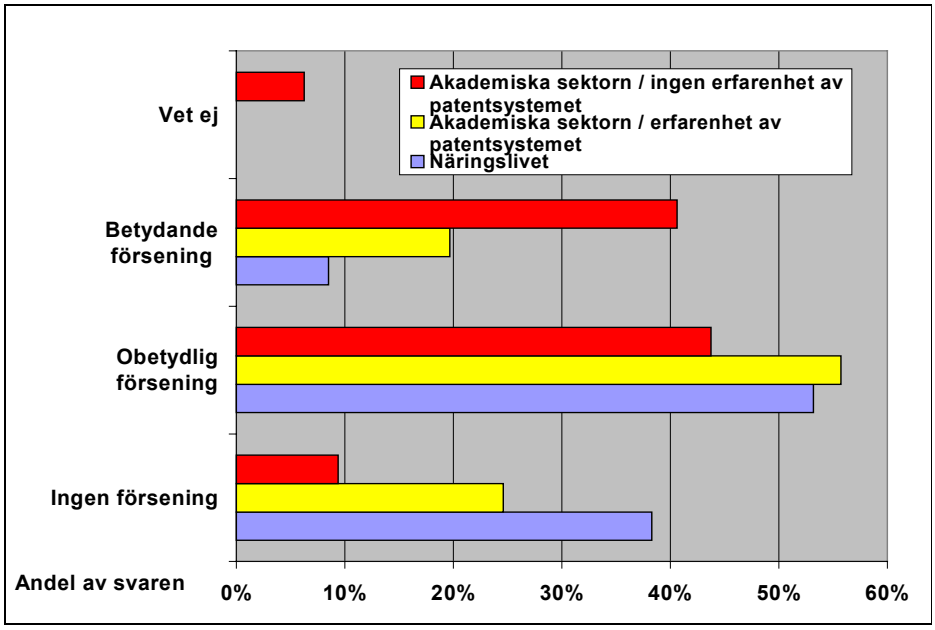


FIG. 1: Faktiskt (och uppfattat) försenat offentliggörande

Det framgår tydligt av resultaten i figur 1 att de forskare och organisationer inom näringslivet och den akademiska sektorn som tidigare har använt patentsystemet inte upplever någon försening eller en obetydlig försening, i ca 80-90 % av samtliga fall. Det försenade offentliggörande som den akademiska sektorn utan tidigare erfarenhet av patentsystemet

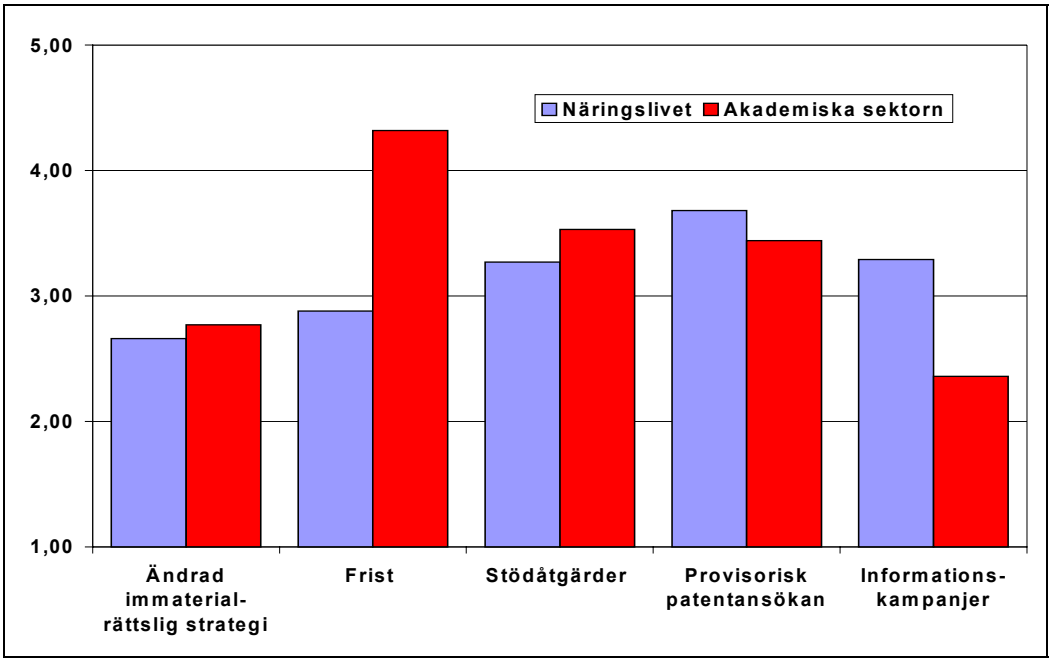
uppfattat är mycket större (40 %) än det som akademiker eller företag som hade erfarenhet av patentsystemet (20 % respektive 8 %) hade uppfattat.

