



PATENT PÅ MENNESKERS GENER OG STAMCELLER

REDEGØRELSE
DET ETISKE RÅD 2004

PATENT PÅ MENNESKERS GENER OG STAMCELLER

REDEGØRELSE

Det Ethiske Råd 2004

Patent på menneskers gener og stamceller
REDEGØRELSE

ISBN: 87-91112-48-6

Udgivet af: Det Etske Råd

Grafisk tilrettelægning og forsideillustration:

Oktan, Peter Waldorph



Tryk: Schultz

Salgspris: 60 kr.

Publikationen kan bestilles hos:

IT- og Telestyrelsen

Holsteinsgade 63

2100 København Ø

Tlf. 3337 9228

Eller via bestillingssiden på

Det Etske Råds hjemmeside:

www.etiskraad.dk

INDHOLD

Forord / 5

1. Indledning og baggrund / 7
2. Hvad siger loven om patenter på gener og stamceller? / 17
3. Genomet – viden og perspektiver / 31
4. Hvad er det der patenteres? / 43
5. Fremmer patentering forskning og udvikling af behandlingsformer? / 53
6. Patenter, ejendomsret og fordelingsretfærdighed / 59
7. Menneskeopfattelse, natursyn og patentering / 69
8. Stamceller - viden og forventninger / 81
9. Ethiske overvejelser angående patentering af stamceller / 87
10. Medlemmernes anbefalinger angående patent på gener / 97
11. Medlemmernes anbefalinger angående patenter på stamceller / 107

Ordliste / 111

Index / 115

Medlemmer af Det Ethiske Råd / 119

Bilag 1: Patentret og det humane genom / 121

FORORD

Det Ethiske Råd udsender hermed sin redegørelse om etikken i at patentere menneskelige gener og stamceller. Der er tale om en opfølgning på rådets redegørelse fra 1993: *Patent på menneske-gener*, og nærværende redegørelse beskæftiger sig således med de udviklinger, der har fundet sted på området i de sidste 10 år.

I den periode er kortlægningen af menneskets genom blevet erklæret fuldendt, EU's patentdirektiv er blevet vedtaget (men er stadig ikke implementeret i halvdelen af medlemslandene) og debatten om, hvorvidt genpatenter rammer den rette balance mellem offentlige og private interesser, er blusset op. Men ikke mindst har stamcelleforskningen vundet kraftigt frem i perioden, og det er blevet relevant også at forholde sig til de særlige problemer, som er knyttet til patenter på menneskelige embryonale stamceller og stamceller fra voksne. Da der altså efter rådets mening er uafklarede etiske spørgsmål knyttet til patentering af både gener og stamceller fra mennesker, har man ønsket at tage emnet op igen.

Det Ethiske Råd nedsatte derfor i sommeren 2003 en arbejdsgruppe til at undersøge området bestående af: Klavs Birkholm, Asger Dirksen, Mette Hartlev, Ole Hartling, Thomas G. Jensen, John Steen Johansen og Ragnhild Riis. Mette Hartlev har været formand for gruppen indtil foråret 2004, hvor hun på grund af arbejdspress på sit "civile" job var nødt til at trække sig fra gruppen og overlade formandskabet til Thomas G. Jensen. For god ordens skyld ønsker rådet at gøre opmærksom på, at Thomas G. Jensen som opfinder har søgt om patent på modificerede stamceller fra voksne, og at han er medstifter af et selskab, der har til formål at drage nytte af dette patent.

Rådet ønsker at takke en række personer for at have stillet deres viden til rådighed for rådets og arbejdsgruppens arbejde undervejs. Det drejer sig om: lektor Tine

Sommer fra Juridisk Institut på Handelshøjskolen i Århus, lektor Anders Børghlum fra Institut for Human Genetik på Århus Universitet, lektor Niels Holtug fra Institut for Filosofi på Københavns Universitet, chefkonsulent Niels Holm Svendsen og specialkonsulent Anita Thyrsted fra Patent- og Varemærkestyrelsen, assistant director Tor Lezmore fra the Nuffield Council on Bioethics, lektor Peter Lotz fra Institut for Industriøkonomi og -strategi ved Handelshøjskolen i København og professor Torben Kruse fra Klinisk Institut ved Syddansk Universitet. Redegørelsen er ført i pennen i et samarbejde mellem: fra rådets sekretariat: cand.mag., ph.d Henrik K. Jørgensen, cand.jur. Berit Andersen Faber, cand.scient. Nanna Skriver og cand.comm. Anne Lykkeskov, som også har været projektleder for arbejdet. Indenrigs- og Sundhedsministeriets Analyse- og Udviklingspulje har bevilget midler til projektet.

Arbejdsgruppen overdrog redegørelsen til Rådet i marts 2004, og efter behandling her er den færdiggjort på rådets møde den 26. maj 2004.

Ole Hartling
Formand

Berit Andersen Faber
Sekretariatschef

1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Patent på menneskers gener og stamceller

Patentering af menneskelige gener og stamceller opleves generelt som etisk kontroversielt. De etiske anfægtelser knytter sig både til spørgsmålet om, hvorvidt det overhovedet er acceptabelt at patentere menneskelige gener og stamceller og til de konsekvenser, denne patentering kan have for diagnostik, sygdomsbehandling og forskning.

Med denne redegørelse ønsker Det Etske Råd at bidrage til den generelle diskussion af, hvorvidt det etisk set kan forsvares at tage patent på menneskelige gener og stamceller. Samtidig ønsker rådet at bidrage med anbefalinger til de gældende regler og den gældende praksis for patenttildeling på menneskelige gener og stamceller med hensyn til, hvordan etiske hensyn bedst tilgodeses i processen.

Men rådet ser det også som en opgave at give en sammenhængende gennemgang af, hvad patenter på gener og stamceller egentlig indebærer, og hvor problemerne ved dem ligger, så andre end eksperter kan forstå det. Det er rådets opfattelse, at de nuværende regler for patenter på menneskers genetiske materiale er meget uigennemskuelige og komplekse. I diskussionen mellem patentadministratorer og -jurister, industrirepræsentanter, offentligt- og privatansatte forskere og andre eksperter er det usædvanlig vanskeligt for almindelige borgere, politikere, journalister og andre at orientere sig og få klar besked om, hvorfor man skal patentere gener og stamceller, hvordan det skal foregå, og hvad konsekvenserne er. Det skyldes også, at forskellige eksperter ofte er uenige om, hvordan regler og konsekvenser skal forstås. Rådet håber at bidrage til en mere klar offentlig debat om patenter på gener og stamceller: Hvad dækker de egentlig over, og hvorfor reagerer de fleste mennesker med ubehag ved tanken?

Uviljen mod patenter på menneskelige gener og stamceller

At genpatentering er kontroversielt afspejles blandt andet i, at det tog 10 års ophe- dede diskussioner i EU, før man endelig kunne vedtage EU's patentdirektiv (Dir 98/44 EF) i 1998. Danmark implementerede direktivet netop 2 år efter, fordi dette formelt var sidste frist for medlemslandene til at gøre direktivet til national lov. Men de fleste andre medlemslande gjorde det ikke, og i dag er det omdiskuterede direktiv kun implementeret af 8 af de lande, som udgjorde EU indtil den 1. maj 2004.¹ Holland har ført sag ved EF domstolen for at få direktivet kendt ugyldigt, men tabte sagen i 2001. Det har dog ikke fået de sidste 7 lande² til at implementere, og i juli 2003 har Europakommissionen besluttet at indklage landene for EF dom- stolen for traktatbrud som følge af deres manglende samarbejdsvilje.³

Trods problemerne med at få implementeret patentdirektivet nåede Rådet for den Europæiske Union den 3. marts 2003 til enighed om en fælles politisk linie vedrø- rende indførelse af et egentligt EF-patent, så europæiske virksomheder kan få et patent, som gælder i hele den europæiske union.⁴ Den endelige vedtagelse går dog trægt, ligesom forsøgene i regi af WIPO (The World Intellectual Property Organization) på at vedtage en verdensomspændende Patent Law Treaty, som blev startet i Geneve for mere end 15 år siden, foreløbig alle er strandet uden resulta- ter.⁵

Men hvorfor er diskussionen om gen- og stamcellepatenter her 6 år efter vedtagel- sen af direktivet stadig lige intens og på mange måder polariseret?

Det hænger sammen med, at patenterne for erhvervslivet - og for medicinalfirma-

-
- 1 Direktivet er nu implementeret i Danmark, Finland, Grækenland, Irland, Portugal, Spanien, Storbritanien og Sverige. Tyskland har i maj 2004 fremsat forslag om implementering af direktivet
 - 2 Belgien, Frankrig, Holland, Italien, Luxembourg, Tyskland og Østrig.
 - 3 Pressemeddelelse IP/03/991 fra Kommissionen den 10. juli 2003: *Industrial property: eight Member States referred to Court for failure to implement Directive on legal protection of biotechnological inventions.*
 - 4 Nu er situationen den, at patentmeddelelsen i EU kan opnås via flere systemer: På baggrund af den Europæiske Patentkonvention kan der meddeles europæiske patenter. Gennem Patentsamarbejds- traktaten og de nationale patentlove kan de nationale patentmyndigheder dels meddele nationale patenter og dels være forpligtet til at acceptere internationale patentansøgninger, som har været behandlet af en international nyhedsundersøgende myndighed. Fælles for de nuværende systemer er dog, at de skal administreres nationalt i de lande, hvor patentet har virkning.
 - 5 Alain Gallochat. 2003. *Global Harmonization of Substantive Patent Law*. Paper fremlagt på "IBC's 12th Annual International Conference: Protecting Biotechnological Inventions. 17th & 18th November 2003.

erne i særdeleshed - har fået stigende betydning⁶. Firmaerne ser det blandt andet som deres mulighed for at få de penge igen, de har investeret i at udvikle en ny behandling, for med et patent kan de få eneret i 20 år på at udnytte opfindelsen. Og udvikling af ny medicin er kostbar. Det er også et spørgsmål om at sikre firmaernes aktionærer det størst mulige afkast. Også offentligt ansatte forskere tilskyndes til at tage patent på deres opfindelser, her har patenter en stigende betydning.

Men i store dele af befolkningerne og hos mange politikere er patenter på gener og stamceller upopulære. Mange føler umiddelbart modvilje imod disse typer af patenter. Mange har den opfattelse, at genetisk information fra mennesker har krav på særlig beskyttelse, eller at ingen kan tildeles eneret på at udnytte levende, humant materiale.

Dertil kommer, at de udstedte patenter kan have en del indbyggede problemer. The Nuffield Council⁷ påviste for eksempel i en rapport fra 2002,⁸ at mange af de patenter på DNA-sekvenser, som allerede er givet, hviler på et tvivlsomt grundlag. Mange af de afgivne genpatenter er for brede, idet de giver opfinderen rettigheder over *alle* fremtidige anvendelser af en given DNA-sekvens. I stedet for at stimulere forskningen begrænser sådanne patenter ofte såvel forskning som diagnosticering.

Færdiggørelsen af kortlægningen af det menneskelige genom (Human Genome Project eller HUGO) var kun starten af en proces, hvor forskerne er i færd med at opdage, hvordan generne faktisk fungerer i samspil med resten af organismen. Men der er allerede givet brede patenter på gener ud fra beskrivelsen af en bestemt funktion ved et bestemt gen. Efterhånden som man finder ud af, at genet også koder for andre funktioner, viser det sig ofte, at patentet også dækker disse andre funktioner ved genet, selvom disse ikke var kendt, da patentet blev udstedt.⁹

6 OECD. 2002. *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices*. Side 8.

7 The Nuffield Council on Bioethics – bio-etisk råd, som er finansieret ligeligt mellem the Nuffield Foundation, The Wellcome Trust og det britiske medicinske forskningsråd.

8 The Nuffield Council on Bioethics. 2002. *The Ethics of patenting DNA - a discussion paper*.

9 Det franske etiske råd, CCNE, nævner i deres udtalelse nr. 64 om patentdirektivet fra 2000 eksemplet med CCR5 genet: "It was obtained by systematic random sequencing of DNA code messengers, and it encodes a membrane receptor of a particular type. The sequence was integrated into a patent which claims to cover any use of this receptor. Years later, academics demonstrated that protein CCR5 was a co-receptor for the HIV virus and essential to its intracellular penetration. In spite of the fundamental nature of this latter work, any therapeutic development based on the use of CCR5 as target for a drug could infringe the initial patent."

Man kan altså give patenter på gener, før man har en dybtgående viden om dem, og det kan give problemer. Disse problemer hænger sammen med, at denne type af patentering er et relativt nyt fænomen, som man hovedsageligt har valgt at administrere efter de regler for patentering, som allerede eksisterede.¹⁰

Hvordan vi fik patenter på biologisk materiale

Indtil for et par årtier siden var der stort set ingen, som tænkte på at tage patent på menneskers gener og stamceller. Patentlovene skelner mellem opfindelser og opdagelser. Denne skelnen dækker over en opfattelse af, at en *opfindelse* var gjort af en forsker med anvendelse af søm og skruer og andre døde materialer. Hvis den havde "nyhedsværdi" og "opfindeshøjde", kunne opfinderen få patent på den. Alt det, som forekommer i naturen, kunne man derimod kun opdage, og en *opdagelse* kunne man ikke tage patent på. Denne opdeling gælder stadig, men det har givet anledning til debat, hvordan opfindelser og opdagelser skal adskilles inden for bioteknologi.

Dette er sket i takt med videnskabens udvikling. Der blev ganske vist allerede i slutningen af 1800-tallet givet patent på en biologisk organisme (nemlig en gærkultur)¹¹, men den slags patenter var den sjældne undtagelse - indtil for nylig. I 1980'erne begyndte den bioteknologiske udvikling at gå stærkt, og nye typer af patenter boomed. Det var patenter på menneskelige gener og levende organismer, der i udgangspunktet findes i naturen og ikke er skabt af en opfinder. Det Humane Genom Projekt har sat fart i udviklingen af nye sygdomsbehandlinger og diagnosemetoder. Det er et felt, som især siden midten af 1990'erne har været i voldsom vækst. I 2001 blev der i USA givet over 5.000 DNA-patenter, hvilket var mere end for årene 1991-95 tilsammen,¹² og i Europa er udviklingen parallel, om end tallene er lidt lavere end de amerikanske.

I de senere år har forskningen i stamceller taget fart, og er blevet omgærdet med store forventninger. Forskernes viden om stamceller er vokset meget hurtigt og har ændret tidligere forestillinger om, hvad kroppens celler er i stand til. Der er skabt store forventninger til mulighederne for at bruge stamceller til udvikling af sygdomsbehandlinger, selvom der stadig er langt mellem de konkrete resultater.

10 Der er dog tale om enkelte nye bestemmelser i art. 6, stk. 2 og artikel 5, stk. 3.

11 Se fx Det Ethisk Råd. 1993. *Patent på menneske-gener - en redegørelse*. Side 8.

12 OECD 2002 side 8.

Dermed er stamceller også blevet mål for patentering, og patentkontorerne i Europa og især i USA er begyndt at udstede patenter på humane stamceller.

Patenter på voksenstamceller er således givet rutinemæssigt både i USA og Europa i de senere år, uden at det har givet anledning til opmærksomhed.¹³ En undersøgelse udført i efteråret 2001 viste, at der på daværende tidspunkt var udstedt 727 patenter på stamceller og 134 på embryonale stamceller i USA og Europa.¹⁴ Patenterne fordeler sig på hele spektret af den humane stamcelleforskning.¹⁵

Man er altså gradvist begyndt at give patenter både på menneskelige gener og stamceller efter de regler, som allerede fandtes. Med EU-direktivets vedtagelse kom der for første gang i europæisk lovgivning direkte en bestemmelse om, at en del af det menneskelige legeme godt kan udgøre en opfindelse, der kan tages patent på.

I direktivet forsøgte man at imødegå den skepsis, som kom til udtryk ved tanken om at patentere gener. Dette skete blandt andet ved at fastslå (artikel 5, stk. 1), at det menneskelige legeme eller dele af det, som for eksempel gener i deres naturlige omgivelser (menneskekroppen) ikke kan patenteres. Herefter fremgår det imidlertid (af samme artikels stk. 2), at en del af det menneskelige legeme, som er isoleret fra dens naturlige omgivelser, eller som er frembragt syntetisk (altså for eksempel kopier af det naturligt forekommende gen), godt kan patenteres.

Mange mennesker betragter dette som en formuleringsmæssig manøvre for at omgå den rejste kritik af patent på menneskeligt materiale. Således også Det Ethiske Råd:

13 European Group on Ethics in Science and New Technologies. 2002. *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. Side 19. (se: Study on the patenting of inventions related to human stem cells http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/stud-vanoverw.pdf).

14 Samme side 23.

15 Der er således givet patent på pluripotente, embryonale stamceller, på pluripotente føtale stamceller, multipotente voksenstamceller og multipotente føtale stamceller. Der er uddelt såvel produkt- som procespatenter, det vil sige også produktpatenter med ubegrænset beskyttelse. Samme side 34.

Det Etske Råds holdning til genpatentering

Det Etske Råd blev bedt om at komme med en vurdering af patentdirektivet, inden det blev gjort til dansk lov af Folketinget i maj 2000. Det gjorde rådet i et hørings-svar til Erhvervsministeren.¹⁶ Høringssvaret var meget kritisk overfor de dele af lovforslaget, der drejede sig om lovens etiske konsekvenser for behandling af mennesker. Rådets udtalelser forholdt sig hovedsageligt til patentering af gener, idet stamceller på det tidspunkt var et ret nyt forskningsfelt.

Rådets hovedanke mod direktivets tekst var netop, at det i virkeligheden blåstempler den praksis, som gradvist var opstået både i USA, Japan og Europa: At man alligevel på visse betingelser - som det i praksis viser sig meget svært at få hold på - kan tage patent på dele af menneskekroppen.

Udover den nævnte artikel 5 angiver også artikel 6 og 7 i patentdirektivet, at etiske overvejelser skal medtages i forbindelse med behandlingen af ansøgninger på patent i forbindelse med menneskelige gener. Men det er helt uklart, hvordan disse bestemmelser skal overholdes og administreres.

I artikel 6 fastslås det, at opfindelser ikke skal kunne patenteres, hvis deres anvendelse vil stride mod den offentlige orden eller sædeligheden i et samfund. Men hvad betyder "offentlig orden" og "sædelighed"? Det skal formentlig fortolkes som de gældende etiske normer i et samfund, men kan man tale om fælles normer på europæisk niveau (det er som bekendt vanskeligt nok at tale om fælles normer på nationalt niveau)? Eller skal bestemmelserne om sædelighed fortolkes nationalt? Set i et europæisk perspektiv kan det være svært at se, hvordan det lader sig gøre at tilgodese de enkelte landes særlige moralopfattelser ved et fælles patentsystem.

Direktivet indeholder endvidere krav om, at etiske bedømmelser og overvejelser skal indgå, når der tildeles patenter (artikel 6). Der er imidlertid ikke taget klar stilling til, hvordan det kan foregå. Skal der oprettes en særlig etisk komité i forbindelse med patentsystemet, eventuelt en europæisk komité, der kan vurdere ansøgninger om patent på gener og menneskeligt materiale?

16 Det Etske Råd. 2000. *Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmønstre m.v., lov om mønstre og lov om plantenyheder (L 66)*. Afgivet 11. maj 2000. Bilag 10 i rådets årsberetning fra 2000.

Direktivets artikel 7 giver Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for naturvidenskab og Ny teknologi under Kommissionen mandat til at evaluere alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi, men gruppen kan kun udtale sig om de grundlæggende etiske principper, ikke om de konkrete patentansøgninger.

Der findes eksempler på nationale organer, som vurderer de konkrete ansøgninger. Ved implementeringen af patentdirektivet i norsk lovgivning har man indført en bestemmelse om, at Patentstyret skal rådføre sig med et etisk nævn, hvis det er i tvivl om, hvorvidt en opfindelse er forenelig med bestemmelsen om offentlig orden eller sædelighed.¹⁷ Nævnet skal bestå af 5 medlemmer, som har kompetence indenfor filosofi (etik), medicin, bioteknologi og dyreværn, og det placeres i relation til de videnskabsetiske komiteer, som i forvejen har erfaring med etisk vurdering af konkrete forskningsansøgninger. Den danske Patent- og Varemærkestyrelse har nedsat en intern arbejdsgruppe med et lignende mandat¹⁸, men her er altså ikke tale om en gruppe, som er uafhængig af patentsystemet.

På den baggrund har Det Etske Råd både i 1997¹⁹ og 2000 udtalt sig imod direktivforslaget og dets indarbejdning i dansk lov. Rådet henviser til, at direktivforslaget indeholder store uløste problemer og uafklarede spørgsmål i forhold til den etiske vurdering af genpatenter.

Når det gælder den principielle diskussion om, hvorvidt de etiske argumenter mod at tillade patent på gener er tilstrækkeligt tungtvejende til helt at forbyde dette, har medlemmerne af rådet gennem tiden imidlertid ikke haft helt samstemmende bedømmelser. I rådets første redegørelse om emnet fra 1993 fandt medlemmerne ikke, at de etiske argumenter var tungtvejende nok til helt at afvise genpatentering i alle situationer.

17 § 47 i LOV 2003-12-19 nr 127: Lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gennemføring av EUs patentdirektiv i norsk rett mv.).

18 Gruppens opgave er blandt andet at vurdere patentansøgninger, som indeholder patentkrav vedrørende dyr og/eller mennesker eller dele heraf, samt gendiagnostiske metoder. Endvidere er det gruppens opgave at påse, at der ikke udstedes for brede patenter inden for området (se Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003. *Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser*. Side 14-15).

19 Det Etske Råd. 1997. *Høringsskrivelse vedrørende ændret direktivforslag om biopatenter (KOM (97) 446)*. Afgivet 3. november 1997. Bilag 11 i rådets årsberetning fra 1997.

Der kan altså, i lyset af de seneste diskussioner om problemerne ved genpatentering, modstanden mod EU's patentdirektiv og de samtidige planer om at indføre et fælles EU-patentsystem – og med de yderligere etiske problemer, som patentering af stamceller kan give anledning til - være god grund til igen at tage en grundig etisk diskussion af problemer og fordele ved at tillade patent på menneskeligt DNA.

Læsevejledning

Første kapitel giver en forholdsvis udførlig "situationsrapport", det vil sige baggrunden for denne redegørelse. Kapitel 2 beskriver patentlovgivningen med hovedvægt på de regler, der har betydning for patenter på gener og stamceller. Der er tale om et område, der i høj grad reguleres internationalt, og i EU er alle medlemslandene pålagt at implementere patentdirektivet fra 1998. Samtidig er det sådan, at der endnu ikke er nogen egentlig retspraksis på direktivets område. Det vil sige, at først når domstolene har taget stilling til et antal anker mod forskellige typer af patenter, får man klarhed over, hvordan bestemmelserne i direktivet skal fortolkes. Derfor omtales to domme i sager om henholdsvis et genpatent (Myriad Genetics patenter på BRCA1 og -2 generne) og et stamcellepatent (det såkaldte "Edinburgh-patent").

I kapitel 3 gives en beskrivelse af, hvad gener egentlig er, og hvad man ved om deres funktioner. På trods af færdiggørelsen af kortlægningen af det humane genom i 2001, er der langt til, at forskerne har en fuldstændig forståelse af, hvordan generne fungerer. Alligevel er man begyndt at give patenter på gener, hvilket har givet anledning til problemer.

Kapitel 4 har overskriften "*Hvad er det, der patenteres?*", og det omtaler, at dette tilsyneladende enkle spørgsmål faktisk ikke er så ligetil at besvare, når det gælder genpatenter. Er gener for eksempel blot en slags biokemisk materiale, som indgår i mennesker, eller er de først og fremmest en slags "samlinger" af information, som for størstedelen er identisk med andre levende organismers information, men alligevel med en lille del, som er unik for det enkelte menneske? Ens opfattelse heraf kan være afgørende for, hvordan man forholder sig til den etiske diskussion.

