

U 19/2024 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förhandlingar om ett internationellt rättsligt instrument relaterat till immateriella rättigheter, genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen en promemoria om förhandlingar inom WIPO, Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, om ett internationellt rättsligt instrument relaterat till immateriella rättigheter, genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Helsingfors den 25 april 2024

Näringsminister Wille Rydman

Specialsakkunnig Stiina Löytömäki

19.4.2024

**FÖRHANDLINGAR OM ETT INTERNATIONELLT RÄTTSLIGT INSTRUMENT
RELATERAT TILL IMMATERIELLA RÄTTIGHETER, GENETISKA RESURSER OCH
TRADITIONELL KUNSKAP SOM RÖR GENETISKA RESURSER**

1 Bakgrund

Inom WIPO, Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten, har förhandlingar förts om ett internationellt fördrag om immateriella rättigheter, genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i mer än 20 år. WIPO:s generalförsamling beslutade 2022 att sammankalla en diplomatkonferens för att ingå ett fördrag under 2024.

Diplomatkonferensen förbereddes den 4–8 september 2023 vid en specialsession i WIPO:s mellanstatliga kommitté för immateriella rättigheter, genetiska resurser, traditionell kunskap och traditionella kulturyttringar (nedan kallad IGC-kommittén) och den 11–13 september 2023 i den förberedande kommittén för diplomatkonferensen. EU:s ståndpunkter till det dåvarande utkastet till fördrag fastställdes i en arbetsgrupp inom rådet den 26 juli 2023 (WK 10288/2023 INIT). Diplomatkonferensen ska hållas den 13–24 maj 2024 i Genève. Avsikten är att fördragstexten ska antas vid diplomatkonferensen och öppnas för underskrifter.

Det preliminära grundläggande förslaget till fördrag (basic proposal) offentliggjordes i september 2023 (GRATK/DC/3). Den 9 januari 2024 antog kommissionen en rekommendation om mandat för att inleda förhandlingar. Den 28 februari och 15 mars 2024 lämnade ordförandeskapslandet nya kompromissförslag om mandatet.

2 Syfte med fördraget

Syftet med att ta fram ett internationellt instrument för genetiska resurser är att förbättra effektiviteten, transparensen och kvaliteten hos de delar av patentsystemet som behandlar genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och att förhindra att patent felaktigt beviljas för uppfinningar som inte är nya eller innovativa när det gäller genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Fördraget har betydelse för urfolken. Dess inledning tar hänsyn till den internationella utvecklingen av urfolkens ställning och rättigheter genom hänvisning till FN:s deklaration om urfolkens rättigheter (UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples; A/RES/61/295), som antogs 2007. Enligt FN:s urfolksdeklaration har urfolken rätt till självbestämmande, vilket innebär att de fritt får bestämma sin politiska ställning och fritt fullfölja sin ekonomiska, sociala och kulturella utveckling. Enligt 17 § 3 mom. i Finlands grundlag är samerna ett urfolk. Europeiska unionen och EU-länderna har antagit urfolksdeklarationen.

Fördraget skapar dock inga nya kollektiva immateriella rättigheter för urfolken eller andra skyddsobjekt. Innehållet i fördraget om anmälningskyldighet är således av teknisk karaktär och syftar till att komplettera de samlade fördrag som redan finns för skydd av genetiska resurser och traditionell kunskap.

Under 2024 ordnas inom WIPO också en diplomatkonferens om fördraget om mönsterrättsskydd (DLT). Förhandlingarna inleddes samtidigt och kan vara kopplade till varandra.

3 Fördragets huvudsakliga innehåll

Innehållet i det grundläggande förslaget kan delas upp i i) materiella bestämmelser och ii) administrativa och slutliga bestämmelser. Enligt förslaget är tillämpningsområdet för fördraget om genetiska resurser begränsat till patent.

Den viktigaste av de materiella bestämmelserna är den obligatoriska anmälningsskyldigheten enligt artikel 3.