3.2.2. Åtgärder för att undvika förseningar

De svarande som faktiskt upplevde (eller uppfattade) förseningar ombads uttala sig om betydelsen av åtgärder för att undvika eller reducera förseningen till ett minimum (fråga 3c i QRES-enkäten och fråga 2f i QPAT-enkäten). Följande svar gavs som möjliga:

1. Se över företagens/universitetens immaterialrättsliga strategi/principer.
2. Införa en frist.
3. Tillhandahålla stöd och hjälp vid patentansökan.
4. Tillåta "provisorisk patentansökan" (se avsnitt 4.2).
5. Initiera informationskampanjer.
6. Övrigt.

De svarande ombads rangordna dessa åtgärder efter betydelse. Svaren varierade kraftigt för de olika grupperna (näringslivet, den akademiska sektorn) och analyserades därför gruppvis.



Figur 2: Åtgärdernas betydelse för att undvika försenat offentliggörande: näringslivets svar kontra den akademiska sektorns

Figur 2 visar den genomsnittliga betydelsen av varje åtgärd (på en skala från 1, som är lägst, till 5, som är högst) för svarande från näringslivet och den akademiska sektorn. Dessutom har särskilda grupper och svarsvariationen för olika grupper analyserats. Resultaten kan sammanfattas enligt följande:

Näringslivets svar

- Näringar av alla storlekar, såväl på företagsnivå som bland forskare och patentombud inom näringslivet, förordar provisorisk patentansökan (PPA) som den viktigaste åtgärden för att undvika försenat offentliggörande av resultat som är föremål för en patentansökan. Betydelsen når dock endast upp till en siffra på 3,68 på en skala från 1 till 5.

- Storindustrin är bestämt emot en frist (1,7 på skalan) och förordar starkt provisorisk patentansökan (4,3 på skalan) tillsammans med informationskampanjer (3,9 av 5).

- Samförståndet inom näringslivet när det gäller PPA är mycket starkare är när det gäller fristen, medan några små och medelstora och nystartade företag är för en frist.

Svar från offentliga forskare och forskningsorganisationer

- Den akademiska sektorn förordar klart fristen som den viktigaste åtgärden för att minimera förseningar i vetenskapligt offentliggörande.

- Stöd och råd för patentansökan kommer på andra plats som åtgärd för att undvika försenat offentliggörande, direkt följt av provisorisk patentansökan. (Betydelsen av provisorisk patentansökan är jämförbar med samma siffra för näringslivet!)

- Forskarna inom den akademiska sektorn sätter informationskampanjer lägst på betydelseskalan för åtgärder som kan vidtas för att undvika försenat offentliggörande. Näringslivet, som sätter dessa åtgärder på andra plats, tror inte att forskarna är tillräckligt medvetna om denna fråga.

De oberoende patentombudens uppfattning visar hur olikartade deras kunder kan vara

Trots att svaren från oberoende patentombud var mycket få och därför inte ingår i den statistiska analysen, är de värda att beaktas. Eftersom de flesta storföretag har egna patent- och immaterialrättsliga avdelningar är det oftast små och medelstora företag, den akademiska sektorn (inbegripet sjukhus/hälsovårdsinrättningar, offentliga forskningsorganisationer, universitet), nystartade företag och enskilda som använder sig av oberoende patentombud. De svar som erhölls från de oberoende patentombuden ger dock inte någon enhetlig uppfattning om fristens eller den provisoriska patentansökans förtjänster. Att öka medvetenheten om immateriella rättigheter, ge stöd och hjälp vid patentansökan och se över den immaterialrättsliga strategin/politiken ansågs av dem som ger råd om patent till alla typer av sökande vara av större betydelse än fristen eller den provisoriska patentansökan.