I kapitel 5 diskuteres det, hvor langt hovedargumentet for at tillade patentering af gener og stamceller, nemlig at det fremmer forskning og udvikling af nye sygdomsbehandlinger, rækker. På genområdet er der nemlig flere eksempler på, at patenterne virker mod sin hensigt, idet de tværtimod medvirker til større hemmelig-

holdelse af viden og forhindrer andre i at udvikle nye behandlinger på basis af patenterede gener.

Kapitel 6 hedder *"Patenter, ejendomsret og fordelingsretfærdighed"* og handler om, hvorvidt det giver mening at betragte genpatenter som en form for ejerskab over generne. Og det diskuteres, om det snarere er andre begreber, som for eksempel handlemuligheder eller personlig integritet og fordelingsretfærdighed, der er centrale i diskussionen om, hvem der skal kunne disponere over gener og stamceller.

I kapitel 7 fremlægges nogle af de mest centrale argumenter imod patentering af gener fra mennesker. Argumenterne har det tilfælles, at de betragter patentering som en krænkelse eller en utilladelig reduktion af noget, der besidder sin egen suveræne integritet. Det kan være naturen. Det kan være menneskets værdighed som artsvæsen. Det kan være menneskets individuelle identitet. Og det kan være Guds skaberværk.

Kapitel 8 giver en beskrivelse af stamceller: Hvilke typer stamceller findes? og hvilke håb knytter sig til dem om at kunne udvikle sygdomsbehandlinger i fremtiden? Kapitlet ser også på forskellene på gener og stamceller og på den praksis, som er opstået for patentering af stamceller.

I kapitel 9 fremstilles de særlige etiske problemstillinger, der knytter sig til patentering af stamceller. Det drejer sig om mange af de problemstillinger, der også er forbundet med patentering af gener, men derudover gør der sig andre spørgsmål gældende: at patenter på embryonale stamceller skal muliggøres af forskning på embryoner, som ikke kan fraskrives etisk status; at stamceller kan betragtes som levende menneskeligt væv, der ikke bør kommercialiseres; at stamceller indeholder ét individs unikke og samlede genom og at der kan være et stort behandlingsmæssigt potentiale knyttet til forskning i stamceller.

Endelig indeholder kapitel 10 og 11 medlemmernes anbefalinger angående patentering af henholdsvis gener og stamceller.

I kapitel 10 anfører et samlet etisk råd, at der knytter sig mange problemer til patentering af humant genetiske materiale. Blandt andet kan man mene, at patenter tillader en monopolisering og økonomisk beherskelse af det levende som sådan, at dette reducerer mennesket og undlader at yde naturen den respekt, der

rettelig tilkommer den. Alligevel finder medlemmerne, at selv om menneskeligt, genetisk materiale har en helt anden status end traditionelle materialer, udelukker dette ikke i sig selv, at gener kan patenteres. Men genernes særlige status som bærere af informationer om såvel den enkelte som om alle levende væsener indebærer dog, at patenteringen skal ske under mere omfattende hensyntagen til såvel individet som almenvellet, end når det drejer sig om patentering af traditionelle materialer. Ud fra disse forudsætninger opstiller medlemmerne 8 principielle anbefalinger til udformningen af patentsystemet på genområdet.

I kapitel 11 nævnes det, at alle medlemmerne mener, at alle former for patentering af stamceller er problematiske. Først og fremmest fordi patentering af stamceller rummer en kommercialisering og tingsliggørelse af den menneskelige organisme, som ikke lader sig forene med en respekt for menneskets værdighed. Kommercialiseringen gør således stamcellerne til et objekt, der kan anvendes som et blot og bart middel for økonomiske aftaler. Dette må imidlertid afvejes mod stamcellernes potentiale til at bidrage med ny viden og nye handlemuligheder, som kan være til nytte i forbindelse med forebyggelse og behandling af sygdomme. Medlemmerne finder på den baggrund ikke grundlag for i alle tilfælde at afvise patentering af voksenstamceller, men en del af medlemmerne afviser under alle omstændigheder patentering af embryonale stamceller.

2. HVAD SIGER LOVEN OM PATENTER PÅ GENER OG STAMCELLER?

Dette afsnit er en kortfattet gennemgang af hovedbegreberne inden for patentretten. De regler, der har betydning for patenter på gener og stamceller, er trukket frem.²⁰

Hvad er en patentrettighed?

Patentbeskyttelsen giver eneret for opfinderen til at udnytte opfindelsen erhvervs-mæssigt og kommercielt. Denne ret er tidsbegrænset. En patentrettighed indebærer, at indehaveren af patentet har en eneret til i maksimalt 20 år at forbyde andre at fremstille, anvende eller sælge den patenterede opfindelse inden for det geografiske område, hvor patentet har virkning. Patenthaver har ikke uden videre ret til at udnytte patentet.

Via patentretten sikres opfinderen altså en mulighed for at udnytte sin opfinderindsats kommercielt. Formålet med at give opfinderen patentret er, at han eller hun får en mulighed for at få dækket sine investeringer og den risiko mv., som opfinderen har haft for at komme frem til opfindelsen. Samtidig er hensigten med patentsystemet, at det sikres, at opfindelsen bibringer samfundet nytte i form af teknologispredning og udvikling.

Patentet giver altså ikke patentindehaveren en absolut ret til kommerciel udnyttelse. Hvis der er andre love, patentet ville stride imod, såfremt det blev ført ud i livet, vil disse love kunne forhindre, at et patent bliver udnyttet. For eksempel vil

²⁰ Gennemgangen er baseret på Tine Sommers responsum *Patentret og det humane genom* som er optrykt som bilag til redegørelsen, Mogens Koktvedgaard, *Lærebog i Immaterialret*, 6. reviderede udgave, Jurist og Økonomforbundets forlag 2002, samt bidrag til Teknologirådets konference om Patenter, Juni 2002 af Jens Schovsbo: *Hvilken lovgivning findes der m.h.t. patentering på området?*

miljølovgivning, sundheds- og sikkerhedslovgivning og regler om dyrebeskyttelse og naturbeskyttelse kunne forbyde udnyttelsen af et patent.

Lovgivningen på området

Udstedelsen af danske patenter er reguleret i den danske patentlov²¹, men disse regler er i høj grad bestemt af den internationale regulering af patentreglerne, særligt EU direktivet (se faktaboks om international patentret). Disse regler sætter nogle overordnede rammer for patentering:

Betingelser for at opnå patent (Formel Patentret)

For at få patent på en opfindelse, skal visse betingelser være opfyldt: Der skal foreligge en industrielt anvendelig opfindelse og opfindelsen skal have nyhedsværdi og opfindeshøjde.

Oversigtligt kræves således, at:

Opfindelsen skal have teknisk karakter.

Det indebærer, at en ren opdagelse ikke kan patenteres. Hvis en opdagelse

kun indebærer, at man finder noget, der allerede eksisterer i naturen, men som hidtil har været ukendt, er der ikke tale om en opfindelse.

Opfindelsen skal have teknisk effekt. Det vil sige, at opfindelsen skal kunne fremstilles "i virkeligheden" – det tekniske problem, som opfindelsen vedrører, skal være løst.

Opfindelsen skal være reproducerbar. Det betyder, at man skal kunne genskabe opfindelsen, hvis man har de tekniske beskrivelser og er i besiddelse af sagkundskaben til at genskabe opfindelsen.

INTERNATIONAL PATENTRET

Patentretten er reguleret internationalt i **Pariser-konventionen** (1883), **Patentsamarbejdsstraktaten** (PCT, 1970). **Den Europæiske Patentkonvention** (EPK 1973), og aftalen om Trade-Related Intellectual Property Rights (**TRIPs-aftalen** 1994). Endvidere er patent på bioteknologiske opfindelser reguleret i et EU-direktiv fra 1998: "**Direktiv 98/44/EF** om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser".

Den Europæiske Patentorganisation (EPO) behandler ansøgninger på baggrund af reglerne i Den europæiske Patentkonvention (EPK). Når det europæiske patentkontor finder, at en opfindelse opfylder betingelserne i EPK, udsteder EPO patent. EPO kan udstede patenter, som har virkning i alle de lande, som er medlem af EPK. Alle EU-landene er medlem af EPO.

Opfinderen vælger i forbindelse med indgivelsen af sin (europæiske) ansøgning, hvilke(t) land(e) opfinderen ønsker, patentet skal gælde i. Det europæiske system er åbent for opfindere fra hele verden.

21 Lovbekendtgørelse nr. 781 af 30. august 2001.

Opfindelsen skal have *nyhedsværdi*. Der skal være tale om en objektiv, global nyhed.

Der skal være opfindeshøjde. Det betyder, at opfindelsen skal adskille sig væsentligt fra, hvad der er kendt. Opfindelsen skal være af en kvalitet, der ligger ud over, hvad der opfattes som trivielt på området. Opfindelsens modstykke er opdagelsen. Patentrettens opfinderbegreb har en selvstændig juridisk betydning.

Reglerne i den danske Patentlov og EPK er identiske med hensyn til de centrale spørgsmål om, hvad der kan udgøre en "opfindelse" og om "nyhed", "opfindeshøjde" og "industriel anvendelighed". Den danske lov er således udformet i nøje overensstemmelse med EPK.

Hvad kan ikke patenteres?

Det er ikke alt, man kan få patent på. I den danske patentlov omtales en række undtagelser, blandt andre:

- opdagelser, videnskabelige teorier og matematiske metoder
- fremgangsmåder til kirurgisk eller medicinsk behandling eller diagnostik, som anvendes på mennesker eller dyr - men man kan patentere fremstillingen af lægemidler og diagnostika
- opfindelser hvis udnyttelse strider imod almindelig sædelighed eller offentlig orden. Man kan for eksempel ikke patentere en opfindelse af et tortur-apparat
- plantesorter eller dyreracer eller væsentlige biologiske fremgangsmåder til fremstilling af planter og dyr. (Patent kan dog udstedes på mikrobiologiske fremgangsmåder og på produkter af sådanne fremgangsmåder).

I forbindelse med patent på menneskelige gener er det værd at understrege, at der ikke kan tages patent på genet i den skikkelse, det forekommer naturligt i den menneskelige organisme. Det, der kan patenteres, er en "kopi" af genet genskabt uden for den menneskelige organisme

Forskellige typer af patenter

De patenter, der gives, anbringes i forskellige kategorier. De rettigheder, som knytter sig til patentet, afhænger af hvilken patentkategori, patentet knyttes til.

Produktpatent (kaldes også for stofpatent): Yder beskyttelse til selve produktet eller apparatet. Produktpatentet er den mest vidtgående patentform, fordi det

beskytter opfindelsen mod enhver erhvervsmæssig anvendelse. I forbindelse med kemi eller bioteknologi kan der opnås patent på selve den kemiske formel, eller et gen, en sekvens eller et protein. Det diskuteres, om det i det hele taget er hensigtsmæssigt at give produktpatenter på gener, fordi beskyttelsen er så vidtgående. I relation til genpatenter kan et produktpatent hindre alle tænkelige anvendelsesmuligheder af genet, herunder også diagnostik af genetisk betingede lidelser. Det kan således være nødvendigt at opnå patentindehavers samtykke til sådanne øvrige anvendelser af sekvensen.

Anvendelsespatent: Ved et anvendelsespatent patenteres alene anvendelsen af den kemiske formel eller genet.

Procespatent (kaldes også fremgangsmådepatent): Her patenteres processen, det vil sige fremstillingen af et stof, for eksempel et hormon eller et enzym, men ikke gensekvensen bag stoffet. Fremstillingsprocessen skal være ny for at kunne patenteres, men selve stoffet kan godt være kendt i forvejen.

Smalle og brede patenter: Alle patenter indeholder et eller flere krav, som har betydning for patentets rækkevidde. Det er meget afgørende, om kravene er brede eller smalle, fordi det er kravene, der bestemmer enerettens omfang. Som navnene antyder, giver brede krav eneret til en større vifte af udnyttelser af det patenterede end smalle krav.²² Et produktpatent må altså betegnes som et bredt patent, selvom det principielt kun dækker i relation til en bestemt industriel anvendelse af for eksempel et gen, mens anvendelses- og procespatenter kan være mere eller mindre brede.

Tvangslicens

Patentindehaverens eneret til at udnytte patentet kan begrænses af patentlovens regler om tvangslicens. Tvangslicenssystemet indebærer, at en anden end patentindehaveren kan få adgang til at udnytte den patenterede opfindelse. Det kræver en domstols medvirken at opnå tvangslicens. Tvangslicens kan gives, hvis opfindelsen efter 4 år fra patentansøgningens indlevering ikke udnyttes tilstrækkeligt, eller hvis vigtige almene interesser kan begrunde, at der gives adgang til erhvervsmæssig udnyttelse af andre end den, der har patentet. Patenthaver må gerne selv

²² Nuffield 2002, side 24.

udnytte opfindelsen eller overdrage udnyttelsesrettigheden til andre via en licensaftale, det kan en tvangslicenshaber ikke forhindre. Foruden patentlovens regler om tvangslicens kan eneretten begrænses af konkurrencelovgivning.

EU-regler om patent på bioteknologiske opfindelser

Bioteknologiske opfindelser er reguleret i et EU-direktiv EF 44/98 fra 1998. Dette direktiv er gennemført i dansk ret ved en ændring af Patentloven i 2000 (Lov nr. 412). Den europæiske patentkonvention har også en henvisning til EUdirektivet, som indebærer, at EPO skal følge principperne i direktivet. De regler i EU direktivet, som vedrører patent på menneskelige gener, behandles nærmere nedenfor.

Direktivforslaget gav, som omtalt i indledningen, anledning til en voldsom og langvarig europæisk debat, der strakte sig over mere end 10 år. Direktivet blev vedtaget i 1998 og blev implementeret i dansk lov ved lov 412/31.5. 2000.

Også efterfølgende har modstanden mod direktivet været betydelig.²³ Blandt andet har Holland (med støtte fra Italien og Norge) anlagt sag ved EF-domstolen, hvor man anførte, at direktivet skulle annulleres blandt andet under henvisning til, at direktivet tilsidesatte grundlæggende rettigheder, indebar indgreb i den menneskelige værdighed og stred mod konventionen om den biologiske mangfoldighed. Sagen endte med, at direktivet ikke blev kendt ugyldigt. Domstolen understregede dog, at direktivets artikel 6 (se nedenfor) giver medlemsstaternes myndigheder og retsinstanser et vidt råderum til at anvende kriteriet om, hvorvidt en opfindelse strider mod sædelighed og offentlig orden.²⁴

Direktivet regulerer et område, hvor der endnu ikke er nogen egentlig retspraksis. Det vil sige, at først når domstolene har taget stilling til et antal anker mod forskellige typer patenter, får man klarhed over, hvordan be-

INDSIGELSER MOD PATENTET

Efter et patent er meddelt, er der mulighed for at komme med indsigelser mod patentet ved EPO eller ved de nationale patentmyndigheder. Der kan gøres indsigelse mod et europæisk patent i op til 9 måneder efter offentliggørelsen af patentet. Det kan føre til, at patentet enten tilsidesættes helt eller delvist (erklæres ugyldigt) eller oprettholdes.

²³ Se blandt andre Mogens Koktvedgaard 2002.

²⁴ EF-domstolen pointerede dog, at det nævnte råderum ikke indebærer noget skøn, idet direktivet angiver rammerne for begreberne.

stemmelserne konkret skal fortolkes. På den måde danner der sig en domspraksis på området, eller en fællesskabsretlig fortolkning af internationale begreber fra internationale aftaler, som medlemsstaterne er med i.

Et eksempel herpå er Myriad Genetics meget omdiskuterede patenter. Tirsdag den 18. maj 2004 besluttede et panel nedsat af det Europæiske Patent Kontor (EPO) at tilbagekalde et meget kontroversielt patent (EP 699754) på brystcancer-genet BRCA1.²⁵

Kvinder med mutationer i et af de to gener BRCA1 og BRCA2 er særligt udsatte for at få bryst- og ovariecancer. Biotek-firmaet Myriad Genetics, der udbyder en gen-test af mutationer i disse gener, har fået meget omfattende patenter på BRCA-generne i såvel Amerika som Europa. Firmaet har således for BRCA1s vedkommende opnået både et produktpatent på DNA sekvensen og de proteiner, der kan afkodes fra genet, og et anvendelsespatent, som giver firmaet eneret på at benytte DNA-sekvensen til at diagnosticere mutationerne.²⁶

Myriad Genetics produktpatent forhindrer i patentets løbetid andre i både at undersøge for mutationerne og at udvikle alternative metoder til at teste for mutationerne, og det er ikke muligt at undersøge for mutationer uden at have adgang til genet.²⁷ Samtidig har firmaet lagt op til at kræve, at alle mutationsundersøgelser, det vil sige også fra de europæiske hospitaler, skal foretages på deres laboratorier i USA, hvilket både ville være dyrt og forhindre forskere i andre lande i at opsamle viden om lokale variationer i generne.

EPO gav i første omgang 3 europæiske patenter på BRCA1 til Myriad i 2001. Det er det første af disse patenter, som nu er omstødt. BRCA patenterne er blevet meget kritiserede, og Dansk Selskab for Medicinsk Genetik har været medindsender af indsigelser mod BRCA1 patenterne. Indsigelserne går blandt andet på, at metoden til diagnosticering ikke er ny, fordi sygdomsfremkaldende mutationer i BRCA-generne kunne påvises indirekte ved markørundersøgelser, allerede før der blev ansøgt om patent.²⁸

25 Pressemeddelelse fra EPO den 18. maj 2004: "Myriad/breast cancer" patent revoked after public hearing (http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2004_05_13_e.htm) og The New Scientist 19. maj 2004: *Europe revokes controversial gene patent* (<http://www.newscientist.com/news/news.jsp?id=ns99995016>).

26 Nuffield 2002 side 39 og 48.

27 Oplysninger fra Professor Torben Kruse, Odense Universitetshospital.

28 Prof. Torben Kruse i Ugeskrift for læger 12/2002: *Monopol på gendiagnostik?*

Hvad EPO har lagt vægt på i sin afgørelse vil først blive offentliggjort i løbet af nogle måneder. Det vides altså for tiden ikke, om patentet er faldet på principielle spørgsmål, og altså vil danne præcedens, eller på rene teknikaliteter. Når begrundelsen foreligger, kan Myriad vælge at appellere dommen. Hvornår indsigelserne mod de sidste to patenter på BRCA1 vil blive behandlet, vides for tiden ikke.²⁹

EU direktivets bestemmelser om genpatentering

I relation til patentering af menneskelige gener og stamceller har især følgende artikler i direktivet betydning:

Ifølge direktivets *artikel 3* skal de almindelige patenterbarhedskriterier være opfyldt, for at der kan blive tale om at tildele patenter på dette område.

Artikel 5 handler om patentering af det menneskelige legeme, og denne artikel har været genstand for megen debat. Artiklen er implementeret i den danske patentlovs § 1a:

Direktivets artikel 5: Det menneskelige legeme på alle forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på

Patentlovens § 1a. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret

²⁹ For BRCA2 genets vedkommende har Myriad Genetics også et europæisk patent, som omfatter det. Det blev imidlertid overhalet i februar i år, da den almennyttige organisation, Cancer Research UK, fik patent på genet, fordi den havde indsendt sin ansøgning først. Organisationen stillede herefter patentet gratis til rådighed for alle europæiske forskningsinstitutioner. Pressemeldelse fra Cancer Research UK den 11. februar 04: *Charities to make breast cancer (BRCA2) gene freely available across Europe* (http://www.cancerresearchuk.org/news/pressreleases/breastcancergene_11feb04) og Omtale på Onkolink 11. februar 04: *Cancer charity waives patent rights to breast cancer gene* (<http://www.oncolink.org/resources/article.cfm?c=3&s=8&ss=23&Year=2004&Month=2&id=10489>).

anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturlig forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.

herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

Artikel 5, stk. 3 er i de danske regler anført i patentbekendtgørelsen.

Artikel 5, stk. 3 indeholder et skærpet krav om konkret angivelse af den industrielle anvendelse. Begrundelsen for det skærpede krav er at modvirke patenter eller hindre patenter på gensekvenser, som forskeren har kunnet isolere, men som der endnu ikke er fundet en industriel anvendelse af.

Når man læser reglerne, står der i første del, at ”det menneskelige legeme på alle forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det – herunder en sekvens eller en delsekvens af et gen kan ikke udgøre patenterbare opfindelser”. Men i anden del hedder det, at en sekvens eller en delsekvens af et gen kan udgøre en patenterbar opfindelse. For at det er muligt at patentere, skal der være tale om, at det menneskelige gen eller dele heraf ikke er det i mennesket naturligt forekommende gen, men at genet eller delen af genet skal forekomme ”i isoleret form”.

De fleste mener, at der er modstrid mellem disse to bestemmelser. Man kan ikke på samme tid forbyde patent på det menneskelige legeme eller dele heraf og dernæst tillade, at en sekvens eller en delsekvens af et menneskeligt gen, som godt nok er isoleret fra det menneskelige legeme, kan patenteres. Det fremføres også som et af hovedargumenterne mod at implementere direktivets bestemmelser i den nationale lovgivning i lande som Sverige og Frankrig.

I bemærkningerne til loven lægges der vægt på, at patent på et gen eller en del af et gen kun kan opnås, når genet er isoleret fra, det vil sige uden for, den menneskelige krop. Udover at genet skal være uden for den menneskelige krop, er det en betingelse for patentering, at der kan anføres en industriel anvendelse, og at den anvendelse, som genet indgår i, har den fornødne nyhedsværdi. Der lægges vægt på, at selv om der er udstedt et sådant patent, kan det ikke give nogen rettigheder over det gen, som er inde i mennesket.

Et hypotetisk eksempel³⁰ illustrerer denne tankegang:

Det menneskelige genom giver mulighed for vækst og gendannelse og det kunne derfor tænkes, at det var muligt at tage en DNA sekvens og isolere den fra det gen, der har forbindelse med hårtab. Firma A ønsker at udvikle en behandling mod hårtab. Firmaet finder nu en metode til at isolere det gen, som er relateret til skaldethed, fra DNA sekvensen. Det genetiske materiale er stadig tilgængeligt for andre forskere at forske i. Men teknikken og fremgangsmåden til at isolere genet er kompleks og har nyhedsværdi og kan ikke siges at findes i naturen. Derfor kan produktet – det isolerede gen – patenteres. Det har nyhedsværdi i patentlovens forstand, involverer en opfinderindsats og har industriel anvendelighed. Firma A har ved patentet beskyttet sin investering i opfindelsen.

Det er i forbindelse med sådanne eksempler selvfølgelig væsentligt at huske, at grænsen for, hvad der udgør en opfindelse, hele tiden ændrer sig med den teknologiske udvikling. For eksempel bliver fremgangsmåderne til at isolere gener hele tiden udviklet, og udviklingen går mod, at der vil være mindre og mindre ”opfindelsesværdi” i isolationsprocesserne eftersom de videreudvikles. Ligeledes er der i de senere år opstået diskussion af, hvorvidt hele gener skal kunne patenteres.

Direktivets artikel 6 handler om undtagelser fra patentering. Disse undtagelser findes i de danske patentregler i patentlovens § 1b, og er formuleret næsten enslydende:

30 Lånt fra Torsten Bjørn Larsen i *Patent Law Seminar – Summary no. 4*, Stockholms University.

Direktivets artikel 6: Stk. 1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

stk. 2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der blandt andet ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål
- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

Patentlovens § 1b. Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.

Stk. 2. En udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift.

Stk. 3. I medfør af stk. 1, kan der blandt andet ikke meddeles patent på

- 1) fremgangsmåder til kloning af mennesker,
- 2) fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,
- 3) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og
- 4) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

Bestemmelsen om, at en opfindelse ikke må stride mod sædelighed eller offentlig orden, er ikke usædvanlig i patentretlig sammenhæng, men den får en særlig betydning i forbindelse med bioteknologi.³¹

31 Se Tine Sommers responsum, afsnit 5 "Etikhøjde & eksistensen af en (EU) harmoniseret moralopfattelse" for uddybning af praksis på området.