Anmälningsskyldigheten enligt fördraget förutsätter att patentsökanden anger från vilket land den genetiska resursen härstammar i sitt naturtillstånd (in situ). Om den genetiska resursens ursprungsland inte är känt, ska patentsökanden uppge varifrån uppgiften kommer (t.ex. en databas eller en bok). För det andra ska patentsökanden ange från vilket urfolk eller från vilket lokalt samhälle den traditionella kunskapen som rör en genetisk resurs erhållits. Om kunskapen inte har erhållits från ett urfolk eller ett lokalt samhälle, ska patentsökanden ange den källa från vilken den traditionella kunskapen som rör en genetisk resurs härstammar.

Enligt artikel 1 i det grundläggande förslaget till fördrag är syftet med den nya anmälningsskyldigheten i patenträttssystemet att säkerställa patentsystemets effektivitet, transparens och funktion, såsom att förhindra att patent beviljas på felaktiga grunder för uppfinningar som inte uppfyller patentlagstiftningens kriterier för nyhet eller uppfinningshöjd i fråga om genetiska resurser och därtill hörande traditionell kunskap. Anmälningsskyldigheten inverkar inte på uppfinningens patenterbarhet utan ger snarare patentmyndigheterna information om uppfinningen.

I artikel 2 definieras de termer som används i fördraget. Med traditionell kunskap som rör genetiska resurser avses i princip kunskap om en genetisk resurs egenskaper eller om användningen av en genetisk resurs. Anmälningsskyldigheten gäller inte någon annan traditionell kunskap än kunskap om den genetiska resursens egenskaper eller användning.

I det grundläggande förslaget ingår dessutom påföljder och rättsmedel som ska tillämpas om anmälningsskyldigheten inte har iakttagits. I fråga om detta ger artikel 6 i förslaget de fördragsslutande parterna rätt att vidta olika åtgärder.

I förslaget finns också undantag från och begränsningar i anmälningsskyldigheten (artikel 4), en klausul om retroaktivitet (artikel 5), en bestämmelse om inrättande av ett informationssystem (artikel 7) och en bestämmelse om fördragets förhållande till andra internationella fördrag (artikel 8). De administrativa bestämmelserna och slutbestämmelserna innehåller allmänna principer om genomförandet (artikel 10) och en institutionell ram för förvaltning av fördraget: generalförsamlingen, där de fördragsslutande parterna är företrädare och som bland annat behandlar alla frågor som rör upprätthållande och utveckling av fördraget (artikel 11) samt internationella byrån hos WIPO, Världsförbundet för den intellektuella äganderätten, som handhar de administrativa uppgifterna med avseende på fördraget (artikel 12). I de administrativa bestämmelserna och slutbestämmelserna fastställs dessutom regler som gäller tillträde till instrumentet (artikel 13), ratificering av och anslutning till fördraget (artikel 14), översyn och ändring av fördraget (artiklarna 15 och 16), undertecknande (artikel 17), ikraftträdande (artikel 18), faktiskt datum för tillträdet till fördraget (artikel 19), uppsägning (artikel 20), förbehåll (artikel 21), språk (artikel 22) och depositarie (artikel 23).

Konventionen om biologisk mångfald (FördrS 77 och 78/1994) och Nagoyaprotokollet om tillgång till genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av traditionella kunskaper som hänför sig till dem har länkar till det fördrag som nu förhandlas. Målen i Nagoyaprotokollet har satts i kraft genom EU:s förordning om genetiska resurser (EU) N:o 511/2014, där den traditionella kunskap som hänför sig till genetiska resurser definieras som "ursprungsbefolkningens och lokalsamhällets traditionella kunskap som är av betydelse för användningen av genetiska resurser och som beskrivs i ömsesidigt överenskomna villkor som tillämpas på användningen av genetiska resurser." Enligt regeringens proposition om Nagoyaprotokollet och de lagar som har samband med det (RP 126/2015 rd) iakttas i unionen principen om att traditionell kunskap om genetiska resurser ska definieras på nationell nivå och i samarbete med det urfolk som innehar kunskapen.