3.2.3. Ytterligare resultat

Patentansökan av den akademiska sektorn och näringslivet

De 49 akademiska institutioner som hade lämnat uppgifter om antalet patentansökningar under perioden 1996-2000 hade i genomsnitt lämnat in 57 patentansökningar (totalt 2779) under denna period, varvid 50 % av dessa institutioner hade ansökt om färre än 10 patent. Detta kan jämföras med att ett enda storföretag ensamt hade lämnat in 5320 patentansökningar, även om en stor offentlig forskningsorganisation också hade lämnat in ca 900 patentansökningar under denna period.

De uppgifter som samlats in med hjälp av frågeformuläret stämmer överens med det faktum att storindustrin lämnar in de flesta patentansökningarna inom bioteknikssektorn. USPTO:s statistik över patent som rör genteknisk forskning under perioden 1984 – 1997 visar att ca 91 % av alla patent med äganderätt i USA beviljas bolag i USA, medan återstoden, 9 %, går till den amerikanska staten och enskilda. De stora offentliga forskningsorganisationerna ligger dock bland de största patentansökarna, vilket framgår av avsnitt 1.3.

Patentsystemet gynnar offentliggörande av resultat

Ungefär 25 % av de tillfrågade i näringslivet och 8 % i den akademiska sektorn svarade ja på frågan huruvida "… den ändrade rättsliga ramen har gjort det möjligt för er att offentliggöra vetenskapliga resultat (genom vetenskapliga publikationer eller patentansökningar) som utan patentskydd skulle ha hemlighållits?" Flertalet fall fanns inom storindustrin och stora offentliga forskningsorganisationer. Detta bevisar i viss mån att patentsystemet i några fall faktiskt möjliggjorde offentliggörandet av forskningsresultat.

Partnerskap vid patentansökan

De sökande tillfrågades om patentansökningarna lämnats in i samarbete med andra partner, och om så var fallet, huruvida de viktigaste partnerna tillhörde den akademiska sektorn, näringslivet eller bådadera. Det framgår av resultaten att ca ¾ av storindustrin (76,5 %) ansöker om patent i samarbete med den akademiska sektorn eller näringslivet. Andelen akademiska institutioner som samarbetar med en tredje part är endast något mindre (73,4 %). Små och medelstora samt nystartade företag ansöker om patent både på egen hand (50 %) och i samarbete med den akademiska sektorn (40 %). Uppfinningarna inom små och medelstora liksom nystartade företag förefaller alltså göras inom företaget eller i samarbete med den akademiska världen, men i mycket mindre utsträckning i samarbete med storindustrin. Detta visar hur viktig den akademiska sektorn är för små och medelstora samt nystartade företag, i synnerhet när det gäller att överföra eller generera nya kunskaper.

3.2.4. Sammanfattning av de svarandes kommentarer

Det lämnades ett stort antal skriftliga kommentarer, de flesta med betoning på de frågor som behandlats i ovanstående analys, men även andra frågor av betydelse togs upp. Bland dem som nämndes upprepade gånger var följande:

- Behovet av ett kostnadseffektivt europeiskt patentsystem.
- Internationell harmonisering av patenträtten.
- Behovet av råd- och stödstrukturer vid universitet, inbegripet bättre undervisning i patenträtt för akademiker.

Andra viktiga frågor som fördes fram var t.ex. följande:

- Behovet av informationsspridning om europeiska bestämmelser och lagstiftning, exempelvis genom en central europeisk webbplats.
- Provisorisk patentansökan behövs inte i Europa, eftersom det redan finns ansökningsförfaranden till låg kostnad eller kostnadsfritt i länder som exempelvis Förenade kungariket och Sverige.

Slutligen nämndes det i några svar att lösningen på problemet med försenat offentliggörande kunde tas upp då man fick större erfarenhet av patentsystemet, eftersom den detaljnivå som krävs i en patentansökan, dvs. för att påvisa ett 'genomförbarhetskoncept', är mindre än den som krävs för en framgångsrik vetenskaplig publikation. Forskare med erfarenhet av båda förfarandena bör därför i allmänhet utarbeta en patentansökan innan den vetenskapliga handlingen läggs fram för publicering för att undvika försenat offentliggörande till följd av en patentansökan.

4. ÅTGÄRDER FÖR ATT UNDVIKA FÖRSENAT OFFENTLIGGÖRANDE

4.1. Fristen

4.1.1. Fristens eventuella för- och nackdelar – resultat av kommissionens utfrågning

Den akademiska sektorn har utpekat fristen som den viktigaste åtgärden för att undvika försenat offentliggörande. Storindustrin är emellertid starkt emot att det införs en frist i EU:s eller de enskilda staternas patentsystem.