Planer om et nyt EF-patent og et verdenspatent

Trods problemerne med at få implementeret patentdirektivet nåede Rådet for Den Europæiske Union den 3. marts 2003 til enighed om en fælles politisk linie vedrørende indførelse af et egentligt EF-patent. Formålet er at etablere et system, hvorefter europæiske virksomheder kan få et patent, som gælder i hele den europæiske union.³² Det nye patentsystem, som efter tilkendegivelsen skal træde i kraft efter 3 år, har til formål at gøre det enklere og billigere for europæiske virksomheder at få patent i hele EU. Senest i 2010 skal systemet desuden udbygges med en fælles domstol, som skal have enekompetence til at afgøre stridigheder om patenter. Det sidste vil efter alt at dømme betyde, at landene skal afgive suveræniteten til domstolen.³³

I Danmark vil tilslutning formentlig kræve enten fem sjettedels flertal i Folketinget eller en folkeafstemning, og de fleste andre EU-lande har ligeledes forskellige betænkeligheder ved systemet. Kommissionen fik ikke forslaget om at oprette et EF-patent vedtaget inden maj 2004, hvor de nye deltagerlande optages i EU, og nu vil disse meget vel kunne kræve, at forhandlingerne starter forfra med dem som deltagere. I sin sidste samling i marts 2004 tilkendegav Rådet for den Europæiske Union, at det nu vil overveje, hvordan man kan komme videre. Hvornår EU-patentet bliver en realitet, er derfor uvist, ligesom forsøgene i regi af WIPO (The World Intellectual Property Organization) på at vedtage en verdensomspændende Patent Law Treaty, som blev startet i Geneve for mere end 15 år siden, foreløbig ikke er lykkedes.³⁴

Patenter på stamceller

Patenter på embryonale stamceller er et andet eksempel på, hvordan direktivets bestemmelser skal fortolkes, før de bliver til gældende ret. I 1999 opstod en ophedet offentlig debat om patentering af stamceller på grund af det såkaldte Edinburgh-patent. Patentet vedrører blandt andet en genetisk metode til isolering af stamceller, herunder embryonale stamceller, fra differentierede celler i en cellekultur. Forsøgene, der ligger til grund for patentet, er udført på dyr, og da det eng-

³² Se note 4.

³³ Svend Bostyn. 2003. *The Community Patent: Value for Money?* Paper fremlagt på "IBC's 12th Annual International Conference: Protecting Biotechnological Inventions" 17th & 18th November 2003.

³⁴ Alain Gallochat. 2003. *Global Harmonization of Substantive Patent Law*. Paper fremlagt på "IBC's 12th Annual International Conference: Protecting Biotechnological Inventions" 17th & 18th November 2003.

elske "animal" også kan dække mennesker, kunne kravene tolkes sådan, at de også dækkede humane, embryonale stamceller og human kloning.

Udstedelse af patentet førte derfor til, at der blev indgivet indsigelser mod patentet fra 14 parter, herunder regeringerne i Tyskland, Holland og Italien. Det førte i juli 2002 til, at EPO efter en høring afgjorde, at patentet blandt andet var i strid med paragraf 23d8(c) i gennemførelsesreglerne til den Europæiske Patent Konvention, som siger, at menneskelige embryoner ikke kan patenteres til industrielle eller kommercielle formål. EPO's indsigelsesafdeling afgjorde derfor, at patentet skulle opretholdes i ændret form.³⁵ Det omfatter nu ikke længere embryonale stamceller fra mennesker - eller dyr - men angår fortsat modificerede humane- eller dyrestamceller.³⁶

EPO har fortolket afgørelsen således, at man ikke for tiden kan tildele patenter på humane embryonale stamceller i Europa, idet direktivet ikke eksplicit forholder sig til, hvorvidt embryonale stamceller kan patenteres. Også i Danmark er det gældende praksis, at humane embryonale stamceller er udelukket fra patentering, fordi stamceller ud fra en etisk betragtning kan sidestilles med embryoner. Derimod er stamceller isoleret fra voksne ikke undtaget fra patentering.³⁷

Embryoner og "sædelighed"

For de embryonale stamcellers vedkommende er der således særlige etiske betæneligheder, som har at gøre med, at cellerne stammer fra befrugtede æg (forsteranlæg). Dermed kan disse patenter muligvis falde indenfor patentlovens § 1 b stk. 3 nr. 3. (Hvis der i fremtiden skulle blive tale om at anvende stamceller fra embryoner, der er frembragt ved hjælp af kernetransplantation, hvilket er en kloningsteknik, vil det formentlig stride mod patentlovens § 1 b stk. 3 nr. 1) som siger, at fremgangsmåder til kloning af mennesker skal være undtaget fra patentering.³⁸

35 Edinburg patentet blev altså ændret af indsigelsesafdelingen i EPO. Juridisk set er spørgsmålet, om EPO's indsigelsesafdeling skal anses for en egentlig domstol eller en administrativ myndighed?

36 Se: EPO Press release 24. juli 2002. "Edinburgh" patent limited after European Patent Office opposition hearing og Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003. *Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser* side 23.

37 Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003. *Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser*. Side 10-11.

38 Det kunne også tænkes at den generelle bestemmelse i § 1 b, stk. 1 fandt anvendelse. Stk. 3 er alene en ikke udtømmende eksemplificering.

Når det er nødvendigt at sige, at det ”formentlig” strider mod patentloven, er det fordi, den ikke siger ikke noget direkte om, hvorvidt stamceller fra mennesker kan patenteres. Derfor skal praksis også her først fastlægges gennem fortolkninger og domstolsafgørelser.

Denne praksis kan blandt andet udfordres af nationale afgørelser. Det britiske patentkontor har i april 2003 udstedt en redegørelse for, hvilken praksis der skal gælde for meddelelse af patenter på opfindelser, som involverer embryonale stamceller. Patentkontoret finder, at menneskelige embryoner og totipotente stamceller, som har evnen til at udvikle sig til et barn, skal være undtaget fra patentering. Kontoret skelner imidlertid mellem disse totipotente stamceller og så de pluripotente stamceller (se kapitel 8 for en forklaring på pluri- og totipotente stamceller). De sidste stammer ganske vist fra embryoner og kan blive til alle kroppens celler, men fordi de er udtaget af embryonet, har de ikke længere evnen til at udvikle sig til et barn. Det er disse celler, man normalt vil bruge i forskningen. Da det i Storbritannien under visse omstændigheder er tilladt at forske i pluripotente embryonale stamceller, finder patentkontoret ikke, at det vil stride mod offentlig orden og moral at tillade patenter på opfindelser, som anvender embryonale stamceller.

Anden lovgivning om patenter

Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner

Loven om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner (lov nr. 347 af 02/06/1999) har til formål at sikre, at forskningsresultater frembragt ved hjælp af offentlige midler nyttiggøres for det danske samfund ved erhvervsmæssig udnyttelse. Loven gælder for opfindelser, der er gjort af ansatte som led i arbejdet på universiteter, sektorforskningsinstitutioner, eller offentlige sygehuse.

Loven bestemmer i § 10 og 11, at hvis en ansat har gjort en opfindelse, skal vedkommende underrette institutionen skriftligt om dette. Arbejdstageren må ikke offentliggøre eller disponere over en opfindelse, før institutionen skriftligt har bekræftet modtagelsen af underretningen. Institutionen skal inden for 2 måneder fra underretningen få foretaget en vurdering af muligheden for at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt. Arbejdsgiveren kan også pålægge arbejdstageren ikke at offentliggøre eller disponere over en opfindelse i op til 2 måneder fra modtagelsen af underretningen.

Det diskuteres, i hvor høj grad lovens bestemmelser hæmmer den frie informations- og vidensudveksling mellem forskere, og om der derved også lægges en bremse på forskningen og udviklingen.

3. GENOMET – VIDEN OG PERSPEKTIVER

Den 26. juni 2001 annoncerede medlemmerne af det Humane Genom Projekt, at de havde afsluttet ”kladden” til et kort over menneskets arvemasse, genomet. Arbejdet blev endeligt erklæret fuldbragt af præsident Bush sammen med statslederne fra Kina, Frankrig, Tyskland, Japan og Storbritanien den 14. april 2003. Der er tale om et bemærkelsesværdigt samarbejde mellem forskere fra disse store lande, og ikke mindst er det værd at bemærke, at resultaterne af de mange tilknyttede forskeres arbejde er åbent tilgængelige for alle - de er simpelthen lagt frem på projektets officielle netside til fri afbenyttelse for alle interesserede.

Afslutningen af genomprojektet var omgærdet af stor opmærksomhed i offentligheden, og det var de store ord, der var fremme. Således hed det i erklæringen fra de 6 statsledere, at: *“vi er stolte af at kunne bekendtgøre, at videnskabsmænd fra vores 6 lande har færdiggjort den essentielle sekventering af de 3 mia. DNA-basepar, det humane genom består af; den molekylære instruktionsbog til menneskeligt liv.”* Opfattelsen af, at viden om genomet gav adgang til en grundlæggende forståelse af mennesket, gik igen i mange sammenhænge.

Den mere omfattende viden om menneskets genom er i første omgang grundlaget for fremkomsten af en helt ny medicinsk disciplin, molekylær medicin. På en konference, Det Etske Råd afholdt i 1999, udtalte professor Lars Bolund, at genomprojektet havde givet forskerne adgang til at begynde at læse i menneskets arvemasse. Det betyder et fantastisk gennembrud for mulighederne for at forstå menneskets biologi og dermed for at forstå de forskellige sygdomsprocesser.³⁹

³⁹ Lars Bolund. 1999. *Kortlægningen af menneskets arvemasse med håb om sygdomsforebyggelse og behandling - eller forestillinger om det genetisk designede menneske*. I ”Det menneskeskabte menneske”. København: Det Etske Råd.

Samtidig gjorde Bolund dog opmærksom på, at det er vigtigt ikke at nære overdrevne forestillinger om omfanget af viden, genomprojektet giver adgang til. Bolund brugte som billede for det niveau, forskerne nu er på, en 6-årig, som lige har lært at stave sig gennem bogstaverne i alfabetet:

På samme måde oplever jeg, at vi som genetikere er begyndt at stave os igennem sætning for sætning i menneskets genetiske instruktionsbog og samtidig går i gang med at samle erfaring. Det vil tage os mindst det næste århundrede, inden vi begynder at komme på forkant med menneskets biologi og får en virkelig solid biomedicinsk visdom.⁴⁰

Afslutningen af genomprojektet betyder altså ikke, at forskerne nu ved alt om generne og deres funktion i kroppen. Forskeren Marc Vidal fra Dana-Farber Cancer Institute/Harvard Medical School i Boston har udtrykt det sådan, at selvom færdiggørelsen af det humane genomprojekt var en vigtig milepæl i forståelsen af, hvordan cellerne fungerer, er der alligevel langt, før man har en fuldstændig forståelse:

Faktum er, at vores nuværende billede af opbygningen af det menneskelige genom er temmeligt uklart. Der er brugt computerprogrammer til at forudsige genernes position og struktur. Men for de fleste geners vedkommende ved vi ikke præcist, hvor de begynder og ender, og der er bogstaveligt talt tusindvis af huller i vores billede af, hvordan genernes byggesten er arrangeret. Selv den ofte gentagne påstand om, at menneskets genom består af ca. 30.000 gener, er kun et skøn.

Af de 30.000 gener, man mener, udgør det humane genom, er kun ca. 5.000 veldefinerede. De resterende 25.000 geners struktur mangler stadig at blive bekræftet. Desuden kan de lange stykker af kromosomerne, som stadig er ukendt land, vise sig at indeholde gener, som stadig mangler at blive opdaget.⁴¹

40 Ibid.

41 Pressemeddelelse fra Dana-Farber Cancer Institute 6. april 2003: *New technique gives scientists clearest picture yet of all the genes of an animal. May lead to sharper picture of human genome as well* (<http://www.dfci.harvard.edu/abo/news/press/040703.asp>).

Som omtalt i indledningen har patentkontorerne i realiteten tidligere udstedt patenter på bioteknologiske opfindelser. Der blev allerede i slutningen 1800-tallet givet patent på en biologisk organisme (nemlig gærkultur)⁴², men den slags patenter var den sjældne undtagelse - indtil sidste fjerdedel af 1900-tallet. Fra 1980'erne er en helt ny udvikling begyndt, og patenter på menneskelige gener og andre organismer indenfor bioteknologien er vundet kraftigt frem. Især siden midten af 1990'erne har feltet været i voldsom vækst.⁴³

Man har altså givet patenter på gener efter reglerne i det eksisterende patent-system, før man har en dybtgående viden om genernes funktion. Man har udstedt patenter på gener samtidig med, at forskere har udviklet viden om genernes funktion, og det kan give problemer. Det kan det, fordi gener på flere måder adskiller sig fra de traditionelle materialer, patentreglerne er udformet til. I patentsammenhæng er de vigtigste:

- Naturligt forekommende gener kan ikke opfindes, men opdages
- Gener kan have flere funktioner, og et patent på et gen kan vise sig også at dække helt andre af genets funktioner, som først opdages senere
- Generne er en del af os selv og findes indeni os. De er på én gang unikke for hvert enkelt individ og fælles for alle mennesker – ja, hovedparten af generne findes i beslægtede versioner hos alle pattedyr
- Generne har en vis betydning for, hvem og hvordan vi er; for de sygdomme og egenskaber, vi får.

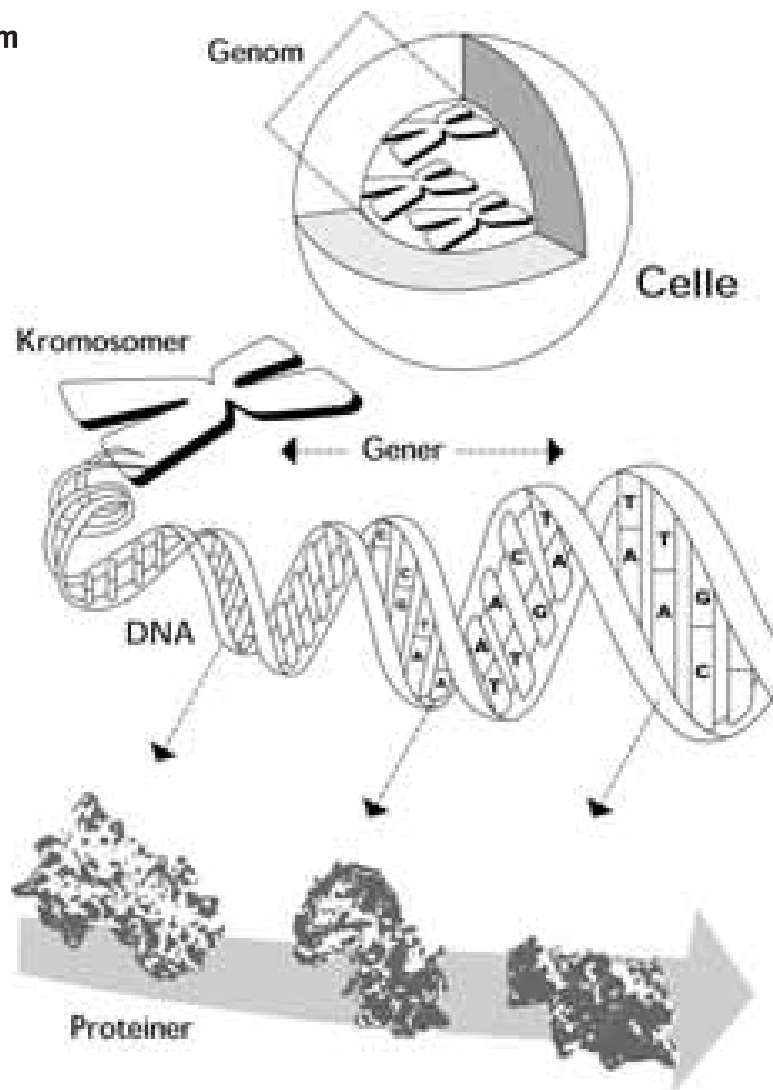
Om hvad gener er, og hvad de gør

Den korte definition af et gen er, at det er en funktionel enhed af arvemassen. Hermed menes en DNA sekvens, som koder for RNA eller et protein (på dansk kaldes det æggehvidestof, og det kan være et hormon, muskelfibre og meget andet). I forhold til genpatentering må man skelne mellem det materielle gen-begreb og genets informatoriske indhold. Genet er en biologisk substans, men denne substans er imidlertid i sig selv mindre interessant. Det interessante i patentsammenhæng er substansens funktion – nemlig at kode for RNA/protein.

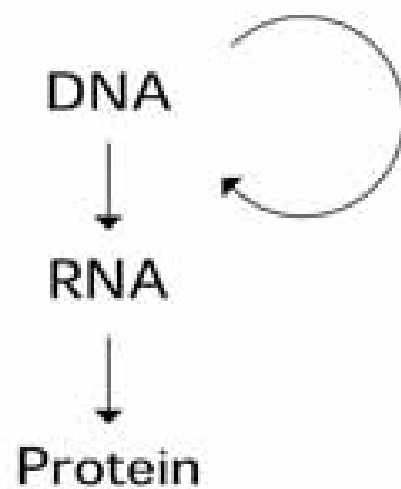
42 Se fx Det Etisk Råd. 1993. *Patent på menneske-gener - en redegørelse*. Side 8.

43 OECD 2002 side 8.

Sammenhængen mellem kromosomer, gener og DNA-sekvenser



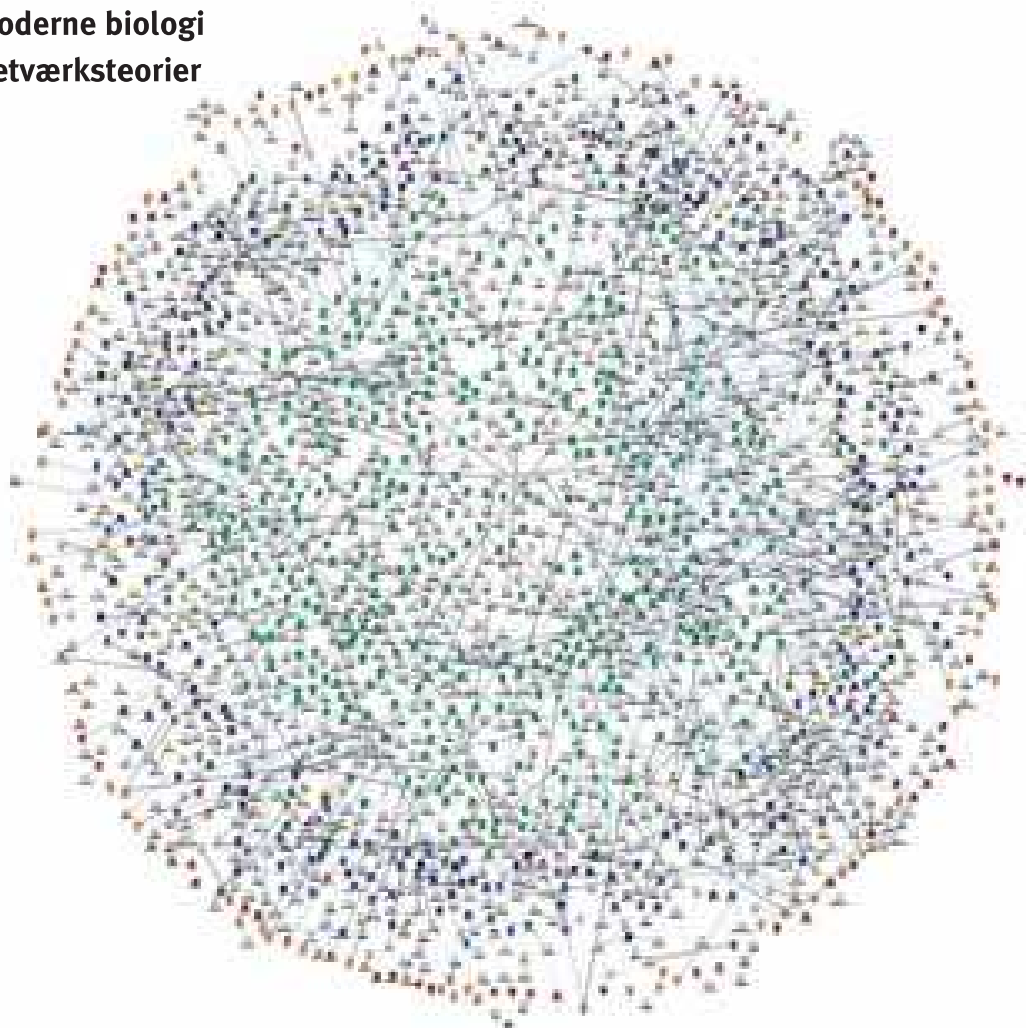
**1) Klassisk biologi
Det centrale dogme**



Ifølge det, man kalder biologiens centrale dogme, går cellens informationsstrøm fra DNA til RNA og videre til protein, aldrig den anden vej. Proteiner er i store træk de molekyler, der styrer, hvilke kemiske processer der skal foregå, og hvorledes cellerne skal se ud og fungere. Dermed bestemmer de i realiteten hele organismens adfærd. Tager man udgangspunkt i det centrale dogme, synes forestillingen om generne som de molekyler, der bestemmer vor skæbne, oplagt.

Men det centrale dogme bliver kraftigt modificeret i disse år.

1) Moderne biologi Netværksteorier



Illustrerer de komplekse interaktioner mellem RNA og proteinmolekyler

Det viser sig for eksempel, at mange gener koder for RNA, som aldrig oversættes til proteiner. RNA molekylerne udgør i sig selv et stort og kompliceret netværk med

stor betydning for kroppens funktioner. RNA molekylerne har for eksempel afgørende betydning for, hvordan generne aktiveres. Determinismen fra gen til funktion bliver således mindre entydig, end det centrale dogme udsiger.

Fælles men samtidig helt individuelle

De store ligheder mellem generne hos forskellige pattedyr og mennesker kan ligeledes benyttes som argument imod genetisk determinisme. En undersøgelse fra 2002⁴⁴ viser, at selvom menneskets genom er 14% større end musens, og kun 40% af musens DNA-sekvenser er fælles med menneskets, så svarer 99% af generne på musens 20

GENREGULATIONEN, som er et af de centrale områder af biologien, bygger blandt andet på enzymatiske modifikationer af DNA strengene og varierende indpakning af DNA strengen, blandt andet som et resultat af interaktioner mellem DNA'et og DNA-bindende proteiner og dermed opvinding eller "indpakning" af DNA'et, så det gøres utilgængeligt for andre proteiner, der spiller en rolle i forbindelse med genets aflæsning.

kromosom-par til gener på menneskets 23 kromosompar. Den store forskel, der er på disse skabninger, findes derfor næppe alene på gen-niveauet, men er sandsynligvis en følge af vidt forskellig regulationen af - i det mindste visse - gener. I den udstrækning, genregulationen styres af cellernes omgivelser, foregår der altså en vigtig informationsstrøm i omvendt retning i forhold til det centrale dogme.

Mennesket er en relativt ung biologisk art, der ikke har haft så megen tid til at akkumulere genetisk variation som de fleste andre af jordens arter, der har haft en længere historie end mennesket. Alligevel findes der en betydelig genetisk variation hos mennesker. Det humane genom indeholder ca. 3 milliarder basepar (byggestenene der kan være baserne adenin (A); thymin (T); guanin (G) eller cytosin (C)) og den genetiske variation er så stor, at to mennesker aldrig vil være genetisk identiske. Imellem to tilfældige mennesker er den genetiske variation ca. 0,1%.⁴⁵

På trods af denne variation har alle mennesker det meste af den genetiske information fælles. Den genetiske variation i geografiske områder på jorden er fordelt på en kontinuert måde – der findes ingen skarpe genetiske grænser imellem forskellige befolkningsgrupper. Faktisk har det vist sig, at kun en mindre del af den

44 Mouse Genome Sequencing Consortium. 2002. Initial sequencing and comparative analysis of the mouse genome. *Nature* 5 December 2002, p. 520-573.

45 Det betyder, at 1 basepar ud af hver 1.000 i gennemsnit vil variere mellem to individer. To tilfældige personer vil have ca. 6 millioner basepar, der er forskellige.

totale genetiske variation imellem individer kan tilskrives forskelle imellem forskellige befolkningsgrupper.