I propositionen konstateras: "I den internationella rätten erkänns traditionell kunskap som en del av urfolkens kultur. Enligt artikel 31 i FN-deklarationen har urfolken rätt att upprätthålla, kontrollera, skydda och utveckla sitt kulturarv, sin traditionella kunskap och sina traditionella kulturyttringar samt sina vetenskapers, teknologiers och kulturers uttrycksformer, inbegripet t.ex. mänskliga och genetiska resurser, frön, mediciner och kunskap om djurs och växters egenskaper. De har också rätt att upprätthålla, kontrollera, skydda och utveckla sina immateriella rättigheter över detta kulturarv, denna traditionella kunskap och dessa traditionella kulturyttringar. Stater ska tillsammans med urfolken vidta effektiva åtgärder för att identifiera och skydda utövandet av dessa rättigheter. Nagoyaprotokollet kan anses främja detta mål genom tillträde till samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem."

Frågor som är öppna under förhandlingarna om fördraget gäller bl.a. anmälningsskyldighetens omfattning i fråga om andra immateriella rättigheter, den utlösande faktorn för anmälningsskyldigheten och påföljderna vid försummelse av skyldigheten.

4 Fördragets rättsliga grund

Som materiell rättslig grund för förhandlingsmandatet har ordförandeskapet föreslagit artikel 114 (den inre marknaden) i EUF-fördraget. Mandatbeslutet har inte ännu godkänts i rådet.

Den materiella rättsliga grunden för fördraget kan dock fastställas exakt först när den slutliga fördragstexten är klar. Huvudsyftet med förslaget till fördrag är att införa en obligatorisk anmälningsskyldighet för genetiska resurser eller traditionell kunskap som innehas av urfolk och lokala samhällen och som rör genetiska resurser, när dessa har samband med en uppfinning som är föremål för en patentansökan. Enligt statsrådets preliminära bedömning innehåller det eftersträlvade fördraget därmed åtminstone bestämmelser som hänför sig till den inre marknads funktion (artikel 114 i EUF-fördraget).

På unionens vägnar förs förhandlingarna om fördraget i enlighet med förfarandet i artikel 218.3 och 218.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Rådet fattar sitt beslut om godkännande av mandatet med kvalificerad majoritet i enlighet med artikel 218.8 i EUF-fördraget.

5 Fördragets konsekvenser

Anmälningsskyldigheten bidrar till att genetiska resurser som innehas av olika stater samt urfolk och lokala samhällen och traditionell kunskap som rör sådana resurser beaktas som en del av patentsystemen. Anmälningsskyldigheten gäller inte någon annan traditionell kunskap.

Med hjälp av den information som samlats in genom patentansökningar är det möjligt att stödja tillämpningen av ovannämnda Nagoya-protokollet uttryckligen i patentsystemen. Genom Nagoyaprotokollet strävar man efter att främja samarbetet mellan olika aktörer genom att skapa en enhetlig internationell regleringsgrund för tillgången till genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap från ursprungsfolk och fördelningen av nyttan av användningen av dem.

Det föreslås att anmälningsskyldigheten ska gälla framför allt företag som utvecklar uppfinningar baserade på bioteknik t.ex. inom följande områden: kosmetikaindustrin, läkemedelsindustrin, livsmedels- och dryckesindustrin, växtodling, djuruppfödning, biologisk bekämpning, industriell bioteknik och trädgårdsodling. Anmälningsskyldigheten har ingen direkt inverkan på företagets konkurrenskraft, eftersom anmälningsskyldigheten inte inverkar på substanskriterierna för en uppfinnings patenterbarhet, såsom teknisk reproducerbarhet.

I EU-länderna finns betydande företag inom bioteknikbranschen. De stora EU-länderna ligger i spetsen för forskning och utveckling baserad på bioteknik. År 2022 var Frankrike, Spanien, Tyskland och Italien samt även Finland bland de tio bästa länderna i världsstatistiken när det gällde antalet patent inom bioteknikbranschen.