Liknande ståndpunkter fördes fram vid en utfrågning om fristen som Europeiska kommissionen anordnade i oktober 1998 och i vilket 150 personer deltog. De argument som de olika parterna förde fram finns dokumenterade i en sammanfattning från detta möte[8]. Fristens förespråkare påpekade att oavsiktliga avslöjanden under det nuvarande systemet leder till att de immateriella rättigheterna förloras helt. Forskare inom den akademiska sektorn och småföretag kan dock behöva avslöja sin uppfinning för potentiella framtida partner (näringslivet, finansiärer, etc.) för att kunna vidareutveckla uppfinningen. Storindustrin hävdar att en frist leder till rättsosäkerhet som kan avhålla näringslivet från att investera på områden, där den är osäker på huruvida det ansöks eller kommer att ansökas om immateriella rättigheter. Under diskussionen framhölls också olika möjliga lösningar, i synnerhet alternativet att lämna in en provisorisk patentansökan eller att utvidga de undantag som gäller för principen om att det skall röra sig om en nyhet, som för närvarande endast gäller i händelse av uppenbart missbruk och avslöjande vid internationella utställningar. Det gavs också uttryck för ett behov av internationell harmonisering.

4.1.2. Expertutlåtanden för och emot en frist

Vid regeringskonferensen för medlemsstaterna i Europeiska patentorganisationen om ändringarna av det europeiska patentsystemet (Paris den 24 – 25 juni 1999) fick EPO i uppdrag att undersöka "under vilka förhållanden europeiska patenträtt skall ta hänsyn till effekterna av spridning före patentansökan". Detta gjordes med hänsyn till följande:

- Offentliga forskningsorganisationer, universitet och vissa företag vill kanske kunna ansöka om patent samtidigt som de är tvungna att tillämpa vissa spridningsformer.

- Dessutom ökar vissa kommunikationsformer, t.ex. Internet, risken för att forskningsresultat skall spridas oavsiktligt.

- I Europa såväl som i andra länder hindrar sådan spridning uppfinnarna från att skaffa patentskydd för sina uppfinningar.

---

[8] http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/intprop/430.htm

EPO begärde utlåtanden från två experter, Jan Galama och professor Joseph Straus[9] beträffande argument för och emot en så kallad frist, som hindrar en uppfinnare från att skadas av att hans uppfinning sprids innan patentansökan lämnats in. För att den pågående debatten i denna fråga skall stimuleras och för att det skall skapas underlag för ett omfattande offentligt samråd på europeisk och nationell nivå kan allmänheten ta del av dessa utlåtanden via EPO:s hemsida[9]. En sammanfattning av deras argument återfinns i ruta 1 och 2.

[9] Närmare detaljer om utlåtandena finns på http://www.european-patent-office.org/news/headlns/2000_07_25_e.htm

Ruta 1: Argument mot en frist – sammanfattning av Jan Galamas utlåtande

Huvudtemat i Jan Galamas utlåtande är att införandet av en frist i den europeiska patenträtten skulle vara skadlig och inte bör stödjas därför att den skulle minska rättssäkerheten för tredje part och kunna invagga enskilda uppfinnare i en känsla av falsk säkerhet. Den snabba globala kommunikationen via Internet, patentens ökade ekonomiska betydelse och den världsomspännande konkurrensen kräver ett entydigt patentsystem som alla kan och måste lita på. Enskilda uppfinnare skulle riskera mest med en frist genom att tredje part kan erhålla mellanliggande rättigheter genom för tidig spridning. Detta skulle på ett effektivt sätt minska uppfinnarens rättigheter, särskild på starkt konkurrensutsatta områden som informationsteknik och bioteknik. Om den akademiska sektorn vill vara med och konkurrera inom näringslivet, bör de vara beredda att ge upp gamla vanor, t.ex. publicering i ett tidigt skede.

- Om det införs en allmän frist genom en ändring av Münchenkonventionen, skulle de europeiska uppfinnarna hamna i underläge eftersom det inte skulle finnas någon garanti på ömsesidighet i förhållande till andra länder.