Så vidt vides er det meste af den genetiske variation biologisk set betydningsløs, og den medfører for det meste ikke ændrede funktioner på RNA eller proteinniveau. Noget af den genetiske variation har imidlertid funktionelle konsekvenser. Der findes for eksempel forandringer i genomet (mutationer), som direkte medfører eller disponerer for sygdomme. Ligesom der findes forandringer, der medfører fysiologisk, morfologisk eller adfærdsmæssig variation.

Gener kan bruges i diagnostik og sygdomsbehandling

Den viden, genkortlægningen har givet, bruges allerede nu indenfor biomedicinen i såvel diagnostik som behandling.

For diagnostikkens vedkommende udnytter man det katalog over menneskets gener, man har fået kendskab til gennem genomkortlægningen, til at scanne hele arvemassen hos en enkelt person. Herved kan man finde mutationer eller genvarianter, som nedarves sammen med sygdomme - eller egenskaber.

Efterhånden kender man den genetiske baggrund for flere og flere af de over 10.000 - generelt sjældne - arvelige sygdomme, som skyldes fejl i et enkelt gen. Man har også identificeret en række multifaktorielle - og ofte mere almindelige - sygdomme, som skyldes fejl i flere gener kombineret med påvirkninger fra livsstil og miljø. Når man finder disse mutationer, vil man altså ofte kunne bruge dem til diagnosticering af sygdommen.⁴⁶

Man arbejder også på at udvikle sygdomsbehandlinger på baggrund af viden om generne. Hvis man kan udvikle en medicin, som rammer kun det enzym, den proces eller den DNA-sekvens, som skaber problemet, kan man give meget mere effektive behandlinger. Man regner med at kunne udvikle flere typer medicin på basis af den genetiske viden, fordi man vil kunne udvide antallet af angrebepunkter mod sygdommene, når man kender genernes funktion mere dybtgående.

46 Børghlum, Anders D. og Lars Bolund. 2001. Det humane genomprojekt - status og perspektiver. *Ugeskrift for læger* 3. september 2001.

Man arbejder også fortsat på at udvikle egentlig genterapi, det vil sige sygdomsbehandling ved overførsel af genetisk materiale (DNA eller RNA) til patienter. Målet kan være at indsætte et gen i patientens celler, hvor det skal producere et protein, som patienten mangler, eller at producere et protein der kan have en gavnlige effekt på sygdomsudviklingen i øvrigt. Genterapi er blevet forsøgt til behandling af mange forskellige monogene sygdomme (det vil sige sygdomme, som skyldes fejl i et enkelt gen). Det er også muligt, at genterapi kan bruges til behandling eller forebyggelse af almindelige sygdomme som kræft, hjerte-kar sygdomme og infektionssygdomme. Mere end 3.000 patienter har de sidste 10 år deltaget i over 300 genterapiforsøg. Det kliniske udbytte har dog været begrænset. Det viser, at de anvendte teknikker stadig må forbedres, før genterapi kan blive et realistisk alternativ til de allerede eksisterende behandlingsmetoder.

De styrer men bliver også selv styret

Som tidligere nævnt peger den seneste viden om genernes funktion på, at sammenhængen mellem gener og vores skæbne, hvem eller hvordan vi er, ikke er entydig. Nye molekylære teknikker og tvillingestudier lærer os meget om sammenhængen. Ved at sammenligne enæggede og toæggede tvillingepar kan man få et mål for arvets betydning for en række normale egenskaber og tilbøjeligheden for udvikling af sygdomme.

Det viser sig herved, at for mange normale træk og tilbøjelighed til sygdomsudvikling spiller generne en rolle (som man i mange tilfælde kan udtrykke i procent). For de klassiske monogent arvelige sygdomme, hvor bestemte fejl i blot ét gen i langt de fleste tilfælde fører til sygdom, er det berettiget at tale om en vis genetisk determinisme. Imidlertid ved man, at selv i disse situationer kan der være modificerende faktorer, for eksempel "modifierer genes" eller miljøfaktorer, der påvirker individets sandsynlighed for at udvikle den pågældende sygdom. For de mere almindelige sygdomme, der skyldes fejl i flere gener, er billedet endnu mere broget. De fleste og de hyppigste sygdomme skyldes kombinationer af fejl eller variationer i flere gener og påvirkninger fra omgivelserne i form af miljøfaktorer, opvækst eller tilfældige hændelser. For en hyppig sygdom som brystkræft kender man i dag flere former. Ved familiær brystkræft bevirker en arvelig fejl i et gen, at individet har en stærkt øget risiko for at udvikle brystkræft. Ikke-familiær brystkræft skyldes formentlig først og fremmest eksogene faktorer, kombineret med fejl i de normale processer i cellerne, inklusive i generne.

Selv ikke enæggede tvillinger er helt ens. Under udviklingen er der sket en række begivenheder - blandt andet mange tilfældige - der har påvirket den måde, generne udtrykkes på. Der sker desuden altid mutationer, som gør, at generne efter et stykke tid ikke er identiske, som de var i starten.

Genteknologi gør det muligt at ødelægge specifikke gener i mus og efterfølgende undersøge konsekvenserne af dette ("knockout-mus"). Ved sådanne teknikker kan man identificere enkeltgener, der betyder noget for udvikling af en bestemt adfærd eller bestemte sygdomme. Imidlertid viser sådanne forsøg kun, at et givent gen er involveret i den givne udvikling; ikke at det er bestemmende. Der skal ofte også andre gener eller faktorer til.

Når det drejer sig om sygdomme som medfører mental retardering, spiller genetiske faktorer en stor rolle. For mange psykiske sygdomme taler man om, at den genetiske konstitution lægger fundamentet til personens skrøbelighed.

Genmanipulation kan benyttes til at ændre dyrs adfærd, udseende, væremåde osv. Imidlertid er virkningerne ofte svære at forudse. Det viser sig, i det mindste i dyremodeller, ofte muligt at reparere defekte processer (komplettere), men ændring (genetic enhancement) af normale egenskaber er mere problematisk.⁴⁷

Syntetiske gener

Gener kan fremstilles syntetisk i laboratorier som tro kopier af naturligt forekommende gener, eller som ændrede/modificerede gener. I laboratorierne har man således apparatur, som kan fremstille gener ud fra de forskrifter, der tages ind i maskinen. Gener er – i modsætning til stamceller (se kapitel 6) – ikke levende materiale.

Gener kan modificeres, det vil sige at der kan foretages små eller store ændringer i forhold til det naturligt forekommende gen. Ændringerne kan i realiteten være uden betydning for genets funktion, men de kan også være betydningsfulde og helt ændre funktionen.

47 Reference: Jesper Hoffmeyer, personlig samtale.

Er der noget i genernes natur, som gør, at genpatenter kan blive bredere end tilsigtet?

RNA-redigeringen, der blev nævnt tidligere, fører til, at det for et givet gen ikke altid er let eller muligt at forudsige, hvilket protein genet koder for. Dermed er det heller ikke entydigt, hvilken funktion genet har. Man kender eksempler på, at RNA-redigeringen kan resultere i et væld af forskellige RNA-molekyler, der stammer fra et enkelt gen. De fleste gener afbrydes af introns, der klippes fra på RNA-niveau (se faktaboks). Imidlertid er det kendt, at introns kan have selvstændige funktioner; der er eksempler på, at hele gener kan befinde sig inde i introns, og at et gen kan aflæses i begge retninger, og derfor kode for proteiner med vidt forskellige funktioner.

INTRONS:

De fleste proteinkodende gener indeholder områder, introns, der oversættes til RNA, og efterfølgende klippes ud inden oversættelsen til protein. Sammenkoblingen af de tilbageværende RNA molekyler kan foregå på mange måder, for eksempel afhængigt af cellens aktuelle situation - man taler om RNA redigering.

Da alle cellerne i et individ stort set indeholder de samme gener, foregår der en vigtig styring af, hvilke gener der skal aktiveres/nedreguleres på forskellige tidspunkter. Denne regulering er yderst kompleks, og påvirkes blandt andet af, hvilke signaler cellen modtager fra andre celler og fra omgivelserne i øvrigt.

En naturligt forekommende DNA-sekvens kan indeholde andre genetiske informationer end dem, der er omtalt i et givet patent vedrørende den pågældende sekvens. Hvis der gives patent på selve gensekvensen, og ikke kun på anvendelsen af denne i en bestemt sammenhæng, kan patenthaver i realiteten have patent også på helt uforudsete anvendelser af sekvensen.

Ligner gener fra forskellige organismer eller individer hinanden?

Et af de vigtigste resultater af det humane genomprojekt og sekventeringen af andre biologiske arters genomer er, at man kan sammenligne DNA sekvenser. Inden for evolutionsbiologien ses graden af DNA homologi ofte som et mål for evolutionsmæssig slægtskab, således at ligheden mellem to organismers genomer forstås som tegn på tæt slægtskab. Det har, som nævnt side 36, vist sig, at mus har ca. 99 % af deres gener fælles med mennesker. De forskelle, der er, har afgørende betydning for de forskelle, der er på dyrearterne. Gener fra forskellige dyrearter kan derfor godt kan være identiske - det vil sige, at hvis man tager patent på et gen fra et bestemt dyr, kan det godt være identisk med et menneskegen.

Hvor meget styrer generne i forhold til vores bevidsthed og i forhold til hvem eller hvordan vi er?

I et temanummer af Tidsskriftet *The New Scientist* fra 17. maj 2003 skriver Matt Ridley⁴⁸ at:

Da generne dukkede op sent i det andet årtusinde i den kristne æra, fandt de, at der allerede var en tom plads til dem på filosofiens bord. De var skæbnen i de gamle myter, indbegrebet af oraklers spådomme. De var skæbne og prædeterminisme, fjender af valgfrihed. De var begrænsning af menneskers frihed. De var guder. Udtrykket "genetisk determinisme" var blevet symbol på det uundgåelige.

Ordvalget beskriver den store tiltro til genernes betydning for vores dannelse, som fulgte i kølvandet på kortlægningen af generne. Nye opdagelser om sammenhænge mellem sygdomme eller egenskaber og konkrete gener førte til, at generne blev tillagt stor betydning for, hvem vi hver især er.

Det er den gamle diskussion om arv og miljø, som har bølget frem og tilbage. I tiden inden genomkortlægningen, 1960'erne og 70'erne, blev generne ikke tilskrevet megen betydning for, hvem vi udvikler os til at være, her var det især miljøfaktorerne, som tillagdes betydning for vores udvikling.

Denne diskussion har formentlig også betydning for, hvordan vi ser på patentering af gener. Hvis man skal vurdere, om genpatenter kan tillades, må man jo også se på, om patent på gener også i en vis udstrækning er patent på os selv og vores identitet.

Vi er – og vi er ikke – vores gener

Meget tyder altså på, at generne på én gang er med til at bestemme, hvem vi er; vores fysik og mentale egenskaber. På den anden side fungerer generne i et samspil med påvirkningerne fra omgivelserne: miljøet, opvæksten, de tilfældige hændelser osv. Omgivelserne "styrer tilbage" på generne.

Vi er ikke vores gener, de bestemmer noget om os, men vi og omgivelserne virker også tilbage på dem. Som Matt Ridley udtrykker det: "*Menneskers natur er et pro-*

48 Ridley, Matt. 2003. Genes are so liberating. *New Scientist Magazine* 17 May 2003 (egen oversættelse). Se <http://www.newscientist.com/hottopics/humannature/article.jsp?id=23955200&sub=The%20brain>.

dukt af generne i alle detaljer, men (..) generne bruger lige så meget tid på at reagere på vores handlinger, som de gør på at fremkalde dem.”⁴⁹

Det vil altså ikke være korrekt blot at hævde, at patent på gener er lig med patent på os selv. Men det er patent på nogle informationer om os; især hvis patentet dækker et helt gen og ikke kun en bestemt anvendelse af genet.

Uanset hvor meget generne styrer os, er den opfattelse af generne, som sprogbbruken om dem afspejler, ganske tankevækkende. Der tales for eksempel om ”information”, som kan ” aflæses”, og om sekvenser, der ”koder” for bestemte processer. Ligeledes sammenlignes genomet som helhed med en instruktionsbog. Sådanne sammenligninger med bevidst informationshåndtering og edb-teknologi kan også passe ind i en religiøs tolkning af livet og dets oprindelse. På den anden side kan man mene, at ligheden mellem det genetiske system og bevidst informationshåndtering kun er tilsyneladende, og at den ikke beror på noget som helst metafysisk. Uanset livstolkning vil de fleste dog nok være enige om, at livets biokemiske system (herunder generne) er præget af en enestående raffineret kompleksitet og funktionalitet, som ingen sandsynligvis endnu har fattet til bunds, og at livet dermed rummer en visdom, som giver det en ganske særlig værdi.

⁴⁹ Ridley 2003.

4. HVAD ER DET DER PATENTERES?

I dette og de følgende 3 kapitler gennemgås de væsentligste etiske argumenter for og imod patentering af gener fra mennesker. Det er primært argumenter, som er fremsat af forskellige grupper, det være sig forskere, patenthavere, religiøse ledere, sammenslutninger af læger eller patientgrupper. Som det vil fremgå, er der tale om en mangfoldighed af argumenter, der hviler på vidt forskellige antagelser om det genetiske materiales natur og om fordele og ulemper ved patentering. Denne mangfoldighed demonstrerer, at der er mange forskellige interesser involveret i spørgsmålet om patentering, for eksempel interesser af økonomisk eller behandlingsmæssig art. Men mangfoldigheden demonstrerer også, at debatten om patenter har så mange facetter, at det er svært at nå til enighed om, hvad det overhovedet er, man diskuterer.

Som indledning til den etiske diskussion af patenter skal der derfor i dette kapitel peges på nogle forhold angående gener og patentering, som er væsentlige for forståelsen af de etiske argumenter. Det vil fremgå af dette og de følgende afsnit, at ens stillingtagen til de nævnte problemstillinger kan være afgørende for, hvordan man forholder sig til den etiske diskussion.

Spørgsmålet er, om det har betydning, at patentet ikke omfatter de faktiske gener, men blot en syntetisk kopi. Svaret på det afhænger blandt andet af, hvilken beskaffenhed generne har: Skal de betragtes som biokemisk materiale eller som almene informationer - og er det uproblematisk at patentere genernes information? De to beskrivelser udelukker ikke hinanden i den forstand, at man ikke på én og samme tid kan anerkende, at der er noget rigtigt ved dem begge. Men det er væsentligt at være opmærksom på, at det har stor betydning i den etiske debat, hvilken af de to beskrivelser, der tages udgangspunkt i, i forbindelse med den etiske debat. De to udgangspunkter leder nemlig frem til vidt forskellige vurderinger af, hvornår

patenter på humane gener må betragtes som acceptable. Forskelle i den etiske vurdering af patenter vil derfor i nogle tilfælde kunne føres tilbage til, at der tages udgangspunkt i forskellige beskrivelser af generne.

Et centralt kriterium for, om noget ifølge patentloven kan patenteres, er, hvorvidt der er tale om en opfindelse og ikke bare en opdagelse af noget, som allerede er. Det er imidlertid ikke altid indlysende, om det patenterede skal beskrives som en opdagelse eller en opfindelse. En kilde til uenighed om patenter på gener kan derfor være, at der på et mere grundlæggende niveau er uenighed om, hvornår noget må siges at være en opfindelse.

Endelig er det væsentligt, at to patenter kan omfatte vidt forskellige aspekter af det genetiske materiale.

Faktiske gener eller syntetiske kopier

Juridisk set er det, man tager patent på, som nævnt ikke det naturligt forekommende gen. Det er derimod en syntetisk kopi, som dog godt kan være "identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del."⁵⁰ Dermed har man ønsket at forsikre, at man ikke krænker nogen menneskers ejendoms- eller dispositionsret over deres egne gener, eller forhindrer dem i at udnytte generne til for eksempel at producere insulin til egen brug. For jurister er det en vigtig pointe, men spørgsmålet er, om det også er vigtigt ud fra en etisk betragtning.

Mange forskere mener, at patenter på gener ikke kan betragtes som patenter på de faktiske gener, der findes i nogle eller alle menneskers celler. Patenterne omhandler i stedet de informationer, man kan få ud af at arbejde med generne. Af den grund kan spørgsmålet, om hvem der ejer det enkelte menneskes konkrete gener, ifølge flere debattører afvises som et malplaceret spørgsmål, for eksempel:

Efter at der er blevet udstedt en række patenter på humant genetisk materiale, har den populære presse fundet det interessant at spørge, hvem der "ejer" en persons gener. Vi vil hævde, at det er et forfejlet spørgsmål. Et mere passende spørgsmål er, hvem der ejer det intellektuelle informationsindhold, som er knyttet til en persons gener? .. Nyopdaget genetisk materiale kan

50 Se side 24.

patenteres, så længe det er isoleret fra dets naturlige miljø og rensset for uvedkommende materiale.

Når Amgen har patent på rensede gener for EPO og Genentech på isolerede gener for TPA, betyder det så, at Amgen eller Genentech ejer mine gener for disse proteiner? Selvfølgelig ikke. Generne i min krop er hverken "rensedede" eller isolerede. Derfor omfatter patenterne ikke mine gener, hvilket afgør sagen.⁵¹

Hvis patentering af humant genetisk materiale først og fremmest opfattes som patenter på informationer, som ikke vedrører det enkelte menneskes faktiske gener, vil nogen mene, at det ikke er så vanskeligt at acceptere patentering af genetisk materiale. Patenterne er nemlig ikke i konflikt med den enkeltes dispositions- eller ejendomsret over sine egne gener. Andre vil imidlertid være skeptiske over for patenter netop med den begrundelse, at de omfatter det, der i citatet betegnes som det intellektuelle informationsindhold. Ud fra denne opfattelse er det nemlig i udgangspunktet uvæsentligt, om der er tale om syntetiske kopier eller ej.

I det følgende afsnit om det genetiske materiales beskaffenhed vil de nævnte opfattelser blive beskrevet nærmere, herunder om det må anses for at være etisk set uproblematisk at acceptere patenter på gener, fordi der alene er tale om syntetiske kopier.

Det genetiske materiales beskaffenhed

Det er som nævnt ikke ligetil at afdække og beskrive det genetiske materiales natur eller beskaffenhed, det vil sige det, man i filosofisk sammenhæng kunne kalde "genernes ontologi".⁵² Menneskets faktiske genetiske materiale kan således beskrives på mindst to forskellige måder.

Én beskrivelse af det genetiske materiale er, at det primært er at regne for noget konkret biokemisk materiale, der findes i og er en del af et bestemt menneske. Der er derfor ikke nogen afgørende forskel på gener og andet menneskeligt væv, selv

51 Jorge A. Goldstein og Elina Golod. 2002. Human Gene Patents. *Academic Medicine*, Vol. 77, No. 12/December, Part 2, p. 1320 (rådets oversættelse).

52 Ontologi betyder "læren om det værende", det vil sige hvordan en genstand eller et fænomen skal opfattes og beskrives.

om det naturligvis må anerkendes, at generne har andre og i visse henseender mere fundamentale funktioner end andre dele af mennesket.

En anden synsvinkel er, at det genetiske materiale ikke primært skal beskrives som noget konkret stof eller nogle helt konkrete molekyler. For det væsentlige er, at det repræsenterer noget mere alment. Det enkelte menneskes gener er nemlig i stor udstrækning identisk med alle andre menneskers gener, så når man får indsigt i opbygningen eller funktionerne af genetisk materiale fra ét menneske, opnår man samtidig en viden om opbygningen og funktionerne af det genetiske materiale hos en række andre mennesker. Hvorvidt denne viden realiseres gennem fremstilling af syntetiske gener eller på andre måder, er ud fra denne betragtning mindre interessant. Det afgørende er, at informationerne er almene og som oftest repræsenterer træk ved en stor gruppe mennesker.

Ud fra den første beskrivelsesmåde er der ikke noget særligt ved gener, som gør dem mere problematiske at patentere end andre materialer. Det, der har betydning, er, om patenteringen kan virke ind på vores ret til at disponere over de gener, som konkret findes i os, hvilket den i princippet ikke kan, hvis patentet alene angår de syntetiske kopier. Beskrivelsen gør det således nærliggende, at individet selv kan disponere over det genetiske materiale og for eksempel "afhænde" det til bestemte former for forskning. I det hele taget fører opfattelsen til, at det væsentligste etiske spørgsmål i forbindelse med patentering af genetisk materiale drejer sig om individets muligheder for at give samtykke til de forskellige anvendelser af materialet.

Ud fra den anden beskrivelsesmåde, hvor det væsentlige ved det genetiske materiale først og fremmest er dets almene karakter, må det enkelte individ derimod siges at have en mere begrænset dispositionsret i forhold til sit eget genetiske materiale. Det enkelte menneske kan aldrig siges bare at repræsentere sig selv i omgangen med sine gener. Snarere må man sige, at han eller hun repræsenterer hele menneskeheden og i en vis forstand hele naturen, hvilket forpligter individet til at handle på en måde, som er i overensstemmelse med almenhedens interesser. Hvorvidt patentering af humane gener etisk set er uproblematisk, er derfor i udgangspunktet et åbent spørgsmål. Svaret afhænger nemlig af, om det i tilstrækkelig grad er i almenhedens interesse at tillade patenter, det vil sige om muligheden for at patentere i rimelig udstrækning kommer alle til gode. Som det fremgår af et senere afsnit, kan man måske således hævde, at det genetiske materiale er

hele menneskehedens fælleseje, og at der derfor kan stilles særlige krav til reglerne om patenter.

Man kan ikke sige, at den ene af de to synsvinkler er den endegyldigt rigtige i forbindelse med den etiske diskussion om patenters berettigelse. Snarere må man sige, at de supplerer hinanden i den forstand, at ingen af dem helt kan undværes. For eksempel vil formentlig ingen af fortalere for, at det genetiske materiale primært skal betragtes som almene informationer, gå ind for, at et enkelt individ direkte tvinges til at aflevere noget af sit væv med den begrundelse, at der er tale om almene informationer, som tilkommer hele menneskeheden. I denne situation henholder alle sig til, at vævet primært må betragtes som konkret biokemisk materiale, som individet selv har ret til at disponere over. Omvendt vil alle formentlig anerkende, at generne ikke bare er konkret biokemisk materiale, for det er i sidste ende det almene informationsindhold, der gør det relevant at forske i det enkelte gen.

Men selv om de to synsvinkler på denne måde supplerer hinanden, er det ikke altid indlysende, hvilken af dem det i en given sammenhæng er på sin plads at lægge til grund for den etiske vurdering angående et konkret patent eller patentsystemet som sådan. En af grundene til, at man når frem til forskellige vurderinger, kan således være, at man tager udgangspunkt i forskellige synsvinkler angående det genetiske materiales beskaffenhed.

Opfindelse eller opdagelse

Når patentmyndighederne tildeler patenter på gener og gensekvenser, sker det ud fra kriterier om nyhed og opfindelseshøjde. Det vil sige, at patenthaveren på den ene eller den anden måde skal have ydet en indsats, så der er tale om en reel opfindelse. Denne indsats kan dog begrænse sig til, at der ved hjælp af syntetiserings-teknikker skabes et kunstigt molekyle på en sådan måde, at det indeholder de samme genetiske informationer som det naturlige gen. Den teknologiske udvikling har imidlertid gjort det muligt at kortlægge DNA-sekvenser rutinemæssigt. Derfor har Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) på det seneste skærpet kravene til opfindelseshøjden.⁵³

53 Nuffield 2002, side 27 og 30.

Som tidligere nævnt er det dog ikke tilstrækkeligt at skabe en syntetisk kopi for at få patent på et gen. Ansøgeren skal også kunne godtgøre, at gensekvensen kan anvendes industrielt på en måde, som har nyhedsværdi.

Patentsystemet hviler altså på den antagelse, at det patenterede udgør en opfindelse. Men nogle vil imødegå den opfattelse, at gener kan udgøre en opfindelse. Dette kan illustreres med den følgende udtalelse:⁵⁴

Den humane gensekvens er ikke en opfindelse. Sekvenser opdages, og de er frembragt af naturen. Hvis du opdager et nyt mineral, kan du ikke patentere det. Ligesom havets bund, atmosfæren og månen er artens fælles arv, så er genomet helt igennem hele artens fælles arv. Hvis det humane genom betragtes som privat ejendom, er det en ekstrem form for tyveri af den fælles biologiske arv.