Anmälningsskyldigheten enligt fördraget kan få konsekvenser för användningen av samisk traditionell kunskap. Samerna kan ha traditionell kunskap som rör genetiska resurser t.ex. om växters medicinska eller hälsofrämjande egenskaper. I fördraget avses med urfolk utöver samerna också urfolk utanför Finland när traditionell kunskap som rör deras genetiska resurser omfattas av fördragets tillämpningsområde. Flera finländska och europeiska företag bedriver forskning och utveckling som baserar sig på naturresurser. Det är möjligt att även samisk traditionell kunskap används i uppfinningar som utvecklas runt om i världen. Även samisk traditionell kunskap ska anges i patentansökningarna, om villkoren för anmälningsskyldigheten uppfylls. Anmälningsskyldigheten ökar medvetenheten om genetiska resurser och om användningen av dem och främjar därigenom också bevarandet av traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Förslaget har därmed konsekvenser även för bevarandet av traditioner inom samekulturen. Bestämmelserna i fördraget stöder också målen i FN:s urfolksdeklaration.

Anmälningsskyldigheten är av teknisk karaktär och gäller patentsökande. Avsikten är att anmälningsskyldigheten ska genomföras så att den inte medför en oskälig administrativ börda för patentsökande eller myndigheterna, och anmälningsskyldigheten kommer inte att förlänga behandlingstiden för patentansökan. Handläggningstiden för patent är i genomsnitt tre år.

Bestämmelserna i fördraget bör enligt kommissionens förhandlingsinstruktioner följa gällande EU-lagstiftning. EU-lagstiftningen saknar obligatorisk anmälningsskyldighet, varför fördraget uppenbarligen kommer att ha konsekvenser för den gällande EU-lagstiftningen (se punkt 6).

Det fördrag som det förs förhandlingar om förväntas inte ha några direkta konsekvenser för statsbudgeten. Fördraget torde ha en positiv inverkan på handelsrelationerna och samarbetet mellan Finland och EU samt medlemsstaterna i WIPO, Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten.

6 Fördragets förhållande till Finlands lagstiftning, grundlagen och de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna

Enligt statsrådets preliminära bedömning kommer fördraget att innehålla bestämmelser som omfattas av både EU:s behörighet och medlemsstaternas behörighet.

I Finlands patentlag (550/1967) finns inga bestämmelser om anmälningsskyldighet. I några av EU:s medlemsstater har det i patentlagstiftningen föreskrivits anmälningsskyldighet för genetiska resurser i samband med det nationella genomförandet av 1998 års direktiv om patenterbarhet för biotekniska uppfinningar (98/44/EG). På EU-nivå finns ingen reglering som harmoniserar bestämmelserna om anmälningsskyldighet. För att fördraget ska kunna ratificeras av EU på medlemsstaternas vägnar krävs det därför att lagstiftning som motsvarar skyldigheterna i fördraget införs på EU-nivå före ratificeringen.

Europeiska unionen och EU-länderna har antagit FN:s urfolksdeklaration. Med anledning av de slutsatser om urfolkens rättigheter som rådet antog 2017 måste Europeiska unionen sörja för rättigheterna enligt urfolksdeklarationen även för samer bosatta i Finland, Sverige och Norge (samt Ryssland). Kommissionen ska således se till att fördraget respekteras i förhandlingar om urfolkens rättigheter, inklusive rättigheterna för samerna, EU:s enda urfolk. Representanter för sametinget deltar som sakkunniga i Finlands delegation vid diplomatkonferensen.

I 121 § 4 mom. i grundlagen fastställs samernas rätt till kulturell autonomi som urfolk. Enligt lagrummet har samerna inom sitt hembygdsområde språklig och kulturell autonomi. I 1 § 1 mom. i sametingslagen (974/1995) föreskrivs följande om lagens syfte: "Samerna såsom ett urfolk skall, enligt vad som bestäms närmare i denna lag och annanstans i lag, tillförsäkras kulturell autonomi inom sitt hembygdsområde i ärenden som angår deras språk och kultur."