- Om det införs en frist inom ramen för ett internationellt fördrag utan en väsentlig harmonisering av patenträtten, skulle det problem kvarstå som uppstod under förhandlingarna om det "gamla" patenträttsfördraget i början av 1990-talet att uppfattningen av begreppet frist i USA, på grund av egenheterna i det amerikanska systemet "first-to-invent", inte är den samma som i Europa. I synnerhet kan frågan om tidigare användarrätt och det europeiska kravet på att spridning under en frist inte skall tolkas som att det skapas ett prioritetsdatum visa sig "omöjlig" att förena med USA:s ståndpunkt.

- Införandet av en frist som en del av en omfattande internationell harmonisering av patenträtten är fortfarande något hypotetiskt med tanke på att USA inte visar någon benägenhet att frångå "first-to-invent"-systemet, och även om USA gjorde det är det troligt vid eventuella förhandlingar att delar av "first-to-invent"-systemet skulle behållas och hota att "äventyra" det tydliga och väl fungerande "first-to-file"-systemets integritet.

- Jan Galama slutar med att säga att även om USA är villigt att ändra sig i fråga om "first-to-invent", skulle inte detta vara tillräcklig anledning till att anta en frist på grund av den osäkerhet och eventuella missuppfattningar som ligger i detta.

Jan E. Galama, Corporate Intellectual Property, Philips International B.V., Eindhoven

Ruta 2: Argument för en frist – sammanfattning av Professor Straus utlåtande

Professor Straus hävdar att införandet av en allmän frist i den europeiska patenträtten är önskvärt, eftersom någon form av frist för närvarande finns i patenträtten i 38 länder över hela världen, inbegripet 3 länder, Estland, Rumänien och Slovenien, som kan komma att ansluta sig till EPO under 2002. Avsaknaden av en sådan bestämmelse i Europa kan få negativa följder för ekonomin, bl.a. att investeringar och teknisk utveckling flyttar från Europa till länder där spridning före inlämnandet av en ansökan inte nödvändigtvis är till skada för patentansökan.

- Såväl Storbritannien som Tyskland har tidigare erkänt en frist i sin patentlagstiftning utan att detta orsakade några problem. Inte heller visar erfarenheterna i andra länder, t.ex. Kanada och Japan, att en sådan bestämmelse orsakar problem och den används huvudsakligen som säkerhetsnät.

- Inte heller den gällande europeiska patenträtten kan garantera absolut rättssäkerhet. Vid förfaranden för beviljande av patent måste muntlig spridning och offentlig användning tas med i beräkningen då den tekniska nivån fastställs. Situationen kommer att bli svårare med den ökade användningen av Internet. Rättssäkerhet är därför ett relativt begrepp och inte beroende av om det förekommer en frist eller ej.

- Vidare måste tredje part redan finna sig i en viss grad av osäkerhet. Patentansökningar offentliggörs inte förrän arton månader från prioritetsdatum och inte ens då framgår det förrän beviljandet är klart vilken typ av exklusiva rättigheter det kommer att röra sig om.

- Den ökade betydelsen av akademiska institut och forskningsinstitut som patentsökande och dem som genererar kunskaper av betydelse för innovation måste tas med i beräkningen. Det finns inget behov att möjliggöra tidig spridning av forskningsresultat. Spridning parallellt med eller först sedan en patentansökan lämnats in motsvarar inte helt detta behov, eftersom det inte alltid är möjligt att lämna in en patentansökan i ett tidigt skede, och i alla händelser står den absoluta spärren för att lämna in ansökan om tidigare spridda uppfinningar inte i proportion till uppfinnarens eventuella förbiseende. Det är inte bara uppfinnarna som drabbas när en nyttig uppfinning utesluts från patentskydd, utan samhället i stort. Det framgår av statistik från Japan, USA och Tyskland att tidig spridning är av särskild betydelse för akademiska institut och forskningsinstitut samt oberoende uppfinnare och denna sektors behov bör få större erkännande i Europa. Statistik från Japan, där fristen måste åberopas, visar också tydligt dess betydelse för storindustrin: 47 % av de ansökningar som åberopade en frist under 1999 lämnades in av storföretag.

- Provisoriska ansökningar är inte en tillfredsställande utväg eftersom de inte alls behandlar oavsiktlig spridning och till och med i andra fall utgör en risk för att den första spridningen skall visa sig otillräcklig som grund för en eventuell senare ansökan.