Påstanden i citatet er, at patenter på det humane genetiske materiale må betragtes som patenter på opdagelser uafhængigt af, om generne er isoleret uden for kroppen, eller om patentet alene angår bestemte funktioner ved et gen. For i de fleste tilfælde er der primært tale om en konstatering af, at bestemte strukturer eller lov-mæssigheder eksisterer. Man kan derfor hævde, at gener slet ikke opfylder kriterierne for at kunne patenteres, fordi kun opfindelser ifølge reglerne kan patenteres, ikke opdagelser.⁵⁵

54 Citatet stammer fra Jonathan King, som er professor i molekylærbiologi ved Institut for Teknologi i Cambridge samt medlem af gruppen *The Council for Responsible Genetics*. Udtalelserne i det følgende stammer fra Richard Dahl. 2001. Pending Resolution: The Question of Who Owns DNA, *Environmental Health Perspectives*, Volume 109, Number 1, January (rådets oversættelse).

55 Tankegangen er i overensstemmelse med patentrettens hævde for, at naturligt forekommende stoffer og ting ikke kan patenteres. I industrialismens tidsalder kunne en kemiker, der opdagede nye stoffer og nye naturprocesser, kun tage patent på sin metode til at udvinde og destillere det pågældende stof eller til at sætte den pågældende naturproces igang. Selve opdagelsen af naturens forekomster – i U.S. Patent and Trademark Office (PTO) sprog: "discoveries of nature" – kunne ikke patenteres, hverken i USA, Danmark eller formodentlig på noget andet nationalt patentkontor. Hvem ville i sin tid finde på at tildele Madame Curie patent på radium? Eller tildele patent på aluminium til den person, der første gang udviklede en metode til at isolere dette grundstof. Faktisk afviste PTO i 1928 en patentbegæring på wolfram, en afgørelse der siden blev stadfæstet ved de føderale domstole med henvisning til, at nok var ansøgeren den første, der havde både opdaget og udvundet dette grundstof, men siden wolfram altid havde eksisteret i naturen, var der udelukkende tale om en opdagelse, ikke en opfindelse. *General Electric Co. v. De Forest Radio Co. et. al.*, no. 3654, Circuit Court of Appeals, September 18th, 1928.

Påstanden om, at patenter på genetisk materiale er patenter på opdagelser, kompliceres imidlertid af, at det humane genetiske materiale kan modificeres. For eksempel kan en forsker, når han fremstiller et syntetisk gen, modificere det, som beskrevet i kapitlet om syntetiske gener, så det ikke længere er identisk med noget naturligt forekommende gen. Alligevel kan det dog godt kode for det samme protein på samme måde som et naturligt forekommende gen gør. Man kan diskutere, om et sådant modificeret gen er en opfindelse eller en opdagelse. Tilsvarende kan man diskutere, om det giver mening at beskrive et syntetisk gen som en opdagelse, hvis det i væsentlig grad er ændret i forhold til et naturligt forekommende gen eller måske endog er fremstillet helt uden skelen til, hvordan noget naturligt forekommende gen fungerer.

På baggrund af de nævnte eksempler forekommer det måske rigtigst at sige, at der er tale om glidende overgange i forhold til at klassificere et patent som enten en opdagelse eller en opfindelse. Hvis et syntetisk gen er fuldstændig identisk med et naturligt forekommende gen, kan det være vanskeligt at opfatte det som andet end en opdagelse, og jo mere det patenterede gen afviger fra et naturligt forekommende gen, hvad angår såvel sammensætning som funktion, des mere nærliggende forekommer det at betegne det som en opfindelse. Et andet spørgsmål er så, hvilke etiske konsekvenser man kan drage af, om et gen eller en anvendelse af et gen klassificeres som en opdagelse eller en anvendelse. Dette spørgsmål vil blive diskuteret i et senere afsnit.

De ovenstående overvejelser demonstrerer, at det ikke er helt indlysende, om et givent patent primært skal opfattes som en opdagelse eller en opfindelse. Diskussionen viser også, at det ikke er helt ligegyldigt, hvilken klassificering man henholder sig til. Hvis patenterne omfatter opfindelser, vil mange formentlig mene, at det er uproblematisk at tillade patenter. Hvis patenterne derimod vedrører opdagelser af kendsgerninger om vores fælles arvemasse, kan man mene, at der er problemer knyttet til patentering, og da ikke mindst, hvis forskningen i generne og udviklingen af behandlingsmetoder ikke kommer alle til gode.

Gener og identitet

En sidste divergens i opfattelsen af det genetiske materiales beskaffenhed skal kort nævnes her. Den vil blive taget op igen i afsnittet om etik under overskriften *Menneskeopfattelse, natursyn og patentering*.

Spørgsmålet er, om det genetiske materiale udgør en særlig central bestanddel af mennesket, det vil sige en slags menneskets essens, som har en fundamental betydning for menneskets værdighed og identitet. Eller om det genetiske materiale har samme status som andet menneskeligt væv, det vil sige, at det er en nødvendig betingelse for individets og artens opretholdelse uden af den grund at være noget særligt.

Mange har forsøgt at argumentere for, at en stillingtagen til den ovenstående problemstilling må være afgørende for ens stillingtagen til, om det er etisk acceptabelt at patentere menneskelige gener. Hvis nogen måtte hævde, at mennesket i en eller anden forstand "er sine gener", udgør det en krænkelse både af det enkelte menneske og af menneskeheden som sådan at patentere generne. For herved underlægges mennesket en økonomisk logik, som er uforenelig med den værdighed og respekt, menneskeheden bør behandles med.

Patenter omfatter forskellige aspekter af det genetiske materiale

Som tidligere omtalt kan man skelne mellem tre forskellige typer af patenter, nemlig produktpatenter, procespatenter og anvendelsespatenter. Om et givent argument for eller imod patenter er berettiget afhænger ofte af, hvilken type af patenter der er tale om. Dette hænger sammen med, at de tre forskellige typer af patenter i en vis forstand giver patent på vidt forskellige ting.

Det mest vidtgående patent er produktpatentet, som i princippet giver patenthaveren råderet over alle anvendelser af det patenterede materiale. På denne måde minder patentet i mange henseender om en egentlig ejendomsret over det genetiske materiale⁵⁶. Omvendt har hverken procespatenter eller anvendelsespatenter nogen særlig lighed med en ejendomsret over det patenterede materiale, da det alene er konkrete procedurer, anvendelser, fremstillingsform med videre, patenthaveren har eneret til at benytte sig af.

Nogle etiske argumenter angår først og fremmest produktpatenter og er vanskeligere at benytte i forbindelse med proces- eller anvendelsespatenter. For eksempel kan et argument imod patenter være, at det genetiske materiale er en fælles ressource, som ingen enkeltperson eller enkeltorganisation bør være i stand til at

56 Jævnfør overvejelserne om begrebet ejendomsret i underafsnittet *Ejendomsret og patentering*, side 59.

disponere over alene. Om argumentet er holdbart kan diskuteres, men det er under alle omstændigheder mere slagkraftigt i forhold til produktpatenter end i forhold til anvendelses- eller procespatenter, fordi produktpatenter i højere grad har lighed med en ejendomsret end de andre patentformer.

5. FREMMER PATENTERING FORSKNING OG UDVIKLING AF BEHANDLINGSFORMER?

Det ideale hovedargument for at muliggøre patentering af humant genetisk materiale er, at det er nødvendigt for at fremme forskningen på området og herved stimulere udviklingen af blandt andet nye behandlingsmuligheder inden for sundhedssektoren. Der gives normalt to begrundelser for, at muligheden for at patentere humant genetisk materiale vil have disse konsekvenser.

For det første er muligheden for at opnå patenter et incitament for kommercielle virksomheder til at investere i forskning og udvikling. Ved at blive patenteret kan de eventuelle resultater af forsknings- eller udviklingsarbejdet sikre virksomhederne et økonomisk afkast, der modsvarer de investeringer og den indsats, der er ydet i udviklingsfasen. Et sådant økonomisk afkast ville ikke nødvendigvis være opnåeligt, hvis ikke muligheden for at patentere eksisterede, fordi andre virksomheder blot ville være i stand til at kopiere det udviklede produkt.

At kommercielle virksomheder kan have brug for et incitament til at gå i gang med den nødvendige forskning hænger i høj grad sammen med, at det kan være endog yderst udgiftskrævende at udvikle nye produkter på det område, der her er tale om. The Nuffield Council on Bioethics refererer for eksempel til undersøgelser, der tyder på, at det koster omkring £110 millioner at udvikle en ny medicin, herunder at foretage kliniske undersøgelser og leve op til de eksisterende sikkerhedskrav.⁵⁷ En sådan investering er en virksomhed ikke villig til at foretage, medmindre der er mulighed for et tilfredsstillende økonomisk afkast, der som minimum modsvarer investeringen og risikoen i forbindelse med at udvikle produktet.

57 Nuffield 2002, side 14.

For det andet sikrer patentsystemet, at den viden og de forskningsresultater, der ligger til grund for udviklingen af det patenterede produkt, offentliggøres. Det er simpelt hen et krav for at få godkendt et patent, at de forskningsresultater, der ligger bag, offentliggøres i patentansøgningen. Dermed får andre forskere adgang til den nye viden og kan forske videre ud fra den i stedet for selv at skulle starte forfra.

I de fleste europæiske lande - inklusive Danmark - gælder en forskningsundtagelse, som siger, at det er tilladt at forske i patenteret materiale, indtil forskningen når et stade, hvor den eventuelt kan udnyttes kommercielt. Reglerne varierer dog fra land til land, for eksempel med hensyn til om undtagelsen også gælder den fase, hvor forskningsresultaterne efterprøves ved forsøg på patienter (kliniske forsøg). I USA og Australien er der slet ingen formel forskningsundtagelse.⁵⁸

Uden et patent vil mange forskere og virksomheder generelt være fristet til at holde deres forskningsresultater hemmelige, så de selv kan være de første til at udnytte deres viden kommercielt. I den forstand er det klart, at patentsystemet bidrager til større åbenhed og dermed mere forskning ved at offentliggøre den viden, som ligger til grund for udstedte patenter.

Alligevel kan man ikke se bort fra, at patentsystemet også kan have en hæmmende virkning på forskernes muligheder for at få adgang til kollegaernes viden. Ikke mindst i de senere år, hvor også forskere, som er offentligt ansat, har fået påbud om at patentere resultaterne af deres forskning.⁵⁹

To amerikanske jurister, Arti Rai og Rebecca Eisenberg, har argumenteret for, at åbenheden inden for den biomedicinske forskning er blevet betydeligt mindre siden midten af 1970'erne. Det skyldes, at afstanden mellem grundforskningen og dens kommercielle udnyttelse er blevet mindre i og med, at medicin fremstillingen med biomedicinen er blevet mere afhængig af basal viden om gener, proteiner med videre. Eftersom det ofte er oplagt, hvordan viden om for eksempel DNA-sekvenser, proteinstrukturer osv. kan bruges kommercielt, udstedes der nu patenter på opdagelser, som tidligere ville have været langt fra at kunne føre til en industriel anvendelse, der kunne begrunde et patent.⁶⁰

58 Nuffield side 60-61.

59 I Danmark som nævnt gennem *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner*, omtalt side 29.

60 Rai, Arti K. and Rebecca S. Eisenberg. 2003. Bayh-Dole reform and the progress of biomedicine. *Law & Contemp. Probs.* 66, no. 1/2 (2003): 289-314. Findes også på:
<http://www.law.duke.edu/journals/lcp/downloads/LCP66DWinterSpring2003P289.pdf>.

Samtidig har regeringerne i USA og i de fleste vestlige lande som nævnt pålagt de universitetsansatte forskere at udtage patenter på deres forskningsresultater. Formålet skulle være at nyttiggøre forskningen og skabe samarbejde mellem universiteter og erhvervsliv, ved at forskerne sælger deres patenter videre til industrien, som kan nyttiggøre dem kommercielt. Men da de resultater, som patenteres, ofte har deres primære værdi som udgangspunkt for videre forskning, medfører udviklingen, at patentsystemet trænger stadigt længere ind i det felt, som tidligere var forbeholdt den åbne forskning. For selv hvis universiteterne ikke i første omgang forsøger at udtage patenter, kan de af og til hemmeligholde deres resultater i forventningen om senere at kunne opnå profitable patenter.

Der er, delvist i relation til universiteterne, opstået en ny type firmaer, som lever af at udvikle og markedsføre monopolbeskyttet forskning, der ligger imellem traditionel akademisk forskning og udviklingen af egentlige medicinske produkter.

Denne udvikling vil naturligvis være mere generende for den frie forskning i USA og andre lande, der som nævnt ikke har nogen forskningsundtagelse, der sikrer, at andre frit kan forske i patenteret viden. Men også i Europa udgør tendensen mod tidligere patentering og hemmeligholdelse af viden et problem for samarbejde og åbenhed i forskningen.

Problemet kan illustreres ved hjælp af 2 cases:

Case 1: Patent-krig på SARS-virus

I foråret 2003 søgte The US Centre for Disease Control and Prevention og det Canadiske British Columbia Cancer Agency patent på den corona-virus, som menes at forårsage SARS. Det gjorde de for at forhindre, at private firmaer monopoliserer en fremtidig diagnose og behandling af SARS og i erkendelse af, at patenter på tidlige forskningsresultater kan forhindre andre i at udnytte denne viden i deres søgen efter en behandling.⁶¹ Meningen var altså at sikre, at ingen monopoliserede viden om sygdommen og dermed forsinkede udviklingen af en behandling mod den.

Men disse offentlige organisationer er ikke ene om at have ansøgt om patent på SARS-virusen; adskillige farmaceutiske firmaer og forskere i Canada og Hong Kong

61 Nature 15. maj 2003 side 207: *Gene patents and the public good* og side 214: *US acts to keep SARS sequence public*.

har også indgivet patentansøgninger i efteråret 2003 med krav på alt fra dele af genetisk materiale til virusen selv.⁶²

Der vil gå fra nogle måneder til flere år, før patentsagerne bliver afgjort.

I en artikel i *The Lancet*⁶³ forklarer Richard Gold fra Centre for Intellectual Property Policy ved McGill University i Montreal således, hvordan de to institutioner var nødsaget til at søge patent på SARS genomet trods de meget store omkostninger til patentadvokater, hvis de ønskede, at det skulle være offentligt tilgængeligt for alle forskere. Alternativet havde nemlig været at offentliggøre genomet, fordi andre ikke kan patentere noget, som allerede er offentligt kendt. Men denne strategi ville ikke forhindre, at andre patenterede diverse anvendelser og produkter, som interagerer med SARS-virusen, og dermed fjerne disse fra det offentlige domæne.

Dette viser efter Golds mening, at patentsystemet ikke virker efter hensigten om at skabe åbenhed og fremme udvikling af nye behandlinger. Og lederskribenten i *Nature* skrev⁶⁴, at kapløbet om patent på SARS-virusen igen sætter spørgsmålstegn ved patentsystemets evne til at håndtere genteknologiske opfindelser.

Case 2: Australsk firma kræver licens for brug af patenteret "junk"-DNA

Et australsk firma, Genetic Technologies (GTG), begyndte i foråret 2003 at afkræve licensbetaling også af universiteter, hvis forskere benytter firmaets patenterede gen-sekvenser i deres forskning. En tidligere ansat i firmaet har over en årrække i 1990'erne fået adskillige patenter på metoder til at analysere variationer i den ikke-kodende DNA (også kaldet "junk"-DNA) med det formål at kortlægge sygdomsgener.⁶⁵ Ud over kritik af patenterne for at være for brede og ikke leve op til kravene om nyhedsværdi, opfindeshøjde og industriel anvendelighed⁶⁶, har det vakt opsigt, at firmaet har opkrævet licens af universiteterne.

62 *The Associated Press*, Nov. 4, 2003. Scientists race to patent SARS virus Efforts to claim property rights spark ethical debate. Se: <http://www.msnbc.msn.com/Default.aspx?id=3076748&p1=0>.

63 SARS genome patent: symptom or disease?. *The Lancet* June 14 2003 p. 2002-03. Se også: <http://www.las.ac.cn/bulletin/sars/50008.pdf>.

64 *Nature* 15. maj 2003 side 207: Gene patents and the public good og side 214: US acts to keep SARS sequence public.

65 Davies, Kevin. 2003. First Base: Guardians of the Genome. In *BioIT World*, 21. august 2003. Se: <http://www.bio-itworld.com/archive/bases/082103.html>

66 Interview med Francis Collins, direktør for the National Human Genome Research Institute i *BioIT World* 13. august 2003. Se http://www.bioitworld.com/archive/081303/horizons_aussie_sidebar_1.html.

Normalt afkræver patenthavere ikke licensbetaling af grundforskere, i hvert fald ikke før forskerne eventuelt udvikler en diagnose eller behandling og begynder at tjene penge på den. Men den praksis har GTG brudt ved sin henvendelse til en lang række forskergrupper i Australien, USA, Japan og Europa med krav om betaling af licens, hvis firmaets patenterede gensekvens indgår i grundforskningen. Ifølge firmaets Executive Chairman, Mervyn Jacobson, er bevæggrunden for at opkræve licenser fra universiteterne, at:

Forskning er nu også big business for universiteter, hospitaler og firmaer - de er alle sammen aktører. Den historiske afgrænsning af akademiske og offentligt finansierede organisationer, som laver ren forskning, eksisterer ikke mere. (..) Masser af akademiske organisationer er under pres for at skabe overskud. Hvorfor skulle de være undtaget fra markedets regler?⁶⁷

Mange forskere er utilfredse med tiltaget og hævder, at opkrævning af licensbetaling fra grundforskere kun tjener til at forhindre forskning.⁶⁸ Men lovgivningen i USA og Australien tillader firmaet at gøre det, for disse lande har ingen bestemmelser om forskningsundtagelser.

Opsamlende kan det anføres, at patentsystemets ideal om at fremme forskning og udvikling ikke automatisk opfyldes. Principielt skulle patentsystemet tilrettelægges sådan, at offentlighedens interesser i forskning og udvikling af behandlingsmuligheder tilfredsstilles bedst muligt. For eksempel skulle varigheden af patenter være lige netop så lang, at der etableres den rette balance mellem at tilskynde til udvikling af nye produkter og at undgå hemmeligholdelse af resultater, som kunne komme almenheden til gode. Men i forskerkredse er der, som vist, uenighed om, hvorvidt denne balance rammes med det nuværende patentsystem.

67 Citat fra *BioIT World* 13. august 2003. Playing by Aussie Rules.(egen oversættelse). Se http://www.bioitworld.com/archive/081303/horizons_aussie.html.

68 Se: *Nature* 8. maj 2003 side 105 Geneticists question fees for use of patented 'junk' DNA.

6. PATENTER, EJENDOMSRET OG FORDELINGSRETFÆRDIGHED

Ejendomsret og patentering

I den etiske debat sammenstiller mange kommentatorer patenter med en form for ejerskab, mens tilhængere af patenter som oftest afviser denne beskrivelse. En jurist vil henvise til patentloven og hævde, at et patent ikke giver ejendomsret til for eksempel et gen eller en gensekvens. Det giver derimod en tidsbegrænset eneret til at udnytte opfindelsen erhvervsmæssigt - hvis andre love i øvrigt ikke forbyder en sådan anvendelse.⁶⁹

For en jurist er det en vigtig pointe, men det er vanskeligt præcist at afgøre, om en patentrettighed meningsfuldt kan beskrives som en ejendomsret eller ej. Da mange diskussioner tager udgangspunkt i begrebet, vil nogle af de væsentligste argumenter og ræsonnementer blive fremlagt nedenfor.

Inden diskussionen om ejerskab skal der redegøres for, hvad det vil *siges* at eje eller have ejendomsret over noget. At det er vanskeligt at afgøre, om et patent kan beskrives som en ejendomsret, hænger nemlig sammen med, at begrebet har en meget vag eller upræcis betydning i mere end én henseende.

Betydningen af begrebet ejendomsret

Den centrale betydning af begrebet ejerskab⁷⁰ er formodentlig, at man har ret til at disponere over den ejede genstand på forskellige måder. Det er derfor ikke til-

69 Patentlovens § 1 siger, at: "Den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, eller den, til hvem opfinderens ret er overgået, har i overensstemmelse med denne lov ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt. Opfindelser kan patenteres på alle teknologiske områder."

70 Den følgende gennemgang baserer sig blandt andet på Lars Bergström: "The concept of ownership" i "Who owns our genes?", Nord 2000:11.

fældigt, at ejerskab altid er forbundet med rettigheder, idet rettighederne tildeler ejeren bestemte handlemuligheder i forhold til det ejede. Endvidere er ejerskab ofte knyttet sammen med pligter, som pålægger ejeren at gøre bestemte ting med det ejede, for eksempel at køre sin bil til syn hvert andet år eller at undlade at køre over 130 km i timen på motorvejen.

Hvis man kunne pege på rettigheder eller pligter, som var essentielle i forbindelse med ejerskab, ville begrebet have en nogenlunde præcis betydning. Men intet tyder på, at begrebet har en sådan central kerne. Skønt man kan have ejerskab over noget, er der nemlig stor forskel på de rettigheder, der knytter sig hertil, for eksempel ejerskab over en genstand og ejerskab over en hund. Ikke en gang muligheden for at afhænde ejerskabet efter eget ønske er gennemgående for begrebet: En bil kan være pantsat, slotsparken kan være fredet, køberen af spiritus kan være under 18 år osv.

At en person har ejendomsret over noget medfører således ikke, at man herudfra kan konkludere noget entydigt om, hvad personen må gøre med det ejede. Selv hvis man har grund til at antage, at en person må siges at have ejerskab over sine gener, ved man altså ikke, hvorvidt han eller hun er berettiget til at overdrage dele af ejerskabet til en kommende patenthaver. Netop denne handlemulighed kan være én af dem, dispositionsretten af en eller anden grund ikke omfatter.

Det andet problem ved begrebet ejerskab eller ejendomsret er, at det ikke er klart, hvornår man i relevant forstand har eller har opnået et ejerskab over noget. I juridisk forstand er ejerskabet ganske vist ofte meget veldefineret, da det er fastlagt gennem de love, konventioner og regler, som håndhæves af det givne land eller det givne område. Men det juridiske begreb om ejerskab er ikke relevant, hvis man skal anvende begrebet i forbindelse med en etisk stillingtagen til berettigelsen af genpatenter. Dette skyldes, at et lands eller et områdes måde at tildele ejerskab på kan være helt indlysende urimelig eller uretfærdig. I så fald har lovgivningen eller konventionerne ikke et etisk fundament. I dette tilfælde må en kritik af den juridiske praksis angående ejerskab nødvendigvis basere sig på etiske ræsonnementer. Ellers er der ikke noget ståsted at kritisere denne praksis ud fra: Man kan ikke bruge patentreglerne til at kritisere patentreglerne med.

Hvis tildelingen af patenter faktisk er begrundet i bestemte ideer om ejerskab, er det derfor nødvendigt at forholde sig til, hvornår en person eller en institution har

eller har opnået et *etisk set berettiget* ejerskab over noget. Det er kun på baggrund af dette *etisk definerede* begreb om ejerskab, man kan forholde sig kritisk til det etablerede patentsystem og de allerede tildelte patenter.

Der eksisterer flere teorier om, hvornår man opnår et etisk set berettiget ejerskab over noget. Kendetegnende for disse teorier er imidlertid, at de forskellige udlægninger af det berettigede ejerskab er lige så vage og upræcise, som selve begrebet om ejerskab er.

Et eksempel på dette kunne være den klassiske teori om, at enhver person har ejerskab over sin egen sjæl og krop samt det arbejde, den samlede organisme producerer.⁷¹ Og eftersom dette arbejde indgår i produktionen af diverse produkter og så at sige blandes op med det uforarbejdede råmateriale, opnår personen også et ejerskab over produktet (forudsat at der ikke drives "rovdrift" på råmaterialet).