Ramarna för samernas kulturella autonomi fastställs i 5 § i sametingslagen. Enligt denna paragraf hör de ärenden som angår samernas språk och kultur samt deras ställning som urfolk till sametinget. Enligt 6 § ska sametinget i de ärenden som hör till det företräda samerna i nationella och internationella sammanhang.

Genom bestämmelserna i fördraget skapas inga nya rättigheter för urfolken eller lokala samhällen. Enligt kommissionens beslutsförslag av den 9 januari 2024 gäller EU:s behörighet anmälningsskyldighet som ska införas i patentlagstiftningen och som utgör kärnan i fördraget. Den delade behörigheten kräver medlemsstaternas underskrift och nationella godkännande. Den slutliga bedömningen av behörighetsfördelningen kan göras först när förhandlingarna är avslutade och hela fördragstexten är klar.

7 Ålands behörighet

Enligt nuvarande bedömning får ett folkrättsligt fördrag om immateriella rättigheter, genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser inte innehålla bestämmelser som med stöd av 18 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör till Ålands behörighet. Förhållandet till Finlands lagstiftning och till Ålands behörighet kommer dock att bedömas närmare på basis av den konkreta fördragstexten.

8 Behandlingen av fördraget i Europeiska unionens institutioner och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

EU:s ställningstaganden har beretts i rådets arbetsgrupp för immaterialrätt.

Enligt statsrådets nuvarande bedömning måste riksdagens ståndpunkt vara tillgänglig före diplomatkonferensen i maj 2024.

9 Den nationella behandlingen av fördraget

U-skrivelsen behandlades i ett skriftligt förfarande i sektionen för konkurrenskraft (EU-8) 10–15 april 2024.

Till riksdagen lämnades en utredning om förslaget till förhandlingsmandat genom ett E-brev daterat den 28 februari 2024 (E 8/2024 rd). Behandlingen av ärendet i riksdagen har avslutats.

Under förhandlingarna har man hållit kontakt med sametinget. Sametinget har informerats om kommissionens rekommendation att inleda förhandlingarna genom brev och sametinget har beretts möjlighet att framföra sina synpunkter på utkastet till mandat.

10 Undertecknande, provisorisk tillämpning och ikraftträdande av fördraget

Eftersom förhandlingarna ännu pågår finns det ingen information om när fördraget ska undertecknas. Utgångspunkten är att fördraget träder i kraft tre månader efter det att de tjugo fördragsslutande parter som avses i artikel 13 har deponerat sina ratifikations- eller anslutningsinstrument.

11 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder ingåendet av fördraget om immateriella rättigheter, genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det ligger i både EU:s och Finlands intresse att ingå fördraget. Statsrådet anser att det är viktigt att säkerställa att patentsystemet fungerar på ett ändamålsenligt sätt.

Statsrådet anser att den föreslagna anmälningsskyldigheten vid patentansökningar ska vara tillräckligt begränsad och inte inverka negativt på verksamheten hos de företag som ansöker om patent eller medföra en oskälig administrativ börda för patentmyndigheterna.

Statsrådet anser att det vid förhandlingarna är viktigt att i avtalstexten klargöra att avtalet inte skapar nya rättigheter för länder, urfolk eller lokala samhällen som innehar genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap.

Enligt statsrådet är det viktigt att försöka säkerställa att försummelse av anmälningsskyldigheten inte inverkar på de materiella kriterierna för en uppfinnings patenterbarhet eller på ett patents giltighet. Det bör inte vara möjligt att i efterhand upphäva ett patent på grundval av att skyldigheten att anmäla genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser har försummats.

Statsrådet anser att det är mycket viktigt att EU kan ansluta sig som part till fördraget och rösta med lika många röster som det har medlemsstater.