Prof. Dr. Joseph Straus, Max-Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, Munich

4.1.3. Arbete som utförs inom ramen för WIPO (Världsorganisationen för immateriell äganderätt)

Inom ramen för WIPO:s ständiga patenträttskommitté, *the Standing Committee on Patent Law* (SCP), har det pågått diskussioner för att harmonisera viktig patenträtt över hela världen. Detta pågående arbete omfattar sådana viktiga frågor som att det skall röra sig om en nyhet, nyskapande process eller en icke uppenbar process samt industriell tillämpning eller nytta. Även ett förslag till en artikel om införandet av en frist i nationell lagstiftning har diskuterats. Det bör observeras att det ännu inte fattats något beslut om antagande av en frist. Bestämmelserna i denna artikel ligger mycket nära dem som föreslogs 1991 (det första förslaget till ett fördrag om harmonisering av patenträtten, som förkastades).

Huvudprinciperna är följande:

- Införande av en frist för spridning av uppfinningen (av uppfinnaren, en tredje part eller en nationell patentmyndighet) inom 12 månader före ansökans inlämningsdatum eller 12 månader före prioritetsdatum.

- Uppfinnaren kan alltid åberopa denna frist.

- Uppfinnaren måste bevisa att spridningen ägde rum mindre än 12 månader före ansökans inlämningsdatum (eller, där prioritet hävdas, prioritetsdatum).

Diskussionerna om såväl principen för införandet av en sådan frist som dess innehåll kommer att fortsätta vid SCP:s kommande möten.

4.2. Provisorisk patentansökan

Patenträttsfördraget (Patent Law Treaty)[10] antogs i Genève den 2 juni 2000 i syfte att harmonisera de formella kraven i patenträtten. En av de viktigaste bestämmelserna handlar om den sökandes möjlighet att få ett inlämningsdatum utan att uppfylla de formella krav som i allmänhet ställs för att granska en ansökan, i synnerhet den sökandes skyldighet att tillhandahålla en beskrivning och vissa anspråk samt att lämna in den på något av de språk som organisationen godtar.

Genom den nya artikel 5 i patenträttsfördraget tillåts varje sökande att begära ett inlämningsdatum förutsatt att ansökan inlämnas till organisationen i pappersutskrift eller på annat sätt (inbegripet elektroniskt)[11]:

- En uttrycklig eller underförstådd uppgift om att det handlar om en ansökan.

- Uppgifter som gör det möjligt att fastställa vem den sökande är eller som gör det möjligt för organisationen att kontakta den sökande.

- En del som utåt förefaller vara en beskrivning (en kontraktsslutande part kan tillåta att en ritning lämnas in i stället för den förutnämnda delen). Det är heller inte nödvändigt att den del som lämnas in är avfattad på ett av organisationens officiella språk

---

10 http://www.wipo.int/treaties/ip/plt/treaty.html

11 Sedan ett effektivt system för gemenskapspatent införts kunde Europeiska gemenskapen bli part i patenträttsavtalet

Avsikten med en sådan bestämmelse är att tilldela den sökande ett inlämningsdatum. Från och med detta datum får han lov att sprida sin uppfinning utan att det påverkar patenterbarheten.

Dessa bestämmelser är nya i den europeiska lagstiftningen. De gäller dock redan i USA. Europeiska patentkonventionen har ändrats med hänsyn till dessa nya villkor för erhållande av ett registreringsdatum (diplomatkonferensen i München den 20-29 november 2000)[12].

4.3. Stöd och informationskampanjer, i synnerhet för offentliga forskare

Många småföretag och offentliga forskningsorganisationer har varken personalresurser eller ekonomiska resurser för att handha sina immateriella rättigheter.

För offentliga forskare är komplexiteten hos bestämmelserna om anställdas uppfinningar (t.ex. äganderätt, det s.k. professorsprivilegiet, bestämmelser om äganderätt och tillträdesrätt till immateriella rättigheter i offentligt finansierat forskningssamarbete) i sig ett hinder för ansökan om immaterialrättsligt skydd för deras forskningsresultat. Samtidigt som de stora forskningsorganisationerna har de resurser som krävs för att fastställa immaterialrättsliga principer och tillhandahålla en stödstruktur för forskarna, saknas liknande strukturer och immaterialrättsliga principer i stor utsträckning vid universiteten. Det vore önskvärt att dessa stödstrukturer bl.a. omfattar följande:

- Stöd och sakkunskap för värdering av immateriell egendom och den bästa skyddsstrategin.
- Juridisk rådgivning om lagstiftning om anställdas uppfinningar, immaterialrätt och bestämmelser som rör immateriell äganderätt.
- Hjälp med och ekonomiskt stöd för patentansökan.
- Stöd för att utnyttja immateriella rättigheter (licensiering, nystartade företag).