Allerede denne kortfattede beskrivelse af den klassiske teori om ejerskab demonstrerer, at den er meget vanskelig at anvende i forbindelse med diskussionen om patentering af gener. For det første er det uklart, om en person ud fra teorien er berettiget til at overdrage ejerskabet over sit genetiske materiale til andre. For hvis overdragelsen resulterer i et genpatent, kan dette indskrænke *andres* handlemuligheder i forhold til *deres* gener (herom senere).

For det andet er det uklart, hvor meget det arbejde er værd, som en person eller et firma udfører for at udvikle et givent produkt. For det er ikke alene dette arbejde, der indgår i udviklingen af produktet. Også den allerede oparbejdede viden og de udviklede teknologier på området er nødvendige for at udvikle det. I princippet skulle alle de aktører, der har bidraget til at udvikle den relevante viden og de relevante teknologier, også belønnes for deres indsats. Derfor er det uklart, om arbejdet med at udvikle det patenterbare produkt er omfattende nok til, at det med rimelighed bør resultere i et patent.

Endelig kan man også stille spørgsmålstejn ved, om det er på sin plads at beskrive en persons forhold til sin egen organisme som et ejerskabsforhold. En kritik af

71 Teorien er udviklet af filosofen John Locke (1632-1704) og er i nyere tid forsvaret af blandt andre Robert Nozick. 1974. *Anarchy, State, and Utopia*. Baic Books, Inc.

denne tankegang kunne være, at individet ikke er blevet til det, han er, alene ved egen hjælp. Også det omgivende samfund har bidraget hertil blandt andet med uddannelse, kultur og materielle ressourcer. Men hvis individet ikke kan siges at have et ejerskab over sin egen organisme, kan det naturligvis heller ikke videregive ejerskabet til andre. Derfor kan en virksomhed heller ikke opnå et berettiget ejerskab over en opfindelse, der er udviklet på baggrund af forskning i gener, alene fordi individet har indvilliget i at deltage i forskningen.

Man kan formulere tilsvarende kritik af andre teorier om det berettigede ejerskab. Alt i alt demonstrerer overvejelserne om ejerskab derfor, at ejendomsbegrebet er problematisk at benytte i diskussionen om, hvorvidt det er acceptabelt at patentere genetisk materiale. I stedet kan det være andre begreber, der er centrale, for eksempel begreber som handlemuligheder eller kropslig integritet. I det følgende vil nogle af de ofte fremførte argumenter angående ejerskab blive diskuteret. Samtidig henvises der til nogle af de begreber, som måske er mere fundamentale for problemstillingerne.

Ejendomsret eller selvbestemmelse i forhold til egne gener

Med henvisning til begrebet ejendomsret kan man forsøge at argumentere for patentering ved at hævde, at det enkelte individ har et ejerskab over sit eget genetiske materiale. Materialet kan derfor videregives til andre, som overtager ejendomsretten og får ret til at disponere over de opnåede resultater i forbindelse med forskning eller udvikling.

En indvending over for argumentet er, at den enkelte ikke kan siges at have et ejerskab over sine egne gener, hvis dette ejerskab i væsentlig grad griber ind i andres handlemuligheder i forhold til deres gener. Men at dette faktisk ville være tilfældet, kan illustreres med det følgende citat fra en artikel skrevet af Margaret Everett, en kvinde med en genetisk mutation i sin slægt:

Jeg tilsluttede mig GRAC [Genetic Research Advisory Committee] med den formodning, at jeg ville forsvare en klausul om ejendomsret, som jeg mente ville understøtte individets og familiens ret til at bevare kontrollen over anvendelsen af deres eget DNA. Da GRAC var ved at afslutte sit arbejde, var jeg imidlertid ikke så sikker på fordelene ved at gøre DNA til individets ejendom. Jeg havde problemer med nogle forslag om, at individet skulle have en andel af overskuddet fra de opdagelser, som anvendelsen af hans DNA førte

*til, eller at individet endda skulle kunne få betaling for sit samtykke til at anvende hans eller hendes DNA. Hvordan skulle det være muligt at uddele disse penge, når familiemedlemmer deler også sjældne mutationer?*⁷²

Pointen er altså, at det enkelte individ i slægten ikke bør kunne disponere suverænt over sine egne gener, fordi den givne mutation i lige så stor udstrækning tilhører de øvrige familiemedlemmer. De har jo alle den samme mutation. På tilsvarende måde kan man sige, at de enkelte gener må tilhøre alle mennesker, hvis der er tale om fælles genmateriale. Så i den forstand forekommer det mere berettiget at tale om en fælles ejendomsret end om en individuel ejendomsret.

Spørgsmålet er imidlertid, om de intuitioner og oplevelser, der ligger til grund for at tale om individuelt ejerskab, faktisk bedst indfanges ved hjælp af begrebet om ejendomsret. En alternativ fortolkning kunne være, at problemstillingen snarere har at gøre med personlig autonomi eller personlig integritet. Sådan fortolker Margaret Everett det i den nævnte artikel, idet hun refererer til en sag, hvor en familie med Canavan's sygdom indvilligede i, at vævsprøver fra børnene blev brugt til forskning. Familien håbede på, at de hermed kunne medvirke til udviklingen af en prænatal diagnostisk test for sygdommen. De følte sig derfor dybt krænkede, da forskningen udmøntede sig i et patent på det relevante gen, som senere blev anvendt til at opkræve et beløb for enhver test for genet. Ifølge Margaret Everett er eksemplet illustrativt:

*Kontroversen om patenteringen af denne bestemte mutation er væsentlig, fordi den viser, at personer involveret i forskning på DNA meget ofte ikke er interesserede i at få andel i profitten. De er i stedet interesserede i at bibeholde kontrollen over deres DNA ved hjælp af procedurer, som nødvendiggør informeret samtykke.*⁷³

Efter Margaret Everett's opfattelse er det ikke individets muligheder for at sælge sine gener, der er af fundamental betydning i debatten. Det er snarere muligheden for at kunne anvende informationerne fra det genetiske materiale på en måde, som er forenelig med personens egne opfattelser og værdier. Som minimum for-

⁷² Margaret Everett. 2003. The social life of genes: privacy, property and the new genetics. *Social Science & Medicine*, Volume 56, Issue 1, January, P. 53-65 (rådets oversættelse).

⁷³ Ibid.

udsætter dette, at personens autonomi eller integritet respekteres ved, at individet skal give informeret samtykke til såvel forskningen som en eventuel efterfølgende patentering.

Det løser naturligvis ikke alle etiske problemer at undgå diskussionen om ejerskab for i stedet at tage udgangspunkt i overvejelser over personlig autonomi eller personlig integritet. For eksempel er det stadig nødvendigt at tage stilling til, om respekten for det enkelte individs autonomi i nogle tilfælde kan tilsidesættes af hensyn til fællesskabets interesser.⁷⁴

Hvor den rette grænsedragning mellem respekten for det enkelte individ og hensynet til mere almene interesser går, er et endnu uafklaret og kontroversielt spørgsmål. Men nogle vil givetvis hævde, at en person under alle omstændigheder bør have mulighed for at sige fra i forhold til enhver form for forskning, hvori der indgår væv fra, eller oplysninger om, personen, hvis enten forskningen som sådan eller anvendelsen af forskningsresultaterne ikke er forenelig med personens værdier eller opfattelser. Et eksempel på et sådant sammenstød mellem forskningens interesser og den relevante persons værdier kunne være, at det genetiske materiale fra en person anvendes til at udvikle en prænatal diagnostisk test for den tidligere nævnte Canavan's sygdom, selv om personen af religiøse grunde er kraftig modstander af, at der overhovedet udføres prænatale test. Man kan også forestille sig, at forskningsresultaterne af kommercielle grunde anvendes på en sådan måde, at resultaterne ikke kommer de personer til gode, som personen ønskede at favorisere. I sådanne tilfælde vil man med rimelighed kunne hævde, at personen i højere grad anvendes som middel for forskningens interesser end som mål i sig selv.

Produktudvikling og ejerskab

En sidste problemstilling angående ejerskab skal kort belyses, nemlig om man bør opnå et ejerskab til de produkter, der er lagt et væsentligt arbejde og/eller en stor kreativitet i at udvikle. Hvis dette er tilfældet, har man i mange tilfælde et godt argument for at acceptere genpatenter, da der kan være anvendt megen kreativitet eller mange ressourcer på at udvikle produkterne. Tankegangen synes at ligge til grund for udformningen af patentdirektivet, idet der som tidligere nævnt kun kan

74 Som det eksempelvis er sket på Island, hvor enhver borger antages at have accepteret, at hans eller hendes DNA og medicinske journal anvendes til forskning, medmindre borgeren eksplicit har modsat sig det.

opnås patenter, hvis der blandt andet er tale om en opfindelse med en tilstrækkelig opfindeshøjde. Denne bestemmelse udtrykker, at patenthaveren på den ene eller den anden måde skal have ydet en indsats, der står i et rimeligt forhold til opnåelsen af patentet.

I teorier om det berettigede ejerskab vil man givetvis tillægge det betydning, om der ved den "oprindelige"⁷⁵ tilegnelse af en genstand blev ydet en indsats af en eller anden art. Som nævnt er dette et afgørende element i den klassiske teori om ejerskab. Men det er væsentligt at være opmærksom på, at der under alle omstændigheder kun kan være tale om et berettiget ejerskab, hvis tildelingen af ejerskabet ikke er uforenelig med andre og væsentligere etiske hensyn eller principper, som også finder anvendelse i den givne sammenhæng. Og meget taler for, at der er sådanne væsentligere hensyn at tage i relation til patentering af genetisk materiale.

For det første kan man som tidligere nævnt mene, at det genetiske materiale er en ressource, som hele menneskeheden allerede i udgangspunktet har en fælles ejendomsret eller dispositionsret over. Men hvis dette er tilfældet, kan et individ eller en virksomhed naturligvis ikke tilegne sig ejerskabet over et produkt, der er udviklet ud fra ressourcen, alene ved at anvende tid, penge eller kreativitet på udviklingsarbejdet. Dels skal udvikleren først bemyndiges til overhovedet at anvende ressourcen i sit arbejde, dels kan ressourceindehaveren forholdsvis suverænt fastlægge spillereglerne for udnyttelsen af ressourcen, netop fordi det er hans ejendom.⁷⁶ Man kunne derfor i princippet sige, at menneskeheden som sådan er i sin gode ret til suverænt at fastlægge spillereglerne for anvendelsen af det genetiske materiale. Hvis ikke de enkelte virksomheder eller forskere kan acceptere spillereglerne, må de afholde sig fra at arbejde i dette felt. De har hverken krav på eller ret til at opnå noget, før der er fastlagt et forpligtende regelsæt. Noget andet er så, at det naturligvis er i menneskehedens interesse, at der fastlægges spilleregler, som

75 Den "oprindelige" tilegnelse skal forstås som det tidspunkt, hvor en genstand for første gang ejes af nogen. Den efterfølgende videregivelse af ejendomsretten er underlagt andre spilleregler end denne første tilegnelse. For eksempel kan ejeren som regel videregive det ejede, hvis han har lyst til det. I forbindelse med diskussionen i denne redegørelse er det imidlertid den oprindelige tilegnelse, der er relevant, da der er tale om materiale, der ikke tidligere har været patenteret.

76 I udgangspunktet havde A.P. Møller for eksempel ikke krav på eller ret til at få en bestemt fortjeneste ud af at udvinde olie fra den danske undergrund. Tværtimod blev virksomheden bemyndiget til at udvinde ressourcerne på baggrund af et regelsæt, som den danske stat skulle acceptere, for at det var gyldigt.

ikke forhindrer udviklingen af behandlingsmuligheder, der kan komme alle til gode. Men ud fra denne tankegang er spillereglerne alene et middel til at sikre en optimal adgang til nye behandlingsmuligheder.

For det andet er det et væsentligt problem i forhold til at opnå ejerskab over de fremstillede produkter, at patenterne i den givne sammenhæng har at gøre med sundhedsydelse, som i store dele af den vestlige verden fordeles efter en anden logik end de fleste andre ydelser.⁷⁷ I dansk sammenhæng er det således ikke sådan, at man kun har adgang til de sundhedsydelser, man har råd til at købe. Tværtimod stiller det offentlige sundhedsvæsen som bekendt sundhedsydelserne gratis til rådighed for alle på baggrund af en vurdering af det konkrete behov. I den forstand kan man hævde, at det danske samfund er baseret på et princip om, at sundhedsbehov har en særlig etisk vægt eller betydning, som pålægger andre en forpligtelse til at forsøge at tilfredsstille dem.⁷⁸

Hvis tilfredsstillelsen af sundhedsbehov har en særlig etisk vægt, må dette hensyn udgøre en konkurrerende betragtning i forhold til et princip om, at ejerskaber tildeles efter indsats. Dette følger af, at tildelingen af patenter ikke nødvendigvis sikrer hverken den mest effektive udvikling eller den mest ligelige fordeling af sundhedsydelser. Det kan derfor være etisk berettiget at foretage forskellige korrektioner i tildelingen af ejerskab, så det er muligt at opnå en mere effektiv eller retfærdig udvikling. De eksisterende patentsystemer rummer allerede en række "interne" særbestemmelser, der kan siges at imødekomme dette. For eksempel er forskningsaktiviteter, der ikke har et kommercielt sigte, aldrig omfattet af et patent.

En konklusion på de ovenstående betragtninger kunne være, at hverken forskere eller virksomheder har noget vægtigt krav på at blive belønnet for deres indsats. De har heller intet krav på at blive belønnet på en måde, som modsvarer den reelle indsats i form af kreativitet, arbejde og investering. Men dette betyder ikke, at forholdet ikke kan tillægges en vis vægt også ud fra etiske betragtninger. Det er imidlertid sådan, at ingen kommercielle virksomheder vil gå i gang med krævende forsknings- eller udviklingsarbejder, medmindre der er en begrundet forventning

77 Se for eksempel ACOG Committee Opinion. 2003. Patents, Medicine, and the Interests of Patients: Applying General Principles to Gene Patenting. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 80, 93-98, for en kritik af patentsystemet, der er begrundet i sundhedsydelsers særlige karakter.

78 En række andre behov har også en sådan betydning, for eksempel behovet for føde, tøj og et sted at bo.

om at få et tilfredsstillende afkast. Det er derfor et åbent spørgsmål, om patenter helt kan undværes, hvis der skal finde en tilfredsstillende udvikling af behandlingsmuligheder sted. Eller om de kan være smallere og mere kortvarige end for nærværende, uden at dette hæmmer udviklingen.

Retfærdig fordeling?

I kapitel fem blev det nævnt, at en mulig begrundelse for at acceptere patenter på gener er, at patenter fremmer forskningen og udviklingen af behandlinger på det medicinske område. Umiddelbart synes dette argument at være helt uproblematisk. Man kan endog hævde, at der ligefrem eksisterer en forpligtelse til at etablere et patentsystem, hvis det ikke findes i forvejen, fordi det enkelte individ har krav på at modtage en optimal behandling i sundhedsvæsenet.

Det kan imidlertid diskuteres, om patentsystemet faktisk fremmer almenvællets interesser, eftersom de fleste af de behandlingsmuligheder, der udvikles, ikke vil være tilgængelige for alle. I særdeleshed vil mange mennesker fra tredjeverdenslandene ikke have adgang til dem, fordi de er for dyre. Men også borgere i andre dele af verden kan være afskåret fra dem, fordi de ikke har råd til at betale for dem og ikke har adgang til dem gennem et offentligt sundhedssystem. Dette, mener nogle, skaber et retfærdighedsproblem⁷⁹: Er det rimeligt, at ikke alle mennesker har adgang til sundhedsydelse, som er udviklet gennem forskning på vores fælles arvmasse, og som en enkelt patenthaver har monopol på at udbyde? Ved første blik synes systemet udelukkende at favorisere den velstillede del af verdens befolkning.

Man kan give to meget forskellige svar på det stillede spørgsmål. Én mulig opfattelse er, at patentsystemet er helt urimeligt, hvis det har den beskrevne konsekvens. Et argument for dette synspunkt er, at det genetiske materiale er en fælles ressource, hvorfor alle bør have adgang til de behandlingsmuligheder, der muliggøres af forskningen på dette område.

79 Se for eksempel Nils Holtug. 1995. Patents on human genes: Is there a moral problem? *Monash Bioethics Review*, Vol. 14, No. 2, April, p. 26-38. Se også Peter Kemp og Niels Mattson Johansen. 2001 *Rapport om patent og etik*. Erhvervsministeriet, for en række overvejelser om social retfærdighed og patentering. Rapporten tager også stilling til, hvilken relevans etiske nøglebegreber som autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed har for patentdebatten.

En anden mulig opfattelse er, at den skæve fordeling af sundhedsydelse ikke er problematisk, hvis eksistensen af et patentsystem samlet set fører til en forøget livskvalitet i sammenligning med realistiske alternativer. Man kunne mene, at det netop er situationen i dette tilfælde, fordi det ikke skader de dårligst stillede, at de bedre stillede får adgang til nye behandlingsmuligheder. I den forstand er udviklingen af de nye behandlingsmuligheder nyttig også i et globalt perspektiv: Den forøger de bedst stilledes livsmuligheder uden af den grund at forværre de dårligst stilledes livsmuligheder.

Man kan imidlertid også hævde, at den skæve fordeling af sundhedsydelse, som patentsystemet fører til, ikke kan benyttes til at kritisere patentsystemet som sådan. For den skæve fordeling af sundhedsydelse vil eksistere uafhængigt af, om der eksisterer en patenteringsmulighed eller ej, fordi sundhedsydelse under alle omstændigheder bliver udbudt i et system, der er styret af markedsøkonomiske overvejelser. Hvis man er kritisk over for en skæv fordeling af sundhedsydelse, bør man måske derfor ikke rette kritikken mod patentordningen, men snarere mod de samfundssystemer, der ikke sikrer en tilstrækkelig omfordeling af ressourcer. Men for kritikerne udgør denne tankegang naturligvis ikke noget argument for at undlade at rette op på de skævheder i fordelingen af sundhedsydelse, som patentsystemet er med til at fastholde eller skærpe.

Som afslutning på diskussionen ovenfor om at fremme forskning og udvikling af behandlingsmuligheder ved hjælp af patentsystemet skal det kort nævnes, at overvejelserne kan sættes ind i et endnu bredere perspektiv. Man kan således hævde, at muligheden for at få genpatenter i al almindelighed fremmer den økonomiske vækst og som sådan er i almenvællets interesse, det vil sige har et klart samfundsnyttigt formål. Tankegangen vil ikke blive forfulgt nærmere her. Blot skal det nævnes som et modargument, at hvis muligheden for at udtage patenter faktisk skaber økonomisk vækst, kan der ikke herudfra sluttes, at patentsystemet er et gode. Dette afhænger dels af, om den økonomiske vækst kommer mange til gode eller i det hele taget tjener andre almennyttige formål, hvad der på ingen måde er givet. Og dels afhænger det af, om patentsystemet er etisk acceptabelt også ud fra andre betragtninger.

7. MENNESKEOPFATTELSE, NATURSYN OG PATENTERING

I dette kapitel fremlægges en række af de mest centrale argumenter imod patentering af genetisk materiale fra mennesker – argumenter, som alle har det tilfælles, at de karakteriserer patenteringen som en krænkelse eller en utilladelig reduktion af noget, der besidder sin egen suveræne integritet. Det kan være naturen. Det kan være menneskets værdighed som artsvæsen. Det kan være menneskets individuelle identitet. Og det kan være Guds skaberværk.

I det følgende gennemgås disse fire argumenter hver for sig.

a) Genpatenter er en krænkelse af naturen

Historisk begynder patentdebatten ikke med det menneskelige DNA, den begynder med planter, som siden 1970'erne har kunnet patenteres i USA.⁸⁰ Så selv om nogle debattører vil hævde, at der sker noget afgørende nyt i det øjeblik, man tillader patent på genetisk materiale fra mennesker, er det også muligt at argumentere for, at det skelsættende etiske dilemma opstår med adgangen til patentering af gener overhovedet.

Synspunktet kan yderligere understøttes af, at det som tidligere omtalt kun er en mindre del af menneskets genetiske materiale, der er unikt for homo sapiens. Eksempelvis har mennesket ca. 50% af sine gener fælles med en banan. Med andre ord: udtages der patent på et menneskeligt gen, vil dette patent i mange sammenhænge også omfatte gener eller gensekvenser fra dyr og planter. Omvendt vil et patent på et gen fra et dyr eller en plante ofte omfatte gener eller gensekvenser, der

⁸⁰ I genetikens historie kan patentdebatten føres tilbage til 1970. Det år vedtog USA's Kongres nemlig The Plant Variety Protection Act – en (stadigt gældende) lov, som tillader patenter på genetiske sekvenser i planter og på metoder til ændringer af sådanne sekvenser.

også forekommer i mennesket. I den forstand kan man ikke gennemføre en løsrivet diskussion af, om det er etisk acceptabelt at patentere genetisk materiale fra mennesker. Diskussionen må sættes ind i et bredere perspektiv, hvor det afgørende spørgsmål er, om det er etisk acceptabelt at tillade patentering af genetisk materiale fra den levende natur, som vi mennesker kommer af og til stadighed er indfældet i.

Synspunktet kan ses i relation til en række dybtgående ændringer i den kapitalistiske verdens økonomiske system siden begyndelsen af 1980'erne. Her vil teorierne om baggrunden for denne økonomiske transformation ikke blive gennemgået nærmere, men dens følger for naturens status i samfundslivet og i den offentlige samtale skal fremhæves.

For det første indtræffer fra 1980'ernes begyndelse en bølge af privatiseringer af offentlige tjenesteydelser som for eksempel togdrift, elforsyning og vandforsyning. Denne bølge standser vel at mærke ikke ved grænsen for, hvad der hidtil har været statslig ejendom – også naturforekomster, der hidtil har været allemandseje, lægges nu ind under private selskabers økonomiske herredømme. Eksemplet par excellence er verdens forsyning af drikkevand. Mens grundvand og kildevand tidligere har været betragtet som 'naturens ejendom' og derfor været frit tilgængeligt for alle – på betingelse af, at man ikke forurenede vandet eller ødelagde tilgangen for andre (det almene forvaltningsansvar for naturen) – så ser det ud til, at store multinationale selskaber i dag, med hjælp fra blandt andet Verdensbanken og Den Internationale Valutafond, er i færd med at erhverve sig kontrollen over alt potentielt drikkevand på en stor del af kloden.⁸¹

For det andet medfører udviklingen af computerteknologi, internet og andre digitale kommunikationsværktøjer en overgang fra den såkaldte industriøkonomi, hvor basis i det økonomiske kredsløb var den mekaniske forædlingsproces i produktionshallerne, til den nye informationsøkonomi, hvor den afgørende økonomiske ressource bliver viden og adgang til viden. Den økonomiske magt knyttes nu i voksende grad til videnspatenter, ophavsrettigheder, brands, metoder til bearbejdning af data, osv.⁸²

81 Se fx Maude Barlow & Tony Clarke. 2002. *Blue Gold*, og Jacques Leslie. 2001. *Bis zum letzten Tropfen. I du*, marts nr.

Der er formodentlig intet felt, hvor de to nævnte forandringer i det økonomiske system – privatiseringsbølgen og udbredelsen af intellektuel ejendomsret – spiller stærkere sammen end netop i den globale biotek-industri. Eksempelvis har fire af verdens største selskaber, hvis økonomiske position gennem årtier var bygget på den petrokemiske industri (olien), siden 1996 afhændet store dele af deres kemiske virksomhed for i stedet at kunne koncentrere sig om genetisk forskning, udvikling af nye genteknologier og produkterne herfra – det drejer sig om Monsanto, Novartis, DuPont og Aventis. Disse og andre selskaber har sat enorme ressourcer ind på at finde og patentere nyttige gener og genstrengte i håb om, at de kan finde anvendelse i fremtidig produktion af fødevarer, medicin, kunstfibre, kommunikationsudstyr, energikilder, osv. På en vis måde kan det se ud som om, klodens samlede genmasse er i færd med at overtage mineralernes og de fossile brændslers rolle som Den Nye Økonomis hovedråstof. I debatten om naturens integritet i almindelighed og om genpatenter i særdeleshed er der med andre ord gigantiske økonomiske interesser på færde.⁸³

Bortset fra de globale retfærdighedsproblemer, som denne udvikling rejser, kan det også betegnes som en krænkelse af naturen, at så væsentlige dele af den – fra gener til grundvand – i løbet af få tiår er blevet eksproprieret fra at "tilhøre" naturen (det vil sige en form for allemandseje) til at tilhøre privatøkonomiske interesser, der arbejder med det formål at sikre aktionærene det størst mulige afkast.

I en vis forstand kan denne udvikling ses som den foreløbige kulmination af det syn på naturen og på menneskets stilling i naturen, som har vundet udbredelse de seneste 400 år. Kort sagt: Det menneskelige intellekt er det iagttagende subjekt, naturen og universet er blot objekt for vor systematiske analyse og teknologiske manipulationssnilde. I løbet af det 20. århundrede, især århundredets sidste del, har denne opfattelse af naturen som råstof eller ressource for menneskets selvud-

82 Det er på den baggrund, man må forstå den enorme betydning, alle store aktører i WTO tillagde forhandlingerne om og vedtagelsen af den såkaldte TRIPS-aftale (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), der blev gældende fra 1995.

83 I 2000 konstaterede den amerikanske samfundskritiker, Jeremy Rifkin, at ti biotek-selskaber kontrollerede 32% af hele verdens handel med såsæd (opgjort til 23 milliarder US-\$) – Monsanto alene 33% af soya-markedet, 15% af markedet for majssæd, og 85% af det amerikanske bomuldsmarked (Jeremy Rifkin, 2000. *The Age of Access: How the Shift from Ownership to Access is Transforming Capitalism*. London, P.66-67). Det drejer sig her om genetisk modificeret sæd, som er beskyttet af leverandørens patentret – og både Monsanto og andre biotek-selskaber har gjort det klart, at de agter at sagsøge bønder, som tillader sig at genanvende deres patentbeskyttede høst som såsæd i næste sæson.

foldelse afstedkommet økologiske ødelæggelser, der truer ikke blot naturen selv, men måske også menneskets fortsatte eksistens.

Men selv hvis det skulle lykkes at standse den accelererende naturødelæggelse i form af drivhuseffekt, vandforurening, ørkendannelse osv. – så kan den fortsatte kommercialisering af naturen i form af patent på livsformer måske alligevel true Jordens fremtid. For hvis mennesket aldrig konfronteres med naturen som andet, end hvad der er frembragt af vor egen genetiske ingeniørkunst, så berøves mennesket et væsentligt mentalt livsprincip: mødet med det, der er udenfor vor magt, det frie og fremmede, det absolut ikke menneskeskabte. Følgen heraf kunne blive et selvcentreret menneske, der er ude af stand til at leve i frihed og danne human civilisation.

Den anførte beskrivelse af udviklingen i den globale økonomi kan tale for, at mennesket anlægger et andet perspektiv på omverdenen, end tilfældet er nu. Naturen har krav på at blive omfattet med respekt, og at udvise en sådan respekt gavner i sidste ende også mennesket selv. Den nuværende beherskelsesorienterede omgang med omverdenen kan på længere sigt udgøre en trussel mod menneskets eksistens.

Man kan imidlertid diskutere, om tankegangen udgør et særskilt argument imod patenter på gener, eller om den snarere kan forstås som et generelt argument imod den vestlige verdens samfundsindretning. Det lader sig gøre at anføre argumenter for, at udnyttelsen af netop genetiske informationer er særligt problematisk. For eksempel kan man hævde, at hele biotek-industrien udgør et særligt potent område – både hvad angår globalisering og fremtidig betydning for mennesket forstået som art – som det er af afgørende betydning at regulere på et tidligt tidspunkt i udviklingen. Eller man kan anføre, at patenter på genetiske informationer udgør en slags krænkelse af selve det levendes idé eller væsen, fordi der som tidligere nævnt er tale om informationer, der i mange tilfælde er fælles for alt levende.

b) Genpatenter er en krænkelse af menneskelig værdighed

Man kan hævde, at naturen ikke har en integritet, der er beskyttelsesværdig i sin egen ret, men at den er til for menneskets skyld.⁸⁴ I det omfang, der skal tages hen-

⁸⁴ Synspunktet er i samklang med den bibelske skabelsesberetning.

syn til naturen, er det i sidste instans afledt af hensyn til mennesket. For eksempel skal miljøet og arterne ikke beskyttes for deres egen skyld, men fordi et rent miljø og en passende variation af arterne kan komme mennesket til gode.

Den civilisationsproces, som blandt andet har ført til de moderne velstandsdemokratier, er bygget på opfattelsen af mennesket som en enestående værdifuld skabning. Mennesket er unikt og skiller sig ud fra alt andet værende – hvad enten det nu begrundes i menneskets intellekt, i dets kreative formåen, i dets evne til at bygge samfund eller i andre fortrin. Den europæiske humanisme og de respektive erklæringer om menneskerettigheder har gjort denne opfattelse til en grundsten i vor samfundsdannelse. Forfatninger, retsvæsen, frihedsrettigheder osv. er bygget herpå.

I den vestlige kultur indgår det som en helt central forestilling, at intet menneske kan betragtes alene som formål for noget andet end sig selv. Ud fra denne tankegang kan man hævde, at bioteknologien overskrider en afgørende grænse i det øjeblik, man går fra patentrettigheder på genetisk materiale i planter og dyr til patentrettigheder på genetisk materiale (genetiske informationsprocesser) i mennesker. For i samme øjeblik gøres mennesket i udstrakt grad til formål eller redskab for andre interesser, for eksempel kommercielle interesser. Man kan også tale om dette som en *tingsliggørelse* af mennesket og menneskeopfattelsen. Ikke nødvendigvis fordi det genetiske materiale er noget specielt, som det er særligt problematisk at patentere. Men fordi enhver form for kommercialisering af menneskeligt væv og celleprocesser potentielt har denne konsekvens; kommercialiseringen ændrer jo uundgåeligt forståelsen af det kommercialiserede objekt:

*... patenter gør ikke i snæver forstand noget til en vare, men der er en vis lighed, fordi de bidrager til at ændre betingelserne for samtale og dermed til at ændre den måde, hvorpå man værdsætter den patenterede genstand.*⁸⁵

Patenteringen medfører, at gener er noget, man kan handle med og forhandle om, fordi de bliver et middel til at opnå økonomisk vinding og dermed gøres til genstand for en økonomisk betragtning. I den forstand kan man mene, at patentering bidrager til en tingsliggjort opfattelse af mennesket ud fra den betragtning, at jo

85 Mark J. Hanson. Religious Voices in Biotechnology: The Case of Gene Patenting. *Hastings Center Report*, Vol. 27 nr. 6 Suppl., p. 11.

flere dele af mennesket, der er underlagt en økonomisk logik, des større må tingsliggørelsen alt andet lige være. Men man kan ydermere hævde, at muligheden for at patentere i nogle sammenhænge kan påvirke interaktionsformerne mellem mennesker i en uheldig retning. Eksempelvis er det blevet foreslået, at personer, der stiller deres gener til rådighed for en forskning, som har et kommercielt sigte, skal have en økonomisk belønning. Dette ville naturligvis have betydning både for den involverede persons selvforståelse og for kontakten med forskeren, ligesom det kunne have betydning for opfattelsen af den enkeltes dispositionsret over kroppen.

Argumentet om tingsliggørelse er vanskeligt at afvise, men man kan på den anden side diskutere, hvor meget vægt det skal tillægges. Nogle vil mene, at det har omfattende konsekvenser at acceptere genpatenter, blandt andet fordi det påvirker sprogbrugen om, og opfattelsen af, generne i mange sammenhænge, ligesom det formodentlig kan ændre samværsformerne for eksempel i sundhedsmæssige sammenhænge. Desuden kan man hævde, at patentering af genetisk materiale fra enten mennesket eller den levende natur i bred forstand uundgåeligt vil føre til en reduceret menneskelig selvforståelse, hvor det genetiske vil blive tillagt større vægt end hidtil.

Et eksempel er, at der allerede i dag udbydes en lang række gentests på det private marked; hvilket i mange tilfælde hænger sammen med udbredelsen af patenter. Principielt er det selvfølgelig det enkelte menneskes frie valg, om han eller hun vil underkaste sig en sådan test. Men efterhånden som testmarkedet vokser (og markedsføringen eventuelt bliver mere pågående) kan der meget nemt opstå et socialt pres for, at man skal lade sig teste – for eksempel fra biologiske slægtninge, fra arbejdsgivere i forbindelse med ansættelsessamtaler eller fra forsikringsselskaber. Nogle kritikere frygter⁸⁶, at en sådan udvikling kan føre til en form for *genetisering* af menneskeopfattelsen, hvor mennesket i langt højere grad end tidligere opfattes i lyset af dets genetiske arvemasse. Det er en risiko, der yderligere forstærkes af udsigten til, at avancerede biotek-virksomheder indenfor en overskuelig årrække vil kunne tilbyde en hvilken som helst kunde en fuldstændig kortlægning af hele hans eller hendes individuelle genom. Det kan hævdes, at problemet angående

86 Således molekylærbiologen Regine Kollek i interview med Danmarks Radio (Agenda på P1) den 30.11.2003. Regine Kollek er professor i biomedicinsk teknologivurdering ved Hamburg Universitet og næstformand i Tysklands Ethiske Råd.

genetiseringen af menneskeopfattelsen vil være der uafhængigt af, om det lader sig gøre at patentere genetisk materiale eller ej. Men der er næppe tvivl om, at muligheden for at patentere skærper problemet.

Andre vil mene, at patentering ikke har så mange konsekvenser, fordi virkningerne er ret begrænsede og lokale, så der ikke kan spores nogen mere almen ændring af menneskeopfattelsen af den grund. Hvis dette sidste er tilfældet, er der måske ikke nogen grund til at være skeptisk over for patentering af genetisk materiale endsige forsøge at indskrænke mulighederne for at patentere af den grund.

En anden udlægning af argumentet om værdighed er, at menneskets genetiske materiale i særlig grad er afgørende for det enestående ved mennesket. Hvad et menneske er bestemmes i langt højere grad af dets gener end for eksempel af et enkelt organ som leveren eller milten eller for den sags skyld hjernen. Derfor må generne helt generelt behandles med en særlig respekt, hvilket udelukker enhver form for patentering. I en redegørelse fra 1993 var Det Ethiske Råds væsentligste argument imod patentering af genetisk materiale akkurat af en sådan art:

Det er så at sige hele menneskets genom, dets særlige genetiske indhold, de særlige styringsprocesser og genernes placering i forhold til hinanden samt deres indbyrdes samspil via genprodukterne, der er relevante, og som adskiller sig fra andre arters. .. Hvis man gør det tankeeksperiment, at dele af genomet, der er bærere af følelser, sprog o.lign, bliver patenteret, kunne man sige, at det særligt menneskelige – det som menneskeværdet er knyttet til – blev udsat for tingsliggørelse.⁸⁷

Man kan kritisere det beskrevne argument ved at anføre, at tilstedeværelsen af noget bestemt genetisk materiale aldrig er den eneste og måske heller ikke den væsentligste betingelse for at udvikle de egenskaber, der er specifikt menneskelige og derved påkalder sig en særlig respekt. Det er ikke generne som sådan, der er det væsentlige og betydningsbærende element i forbindelse med de egenskaber, der giver mennesket sin særlige status og værdi. Hvad enten menneskets væsen er at være et frit vælgende individ, at være skabt i Guds billede eller noget helt tredje, er det derfor ikke menneskets gener, man skal orientere sig mod, for at få et indblik i

87 Det Ethiske Råd 1993. *Patent på menneske-gener*, s. 33 og 34.

menneskets væsen. Det er i stedet de konkrete sproglige udtryk, det enkelte menneskes overbevisninger og tro, de følelser mennesket har, de trufne beslutninger osv. - alt afhængig af, hvad man mener, der udgør det specifikt menneskelige. Men den bedste måde at udtrykke sin respekt for disse egenskaber på er ikke ved at undlade genpatentering. Det er i stedet ved at skabe de rette betingelser for, at alle mennesker kan udvikle deres potentialer for at realisere det specifikt menneskelige, for eksempel ved at give alle de bedst mulige opvækst- og uddannelsesbetingelser osv.

c) Genpatenter er en krænkelse af menneskets identitet

Essensen af denne tankegang kan illustreres med nogle udtalelser af nobelprisvinderen Walther Gilberts: *"Den samlede menneskelige [gen]sekvens er den menneskelige genetiks gral (...) det ultimative svar på budet Kend dig selv!" "Tre milliarder base-sekvenser kan lagres på en enkelt compact disc, og man kan tage CD'en op af lommen og sige: Her er et menneske; det er mig!"*⁸⁸

Opfattelsen er altså, at det enkelte menneskes samlede genmateriale er bestemmende for hans eller hendes identitet. Alene af den grund må generne tillægges en særlig betydning. Men denne tildeling af betydning understøttes – ifølge flere iagttagere – yderligere af den retorik, der hyppigt omgærder talen om gener. Således hævder Dorothy Nelkin og M. Susan Lindee, at:

*Generne er blevet en måde at tale om personlighedens grænser på – om udødeligheden og om livets hellige mening – på en facon, der ligner teologiske narrativer. Ligesom kristendommens sjæl har leveret et arketyrisk begreb, hvorigennem man har forstået personen og selvets kontinuitet, således fremtræder DNA i den almindelige populærkultur som en sjælslignende størrelse, en hellig og udødelig relikvie, et forbudt territorium.*⁸⁹

Tilsammen medfører disse opfattelser af menneskets genetiske materiale en form for genetisk essentialisme, hvor genmassen udgør det særegne både ved at være et

88 Walter Gilbert. 1992. A Vision of the Grail. I D.J. Kevies & L. Hood (eds.) *The Code of Codes*. Harvard University Press. P 96 (her citeret efter Nils Holtug. 1995. Patents on human genes: Is there a moral problem? *Monash Bioethics Review*, Vol. 14 No. 2, p. 26 – 38. Det Ethiske Råds oversættelse.

89 Dorothy Nelkin & M. Susan Lindee. 1995. *The DNA Mystique: The Gene as a Cultural Icon*. New York, p. 41. Her citeret efter Mark J. Hanson. Religious Voices in Biotechnology: The Case of Gene Patenting. I *Hastings Center Report*, Vol. 27 nr. 6 Suppl., p.4.

individ og et menneske. Af den grund er patentering af genetisk materiale uacceptabel, da der herved opnås en råderet over, hvad der udgør den inderste kerne af menneskets eksistens.

Det er indlysende, at den beskrevne tankegang rummer et stærkt element af (genetisk) reduktionisme – mennesket reduceres til, hvad der er foreskrevet i dets arve-masse. Man kan imidlertid hævde, at den genetiske reduktionismes påstande er forfejlede, fordi individets egenskaber og personlighedstræk ikke kun fastlægges af generne. De fastlægges i lige så høj grad af en række andre faktorer, der i en meget bred fortolkning kan beskrives som miljøpåvirkninger eller måske som tilfældigheder. For eksempel er det fra begyndelsen helt afgørende for individets udvikling, at det modtager den rette næring og de rette stimuli fra omverdenen. Individets personlighedstræk fastlægges også i høj grad af begivenheder i omverdenen, som finder sted uafhængigt af individets egne egenskaber og potentialer, som for eksempel at individet flytter og starter på en ny skole eller bliver handicappet på grund af en færdselsulykke.

Også videre i livet bliver individets identitet præget af en lang række forhold, der ikke har nogen direkte sammenhæng med den genetiske udrustning. For eksempel de betydningsfulde relationer, man etablerer til andre – til forældre, børn, kæresten og venner. Eller de roller, man påtager sig, og de kompetencer, man erhverver sig – har man uddannet sig som møbelsnedker, eller er man blevet professor på universitetet?

Det er derfor svært at begrunde, hvorfor netop menneskets gener skal behandles på en særlig respektfuld måde. De er blot én blandt flere faktorer, der har betydning for individets udvikling. Om de har den væsentligste betydning, kan det endog være vanskeligt at vide.

Hvad enten generne har en stor betydning for det enkelte menneskes udvikling eller ej, er den genetiske essentialisme dog af andre grunde særdeles problematisk. For hvis de genetiske informationer udgør den inderste kerne af det enkelte menneskes identitet, er der vel ingen særlig grund til at have respekt for identiteten eller at tilskrive individet nogen særlig værdighed. Det hele kan jo måles og tegnes og nedskrives på en CD.

d) Patentering er en krænkelse af skaberværket

Det fjerde og sidste argument imod patentering af humant genetisk materiale baserer sig på den religiøse skabelsestanke. Ifølge denne er mennesket skabt af Gud i Hans billede og er af Gud blevet bemyndiget til at forvalte skaberværket på en respektfuld måde, der er i overensstemmelse med Hans hensigter med det. Ifølge mange debattører udelukker dette enhver patentering af det genetiske materiale fra mennesker:

*Mennesker ejes på forhånd. Vi tilhører den suveræne skaber (...) Men patenteringen af humant genetisk materiale har til hensigt at vriste ejerskabet fra Gud og gøre biologisk materiale fra mennesker og potentielt set mennesket selv til en vare. Det må indrømmes, at et enkelt humant gen eller en cellelinie ikke er et menneske. Men der er ikke tvivl om, at et humant gen eller en human cellelinie er menneskelig og har krav på en anden behandling end ikke-humane gener og cellelinier. Guds billede gennemtrænger menneskelivet i alle dets dele. Endvidere er retten til at eje en enkelt del af et menneske alt andet lige en ret til at eje alle dele af et menneske. Denne ret kan ikke overføres fra Skaberen til det skabte.*⁹⁰

Andre vil utvivlsomt hævde, at eftersom skaberværket er andet og mere end generne, kan genpatenter ikke betragtes som en krænkelse af skaberværket.⁹¹ En del af denne teologiske debat er i sidste instans afledt af mere dybtgående stridigheder mellem forskellige trosretninger og trossamfund – og de kan selvsagt ikke kommenteres her. Men det er antagelig ikke noget tilfælde, at kirkesamfundene i USA har været langt mere aktive i kritikken af humane genpatenter, end det trods alt har været tilfældet i det mere sekulariserede Vesteuropa. Således var den ovenfor citerede Richard D. Land *primus motor* (blandt flere) i den ”Fælles Appel mod Patenter på Mennesker og Dyr”, som religiøse ledere repræsenterende mere end 80 forskellige trossamfund i USA (herunder romersk-katolske, jødiske, protestantiske, islamiske, hinduistiske og buddhistiske) udsendte den 18.maj 1995. I appellen hedder det bl.a.:

90 Richard D. Land og C. Benne Mitchell. 1996. Patenting Life: No. *First Things*, 63 p. 20-22; her citeret efter Mark J. Hanson. Religious Voices in Biotechnology: The Case of Gene Patenting. *Hastings Center Report*, Vol. 27 nr. 6 Suppl., p. 8.

91 Se f.eks. Ted Peters. 1997. *Playing God? Genetic Determinism and Human Freedom*. New York. Ted Peters er professor i systematisk teologi ved det Lutherske Seminar på Berkeley Universitet.

Vi tror, at mennesker og dyr er skabt af Gud, ikke af mennesker, og at de som Guds skabninger ikke kan patenteres som menneskelige opfindelser.

Det skal for en ordens skyld noteres, at appellen er fuldt ud bevidst om, at patentansøgninger og patentudstedelser ikke omfatter originalt DNA (eller mRNA) fra mennesker og dyr, men alene syntetiske kopier (cDNA). Argumentet er, at eftersom kopien repræsenterer processer, der allerede forefindes i naturen, kan patent aldrig tildeles.⁹²

Man kan indvende, at det religiøse argument kun vender sig mod brede patenter, fordi kun denne type af patenter omfatter konkret materiale fra mennesker (denne indvending kan i øvrigt også anvendes i forbindelse med argumenterne om identitet og værdighed ovenfor). Argumentet synes altså ikke at udelukke smalle anvendelsesbaserede patenter.

En helt anden betragtning om krænkelsen af skaberværket og menneskets natur er, at enhver menneskelig erkendelse og alle videnskabelige opdagelser altid har afstedkommet flere spørgsmål end svar. Den kraft, som den menneskelige erkendelse (og historie) har til at overskride sig selv, har aldrig ført til en sidste erkendelse. Intet tyder heller på, at det er ved at ske. Man kan sige, at naturen (og historien) hele tiden unddrager sig en sidste bestemmelse i en stadig tilbagetrækning fra erkendelsens seneste landvindinger. Den menneskelige erkendelse er som en ø i det ukendtes hav. Øen af erkendelse vokser. Det gør øens berøring med det ukendte også.

Såvel naturen som den menneskelige tilværelse, der altså ikke kan bestemmes som ren natur, beror på en fundamental og principiel ubestemmelighed. Det har man altid vidst i hvert tilfælde siden grækerne, og det moderne samfund har - trods talrige forsøg - ikke kunnet ændre på dette forhold. Filosofisk set fører det til metafysik, religiøst til Gud. At tage metafysik eller religion alvorligt er at have blik for den altid ubestemmelige rest.

⁹² I USA kendt som *Douglas-princippet* efter dommer Douglas, som i Højesteretskendelsen "Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co." (1948) bl.a. skrev: "Patenter kan ikke ikke udstedes for opdagelsen af naturfænomener ... [Sådanne] er blotte manifestationer af naturens love, frit tilgængelige for alle mennesker og kan ikke eksklusivt forbeholdes nogen."

Tankegangen om naturens og den menneskelige tilværelses ubestemmelighed *kan* føre til en grundlæggende ubekymrethed i forhold til genetikken som sådan og dermed også patentering af gener. Patentering bliver mere et spørgsmål om sund fornuft, rimelighed og afbalanceret brug af genetisk viden end om menneskets herskertrang, krænkelse af naturens integritet osv. Der er med andre ord ikke tale om at lade stå til, men patentering af gener fremstår ikke som et eksklusivt problem.

8. STAMCELLER - VIDEN OG FORVENTNINGER

Stamcelleforskningen er et nyt felt, som i de senere år også er blevet omgærdet med store forventninger. Man har i nogen tid kunnet bruge stamceller fra voksne i behandlingsøjemed, især i forbindelse med knoglemarvstransplantation. Men i de seneste år er forskernes viden om stamceller vokset meget hurtigt og har ændret tidligere forestillinger om, hvad kroppens celler er i stand til. Mange fund tyder på, at celler kan omprogrammeres i højere grad og på flere måder, end man tidligere har vidst. Og man har endda fundet ud af at isolere humane stamceller fra befrugtede æg, de såkaldte embryonale stamceller, og dyrke disse i vævskultur.

Men selvom fremskridtene har været store, er man stadig langt fra at forstå eller kunne kontrollere de processer, som får celler til at specialisere sig. Der er således langt til, at man fra stamceller kan frembringe for eksempel en del af en arm eller en nyre. Man mangler blandt andet megen viden om genernes rolle, signalvejene og faktorer, som fremmer eller forhindrer cellernes udvikling.⁹³

Der er som sagt store forventninger til mulighederne for at bruge stamceller til sygdomsbehandlinger, selvom der stadig er langt mellem de konkrete resultater. Dermed er stamceller også blevet mål for patentering, og patentkontorerne i Europa og især i USA er begyndt at udstede patenter på humane stamceller.

Om hvad stamceller er, og hvad de kan bruges til

Celler er ethvert biologisk systems fundamentale enhed og er dermed det fælles grundlag for alt liv, både for mikroorganismer, planter, dyr og mennesker. Hver celle i en organisme indeholder det komplette sæt af organismens gener.