Europeiska kommissionen och medlemsstaterna stöder eller initierar flera verksamheter i syfte att höja medvetenheten om patentfrågor eller ge direkt stöd till forskare för förberedelse, inlämning och finansiering av patentansökningar och för utnyttjande av patenträttigheter. Däribland finns "IPR-Helpdesk" som finansieras av Europeiska kommissionens GD Näringsliv[13] och det nya initiativet "Patent academia" som skall lanseras av samma generaldirektorat. Detta initiativ kommer att svara för ett nätverk av tekniska licensbyråer vid europeiska forskningsorganisationer för utbyte av god praxis och erfarenheter när det gäller att skydda och utnyttja offentligt finansierad forskning. Europeiska kommissionen stöder också de nationella patentmyndigheterna vid utveckling av initiativ och tjänster till stöd för patentering, särskilt för den akademiska sektorn samt små och medelstora företag.

4.4. Rättslig ram, föreskrifter och andra principer i samband med immateriella rättigheter

Ett flertal andra faktorer kan bidra till försenat offentliggörande av innehåll som kan vara patenterbart:

---

[12] Dessa bestämmelser träder i kraft två år efter det att den femtonde fördragsslutande staten har deponerat sitt ratifikationsinstrument.

[13] http://www.ipr-helpdesk.org

- Avsaknaden av ett kostnadseffektivt och enkelt gemenskapspatent kan orsaka förseningar på grund av problemen med att finansiera patentansökningar. Vissa uppfinningar kanske inte lämnas på grund av de höga kostnaderna i samband med patentskydd utan hemlighålls i stället, särskilt i små och medelstora företag.

- Bestämmelser om äganderätt och användning av uppfinningar, t.ex. lagstiftning som rör de anställda, och den bristande kännedomen om denna rättsliga ram i synnerhet i små och medelstora företag samt universitet kan komplicera och fördröja beslutsprocessen vid patentansökan och därför försena offentliggörandet.

- Uppfinningar som skapats i forskningssamarbete mellan universitet och näringsliv kan försenas på grund av att det inte i förväg har slutits exakta avtal om hur den immateriella egendom som skapats inom sådana konsortier bäst skall handhas, samtidigt som parternas olika intressen och strategier beaktas. Akademiska partner har ibland inte någon klar insikt eller tydliga principer om immaterialrättsliga frågor eller den förhandlingsförmåga som behövs för att uppnå sina mål när sådana samarbetsavtal utarbetas. Industripartner tar inte alltid hänsyn till den betydelse ett snabbt offentliggörande av vetenskapliga resultat har för deras akademiska partner.

Medan några av dessa principfrågor för närvarande övervägs inom Europeiska unionen eller på medlemsstatsnivå (dvs. gemenskapspatent[14], tysk lagstiftning om anställdas uppfinningar[15], etc.), behöver andra frågor beaktas närmare och eventuella politiska åtgärder fastställas för dessa.

5. SAMMANFATTNING OCH SLUTSATSER

- Om resultaten av genteknisk forskning patentskyddas, brukar det underlätta offentliggörande och hindra försök till hemlighållande. Handlingarna offentliggörs efter det att patentansökan har lämnats in eller senast genom offentliggörande av patentansökningen (upp till 18 månader efter ansökningsdatum).

- Den offentliga forskningssektorn har blivit en av dem som använder patentsystemet mest. Motsättningarna mellan den vetenskapliga strategin att "offentliggöra och sprida" och strategin att "skydda och utnyttja" kan skapa förseningar i offentliggörandet av vetenskapliga resultat som skulle kunna bli föremål för patentansökningar.

- En undersökning bland EU:s forskare och forskningsorganisationer både från näringslivet och den akademiska sektorn visar att försenat offentliggörande faktiskt förekommer, men i mindre utsträckning ju mer erfarenhet användarna har av patentsystemet. Bland erfarna användare förekommer betydande förseningar i mindre än 20 % av alla fall (20 % för akademiska institutioner och 8 % inom näringslivet).

- Nästan hälften av de tillfrågade forskarna från den akademiska sektorn utan tidigare erfarenhet av patentsystemet men med avsikt att använda det i framtiden anser att

---

14 "Förslag till rådets förordning om gemenskapspatent", KOM/2000/0412 slutlig, EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 278

15 Ett lagförslag (14/5975 av den 9 maj 2001: http://dip.bundestag.de/btd/14/059/1405975.pdf) har lagts fram av ledamöter i det tyska parlamentet för att avskaffa "professorsprivilegiet", som gav professorer full äganderätt och rätt till uppfinningar som gjorts i deras arbete, och tilldela universiteten rättigheterna för att stimulera inrättandet av strukturer för licensiering och kunskapsöverföring vid universiteten.

betydande förseningar kommer att uppstå. Det behövs informationskampanjer och stödverksamhet för dessa forskare för att motverka dessa (felaktiga) uppfattningar och hjälpa dem att bli mer bekanta med själva patentsystemet. Detta bör ske på samtliga nivåer - regional, nationell och europeisk.

- Undersökningen visade att den akademiska sektorn klart föredrar en frist för att undvika eller minimera eventuella förseningar i offentliggörandet av forskningsresultat som kan bli föremål för patentansökningar. Däremot är storindustrin bestämt emot en frist och ser hellre att det införs en provisorisk patentansökan (PPA) i den europeiska lagstiftningen. Svaren från medelstora industrier och oberoende patentombud ger dock inte någon enhetlig uppfattning om fristens förtjänster. I synnerhet patentombuden framhöll behovet av kampanjverksamhet, bistånd och stödåtgärder. Både näringslivet och den akademiska sektorn tillskrev provisorisk patentansökan jämförelsevis stor betydelse.

- Det visar sig av erfarenhet att den detaljnivå som krävs i en patentansökan, dvs. att påvisa ett genomförbarhetskoncept, är mindre än den som krävs för en framgångsrik vetenskaplig publikation. Forskare med erfarenhet av båda förfarandena bör därför lära sig att utarbeta en patentansökan, innan den vetenskapliga handlingen läggs fram för publicering för att undvika att den försenas.

- Trots ett flertal undersökningar finns det inga exakta uppgifter om de ekonomiska effekterna för näringslivet eller det praktiska värdet av en frist för den akademiska sektorn. I samtliga WIPO:s medlemsstater har det utvecklats olika modeller för en frist (t.ex. i USA och Japan), och den balans alla dessa modeller skapar mellan den akademiska sektorn och näringslivets intressen bör studeras ingående. USA:s modell med en frist tillsammans med "first-to-invent"-systemet anses ge en hög grad av rättsosäkerhet och bör inte tjäna som exempel på god praxis.

- Med tanke på forskningens ökade internationalisering, särskilt på genteknikens område (både offentligt och privat finansierad forskning) och med tanke på att den offentliga forskningssektorn har fått större erfarenheter och är en av dem som använder patentsystemet mest, bör insatser för att definiera och harmonisera modellen med en frist övervägas. Denna modell kommer emellertid endast att fungera på global nivå och vara effektiv om den ger rättssäkerhet, vilket är det största problemet för näringslivet. Detta bör WIPO:s ständiga patenträttskommittén (SCP) ta hänsyn till vid diskussionerna om ett eventuellt införande av en frist.

- År 1991 diskuterade WIPO att ta med en artikel om införandet av en frist i nationell lagstiftning i det första förslaget till ett fördrag om harmonisering av patenträtten. Detta avvisades med motiveringen att en frist skulle motverka utbildnings- och informationskampanjer om rätt användning av patentsystemet bland forskarna inom den akademiska sektorn. Helt klart håller dessa argument inte längre idag.

- Ramvillkoren bör optimeras ytterligare för att göra det lättare för akademiker samt små och medelstora företag att använda patentsystemet. Patentvillkoren bör bl.a. omfatta följande:

    - Införandet av en provisorisk patentansökan i samtliga medlemsstater enligt artikel 5 i patenträttsfördraget som antogs i Genève den 2 juni 2000.

    - Stöd och råd till akademiker samt små och medelstora företag beträffande rätt användning av patentsystemet och strategisk användning av immateriella rättigheter liksom utbildning i dessa frågor.

– Ett enkelt och kostnadseffektivt patentsystem, som kommer att tillhandahållas genom det föreslagna gemenskapspatentet.