93 Lord Sainsbury of Turville. 2002. *Opportunities and Challenges - Research and Health Tale* fra konferencen: Stem cells: prospects for research and therapy. London 11. september 2002.
Se: <http://www.dti.gov.uk/ministers/speeches/sainsbury110902.html#top>

Der eksisterer to typer celler; *køns-celler* (æg- og sædceller) og *somatiske celler* (kropsceller). Blandt kropscellerne er der mange forskellige celletyper med hver deres form og størrelse. Cellernes størrelse og form er relateret til de funktioner, de har i kroppen. Højere organismer består af mange forskellige mere eller mindre specialiserede celler, som alle gennem celledelinger er udviklet fra en enkelt, befrugtet ægcelle. Men også i den udviklede organisme findes der samlinger af stamceller - altså uspecialiserede celler, der kan dele sig og blive til mere specialiserede celler. Disse stamceller spiller en rolle i kroppens normale udviklingsprocesser og i reparationen af beskadiget væv. Det gør de i kraft af deres evne til at dele sig og udvikle sig til celler, som enten er identiske med sig selv eller til andre typer af celler i kroppen.

På grund af disse egenskaber har videnskabsfolk i de seneste årtier fattet håb om, at stamceller vil kunne bruges i behandlingen af en række forskellige sygdomme, hvor vævsnedbrydende skader indgår i sygdomsudviklingen.

Der findes forskellige typer stamceller

Embryonale stamceller

De stamceller, man mener, har det største potentiale til at udvikle sig til alle kroppens celletyper, er de embryonale stamceller, som findes i de tidlige faser af det befrugtede æg, embryoet. I et embryo, der er op til ca. 6 dage, kan alle cellerne udvikle sig til alle celletyper i fosterudviklingen inklusive fosterhinder, moderkage osv. og er derfor såkaldt *totipotente*.

Omkring 6. dagen dannes kims-kiven, der bliver til selve fosteret. Cellerne herfra er også stamceller og kan blive til alle vævstyper i selve fosteret, men ikke til vævet omkring fosteret, det vil sige fosterhinder osv. Man siger, at disse stamceller er *pluripotente*. Sådanne stamceller kan dyrkes i kulturer og kan muligvis anvendes i forbindelse med sygdomsbehandling. Det vil altså sige, at de embryonale stamcellelinier, man i dag er i stand til at dyrke udenfor kroppen, ikke længere er totipotente og derfor ikke mere i stand til at blive til et foster, hvis de indsættes i en kvindes livmoder.

Til megen af den forskning, som er foretaget med embryonale stamceller, har man benyttet stamcellelinier fra dyreembryoner, og som nævnt er der meget store ligheder mellem forskellige pattedyr. I 1998 lykkedes det imidlertid også at udtage og

dyrke embryonale stamceller fra menneskelige befrugtede æg.⁹⁴ Her anvendes befrugtede æg, som er til overs efter reagensglasbefrugtning, men der forskes også i at skabe embryoner ved den kloningsteknik, som kaldes kernetransplantation.

Embryoner til overs efter reagensglasbefrugtning:

I Danmark er det i 2003 blevet tilladt at udvikle embryonale stamcellelinier fra befrugtede æg, som er blevet til i forbindelse med reagensglasbefrugtning af barnløse par. Til behandlingen kan der befrugtes flere æg, end det viser sig nødvendigt i barnløshedsbehandlingen. Parret kan vælge at skænke disse æg til stamcelleforskning.

Embryoner skabt ved kernetransplantation:

Ved kloning ved kernetransplantation tager man en kerne ud af en celle fra et individ og overfører den til en ægcelle, hvorfra man har fjernet kernen. Der sker herefter en "omprogrammering" af cellekernen, så den begynder at fungere, som om den var kernen i et befrugtet æg. Det vil sige, at den nye celle begynder at dele sig og udvikle et embryon, som, hvis det anbringes i en livmoder, kunne blive til et individ stort set magen til det individ, der donerede cellekernen. Det var på denne måde, fåret Dolly blev skabt. Hensigten med stamcelleforskning er ikke at skabe nye individer, men kun et embryon, som kan benyttes til at udvikle embryonale stamceller.⁹⁵ I februar 2004 lykkedes det for et Sydkoreansk forskerhold at skabe humane embryonale stamceller ved hjælp af kernetransplantation. Metoden ville dog være forbudt i Danmark, hvor embryoner ikke må fremstilles alene med forskning for øje.

Stamceller fra voksne

Forskere kan isolere stamceller fra voksne, for eksempel fra blod og knoglemarv. Disse celler er mere specialiserede end de embryonale stamceller, men kan stadig blive til flere forskellige celletyper – de er *multipotente*. Nyere forskning tyder desuden på, at disse stamceller har mulighed for at blive til flere celletyper, end først antaget – måske til alle kroppens celler. Multipotente stamceller findes også som:

94 Videnskabsministeriet. 2002. *Fremtidens bioteknologier – muligheder og risici*.

95 Se en mere udførlig beskrivelse af teknikken i: Det Ethiske Råd. 2000. *Kloning – udtalelser fra Det Ethiske Råd og Det Dyreetiske Råd*. http://etisk.inforce.dk/graphics/03_udgivelser/publikationer/gentek-nol_og_kloning/kloning2/INDEX.HTM.

Stamceller fra navlesnorsblod:

Nyfødte børns navlesnorsblod rummer en stor mængde stamceller, som minder meget om de stamceller, man finder i knoglemarven - altså multipotente stamceller. Det er endnu uklart, hvor stort et potentiale stamceller fra navlesnorsblod har.

Føtale pluripotente stamceller:

Man kan isolere stamceller fra menneskeligt kønsvæv på aborterede fostre, som er 5-8 uger gamle. Disse celler er pluripotente.

Føtale multipotente stamceller:

Fra aborterede fostre kan også udtages de såkaldte voksne stamceller, generelt er fostervæv rigere på disse celler, end væv fra voksne.

Kropsceller omprogrammeret uden brug af kernetransplantation:

På længere sigt ses det som et mål at blive i stand til at omprogrammere celler fra den voksne krop til helt oprindelige stamceller, det vil sige svarende til totipotente embryonale stamceller. Dette skulle altså ske uden brug af kernetransplantation, det vil sige uden først at skabe et embryon.

Stamceller kan bruges i sygdomsbehandling

På nuværende tidspunkt kan man udtage stamceller fra mennesker eller dyr og dyrke dem i laboratorier. Man arbejder på at blive i stand til at styre cellernes udvikling og få dem til at udvikle sig til bestemte, specialiserede celletyper. Derved håber forskerne at blive i stand til målrettet at udvikle reserveceller og væv, som kan bruges i behandling af sygdomme, hvor bestemte celletyper nedbrydes eller bliver ødelagt. Man arbejder på at kunne indføre "raske" stamceller eller væv dyrket fra stamceller uden for kroppen til at erstatte det syge eller døde væv eller medvirke til, at resterende celler og væv kan overleve. Håbet er blandt andet at finde frem til nye behandlingsformer af Parkinsons og Alzheimers sygdom og af sukkersyge.⁹⁶

På endnu længere sigt vil man måske kunne dyrke hele organer på denne vis.⁹⁷ Dermed ville man nemlig kunne få et alternativ til fremskaffelse af færdigudviklede celler eller organer fra levende eller døde donorer med alle de problemer, der er

⁹⁶ Videnskabsministeriet. 2002.

⁹⁷ Se en mere udførlig beskrivelse af teknikken i: Det Ethiske Råd. 2000. http://etisk.inforce.dk/graphics/03_udgivelser/publikationer/genteknoL_og_kloning/kloning2/kap02.htm.

knyttet hertil: mangel på organer, forlidelighed, frivillighed, handel med organer med mere.

Et af formålene med at anvende stamceller er at udvikle reservevæv eller reparationsvæv. Men stamceller ventes også at kunne anvendes i andre sammenhænge, for eksempel til at transportere raske gener ind i kroppen i forbindelse med gentterapi og som modeller til at teste nyudviklede lægemidler.⁹⁸

Relationer mellem gener og stamceller specielt i patentsammenhæng

Hvor gener kan fremstilles syntetisk og består af et biokemisk (dødt) materiale, er stamceller levende og for komplekse til at kunne frembringes syntetisk. Der er altså en mere direkte forbindelse til den person, stamcellen er udtaget fra.

Man kan derfor mene, at stamceller er mere "konkret menneskelige", end generne. Hvis flere embryonale stamceller ligger sammen i en petriskål, kan man for eksempel elektronisk måle, at de kommunikerer med hinanden. Får cellerne lov at ligge uforstyrret i skålen, kan de begynde at specialisere sig og udvikle visse typer af væv, for eksempel hjertemuskelvæv, som er i stand til rytmisk at trække sig sammen.

Patenter på stamceller

Ligesom på gen-området er der gradvist opstået en praksis med, at patentkontorerne tildeler patenter på stamceller fra mennesker. Patenter på voksenstamceller er rutinemæssigt blevet givet både i USA og Europa i de senere år, uden at det har givet anledning til særlig opmærksomhed.⁹⁹ En grundig undersøgelse udført i efteråret 2001 viste, at der på daværende tidspunkt var udstedt 727 patenter på stamceller og 134 på embryonale stamceller i USA og Europa.¹⁰⁰ Patenterne fordeles sig på hele spektret af den humane stamcelleforskning. Der er således givet patent på pluripotente, embryonale stamceller, på pluripotente føtale stamceller, multipotente voksenstamceller og multipotente føtale stamceller. Der er uddelt såvel produkt- som procespatenter, det vil sige også brede patenter.¹⁰¹

98 European Group on Ethics in Science and New Technologies. 2002. *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. (se: Study on the patenting of inventions related to human stem cells http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/stud-vanoverw.pdf).

99 Ibid side 19.

100 Ibid side 23.

101 Ibid side 34.

I USA gives der stadig såvel proces- som produktpatenter på alle former for humane stamceller, mens EPO siden 1999 været tilbageholdende med at give patenter på humane, embryonale stamceller.¹⁰² Det skyldes, som nævnt i kapitel 2, det postyr, som opstod efter det såkaldte Edinburgh-patent, der blev udstedt i 1999.

EPO har fortolket afgørelsen fra indsigelsesafdelingen mod dette patent således, at man ikke for tiden kan tildele patenter på humane embryonale stamceller i Europa, idet direktivet ikke eksplicit forholder sig til, hvorvidt embryonale stamceller kan patenteres. Også i Danmark er det gældende praksis, at humane embryonale stamceller er udelukket fra patentering, fordi stamceller ud fra en etisk betragtning sidestilles med embryoner (fosteranlæg). Derimod er stamceller isoleret fra voksne ikke undtaget fra patentering.¹⁰³

102 Ibid side 36.

103 Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003, side 10-11.

9. ETISKE OVERVEJELSER ANGÅENDE PATENTERING AF STAMCELLER

I dette afsnit fremstilles de særlige problemstillinger, der knytter sig til patentering af stamceller. Mange af de problemstillinger, der er forbundet med patentering af gener, er også til stede ved patentering af stamceller. Det gælder for eksempel spørgsmålene om, hvorvidt stamcellerne må betragtes som fælles ejendom, om patenter udgør en krænkelse af menneskets identitet og værdighed, samt hvilke typer af patenter, der er bedst til at fremme udviklingen af ny viden og nye behandlingsmuligheder. Disse spørgsmål vil ikke blive taget op igen i dette afsnit.

Nedenfor diskuteres de følgende fire problematikker angående patenter, som alle knytter sig specifikt til patentering af stamceller:

- Patenter på embryonale stamceller muliggøres af forskning på embryoner, og disse kan ikke fraskrives etisk status
- Stamceller kan betragtes som levende menneskeligt væv, som ikke bør kommercialiseres
- Stamceller indeholder ét individs unikke og samlede genom
- Der kan være et stort behandlingsmæssigt potentiale knyttet til forskning i stamceller

Patentering og forskning i stamceller

Der har været - og er fortsat - megen debat om etikken i at anvende embryonale stamceller til forskningsformål. Det Ethiske Råd har to gange taget stilling til, hvorvidt denne type forskning udgør en uacceptabel krænkelse af embryoet på grund af dets etiske status. Et synspunkt kunne være, at embryoet har en så høj etisk status, at det ikke kan komme på tale at benytte det til forskning, fordi en sådan anvendelse er respektløs. Ved at behandle embryoet med respekt, demonstrerer man nemlig, at der i en vis forstand er tale om et menneskeligt væsen med etisk

status og krav på at blive beskyttet. Dette gælder, hvad enten embryoet har mulighed for at udvikle sig videre til et menneske eller ej.

Et andet synspunkt kunne modsat være, at embryoet i forbindelse med forskning ikke skal tildeles samme etiske status som et mere udviklet foster eller et født menneske, selv om det stadig skal behandles med større respekt end andet væv. Dette har været udgangspunktet for flertallet af rådets medlemmer begge de gange, rådet har forholdt sig til problemet, idet flertallet har fundet, at hensynet til embryoet kan afvejes mod hensynet til de alvorligt syge, som muligvis vil kunne få gavn af de behandlinger, man forsøger at udvikle. Ud fra dette synspunkt bør det altså på visse betingelser tillades at anvende embryonale stamceller fra befrugtede æg, som er til overs efter barnløshedsbehandling, til forskning i behandlinger af alvorlige sygdomme.¹⁰⁴ Dette er også blevet tilladt i Danmark med Folketingets vedtagelse den 27. maj 2003, som ændrede lov om kunstig befrugtning, sådan at forsøg med befrugtede æg og stamceller herfra tillades, hvis det har til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker.

I de europæiske lande er der store forskelle på holdningen til, hvorvidt det skal være tilladt at forske i embryonale stamceller. I Danmark, Belgien, Finland, Grækenland, Holland, Storbritannien og Sverige er forskningen således tilladt, mens Frankrig, Irland, Spanien, Østrig og Tyskland har et forbud og Luxembourg og Portugal ikke har specifikke regler herom.¹⁰⁵ I Italien er forskning ikke mulig, efter at en meget restriktiv lov om kunstig befrugtning for nyligt er blevet vedtaget. De forskellige nationale holdninger giver sig blandt andet udslag i forhold til vedtagelsen af EU's 6. rammeprogram for forskning, som i flere år har været blokeret af diskussioner om, hvorvidt EU kan yde tilskud til forskning i embryonale stamceller.

Hvis man ikke kan acceptere forskning på embryonale stamceller, fordi dette rummer en krænkelse af embryoet, kan man normalt heller ikke acceptere patentering af embryonale stamceller. Dette hænger antagelig sammen med to forhold.

104 Se Det Ethiske Råd. 2002. *Etisk begrundet stillingtagen til Genteknologiudvalgets spørgsmål om reguleringen af forskning i og anvendelse af stamceller*. (Se: <http://www.etiskraad.dk/sw454.asp>) og Det Ethiske Råd. 2000. (Se: http://etisk.inforce.dk/graphics/03_udgivelser/publikationer/gentekmol_og_kloning/kloning2/kap06.htm).

105 European Commission. 2003. *Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human embryonic stem cell research and use*. Volume I in EU Member States. Ed. Line Matthiessen-Guyader.

For det første opnås patenterne på baggrund af forskning, fordi patenterne kun kan gives i forbindelse med embryonale stamceller, som er isolerede og indgår i en opfindelse med industriel anvendelse. Og da muligheden for at patentere skaber et økonomisk incitament til at udføre denne forskning, vil eksistensen af patenter derfor medvirke til at fastholde eller forøge forskningen på embryoner. Man kan forestille sig, at der kunne opstå en form for pres, for eksempel af økonomisk art, i forhold til at donere embryoner til forskning. I yderste konsekvens kunne dette medføre, at der ville blive udviklet flere "overskudsembryoner", end der ville være blevet uden muligheden for at patentere.¹⁰⁶

For det andet kan man mene, at patenter på embryonale stamceller medfører en yderligere krænkelse af embryoet end den, der finder sted gennem udviklingsarbejde og forskning, som ikke lader sig patentere. Ved at blive patenteret gøres cellerne fra embryoet således til en handelsvare og tingsliggøres, fordi det underlægges en kommerciel logik.

Man kan spørge, om det er berettiget at anse *kommercialisering* af stamceller for at udgøre en mere vidtgående form for tingsliggørelse end den, der knytter sig til *forskning* i stamceller. I begge tilfælde anvendes embryoet nemlig som middel for andre formål end sig selv. Nogle vil svare, at kommercialiseringen ved patentering er mere problematisk, fordi embryoet eventuelt her i højere grad end i forbindelse med forskning anvendes som middel for økonomisk vinding.

Det er dog ikke sikkert, man i det hele taget undgår en etisk set problematisk form for kommercialisering ved at undlade patentering. Stamceller kan naturligvis udmærket indgå på det kommercielle marked uden patenter, så hvis det alene er kommercialiseringen, der er et problem, hjælper det måske ikke at forhindre patentering. I stedet bør forskning i embryonale stamceller undlades eller foregå helt uafhængigt af økonomiske interesser.

Sammenfattende må det siges, at der ikke nødvendigvis er noget inkonsistent i at acceptere forskning i embryonale stamceller og samtidig være imod patentering af

106 En udenlandsk forskergruppe anvendte 286 embryoner til at etablere og beskrive 17 nye embryonale stamcellelinier (Jævnfør *The New England Journal of Medicine*, March 25; 350 (13): 1353-1356). I dansk sammenhæng har en forskergruppe udviklet 3 cellelinier fra 345 donerede æg (personlig kommunikation med Moustapha Kassem, Odense Universitetshospital). Kvaliteten af æggene er i høj grad afgørende for, hvor mange cellelinier det lader sig gøre at frembringe.

disse celler. En mere vidtgående konklusion på diskussionen kunne være, at forskningen er acceptabel, men at patentering af stamceller og stamcellelinier er uacceptabelt.

Det skal nævnes, at der er opstået nye muligheder for at udvikle fosteranlæg, fordi stamceller fra voksne kan "gøres embryonale" gennem kernetransplantation. Da disse embryonale celler måske kan få samme potentiale for at udvikle sig til et menneske som et normalt fosteranlæg, er det nærliggende at mene, at de har samme etiske status som ethvert andet fosteranlæg.¹⁰⁷ Stamceller og stamcellelinier udviklet fra sådanne celler skal ud fra denne tankegang derfor behandles efter samme retningslinjer som dem, der gælder for fosteranlæg, som er blevet til ved befrugtning.

Stamceller betragtet som levende menneskeligt væv

Pointen i det ovenstående argument er, at patentering af embryonale stamceller er uforenelig med den respekt, man skylder ophavet, det vil sige det embryon, cellerne stammer fra. Det er altså ikke stamcellerne som sådan, der skal tages hensyn til, hensynet er "afledt" af embryonets etiske status. Man kan opstille et tilsvarende argument i forbindelse med stamceller fra voksne, det vil sige ikke-embryonale celler, som er levende og er taget eller udviklet af celler fra et fuldt udviklet menneske. I dette tilfælde er det igen ikke de enkelte celler som sådan, der skal tages hensyn til. Hensynet er "afledt" af respekten for ophavet, i dette tilfælde det menneske, cellerne stammer fra.

Argumentet findes i flere udgaver, men her skal der kun nævnes to. I den første udgave anses patentering for at tildele en form for ejerskab, som er uforenelig med menneskets værdighed:

... mennesker bør altid behandles, som om de har værdi eller værd i sig selv. De må altså ikke behandles, som om de alene har instrumentel værdi eller værd. Men at behandle noget som ejendom er ifølge dette argument at behandle det, som om det alene har instrumentel værdi. Vi værdsætter det, der kan ejes, ikke for dets egen skyld, men for dets kommercielle værdi. Det er derfor uetisk at behandle mennesker som ejendom. Og da menneskelige cel-

107 For en nærmere redegørelse for dette synspunkt, se: Det etiske Råd. 2003. *Menneskeligt livs begyndelse og fosteranlægs etiske status*.

*ler, væv og organer er dele af mennesker, behandles mennesker som ejendom, ved at menneskelige kropsdele behandles som ejendom. Derfor er det uetisk at behandle dele af mennesket som ejendom.*¹⁰⁸

Argumentet kan eventuelt suppleres med den betragtning, at der i forbindelse med patenter på stamceller er tale om levende menneskelige celler, som kan udvikle sig videre og ved egen hjælp forme komplekse vævsstrukturer. Patenter på genetisk materiale i øvrigt kan derimod opfattes som noget, der vedrører "livløse" kemiske forbindelser, som endog kan siges at være syntetiske kopier af det faktiske gen. Denne forskel kan forklare, at nogle mener, det er mere problematisk at patentere stamceller end humant genetisk materiale i al almindelighed. Man kan måske sige, at stamcellerne i højere grad kommer til at udgøre et symbolsk udtryk for det menneskelige, netop fordi de er levende og har evnen til at dele sig og udvikle sig til andre menneskelige celler end den oprindelige stamcelle. Disse potentialer er en af de grundlæggende forudsætninger for den menneskelige eksistensform.

Et argument imod den ovenstående tankegang kunne være, at kommercialiseringen af det menneskelige legeme godt kan være berettiget i det enkelte tilfælde, blandt andet fordi der aldrig er tale om en fuldstændig kommercialisering hverken af det enkelte menneske eller af menneskeheden som sådan. Hvis det enkelte menneske for eksempel skal give samtykke til anvendelsen af de celler, der stammer fra ham eller hende, kan man således mene, at en kommercialisering af stamcellerne fører til en yderst begrænset "underkendelse" af det menneskelige. Det enkelte menneske værdsættes nemlig i så fald for det, der gør mennesker til personer, og deres evne til at disponere over sig selv og træffe selvstændige beslutninger vil ikke være anfægtet. Hvis personen skal give samtykke til brugen af stamcellerne, kan man derfor mene, at problematikken om kommercialisering har mindre vægt.

I den anden udgave af argumentet om kommercialisering formuleres det lidt anderledes. I denne udgave anerkendes, at kommercialiseringen måske ikke er så problematisk i det enkelte tilfælde, men at de langsigtede konsekvenser af at tilla-

108 David B. Resnik. 2002. The Commercialization of Human Stem Cells: Ethical and Policy Issues. *Health Care Analysis* 10: 127-154, p. 140. Det skal bemærkes, at man mange steder kan finde et forbud mod at kommercialisere dele af mennesket, for eksempel hedder det i Article 21 of the Council of Europe's Bioethics Convention: "The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain".

de kommerialisering af stamceller og andet menneskeligt væv er svære at overskue og potentielt set kan være særdeles negative. For eksempel kan kommerialiseringen i første omgang underminere mere uselviske former for donation, som man kender i dag, for eksempel i forbindelse med blod og organer. Og på lidt længere sigt vil den kunne bidrage til, at vores fælles menneskeopfattelse ændrer sig, således at det enkelte menneskes særlige værdighed eller værd ikke tillægges den samme vægt som nu i den måde, vi indretter vores sociale praksiser på.

Det er svært at afgøre, om glidebaneargumentet angående kommerialisering er et godt argument imod patentering af stamceller. Det skyldes, at argumentet involverer en vurdering af, hvordan en eventuel kommerialisering i fremtiden vil påvirke vores menneskeopfattelse.

Der er også andre problemer forbundet med argumentet om kommerialisering såvel i første som i anden udgave. For det første kan man også her spørge, om argumentet retter sig mod alle former for kommerialisering eller alene mod patentering. Én udlægning kunne her igen være, at patentering rummer en mere vidtgående form for tingsliggørelse, fordi det i højere grad tildeler en form for ejerskab. Ud fra denne betragtning kan man altså godt være imod patentering uden nødvendigvis at være modstander af alle former for kommerialisering. En anden og mere vidtgående udlægning kunne være, at argumentet retter sig mod alle former for kommerialisering. Ud fra denne opfattelse ville det alene være acceptabelt at udføre forskning og udviklingsarbejde i forbindelse med stamceller, hvis dette foregik på et ikke-kommercielt niveau.

Et andet problem ved argumentet om kommerialisering er, om det også kan bruges i forbindelse med modificerede stamceller. Eftersom cellerne er modificerede, er de jo ikke længere menneskelige celler i egentlig forstand. De er tværtimod forarbejdede menneskelige celler. For nogle vil dette givetvis gøre en vis forskel, fordi cellerne ikke længere repræsenterer et bestemt menneske. Andre vil tillægge forholdet mindre betydning, dels fordi hovedparten af generne i cellen stadig stammer fra et menneske, og dels fordi der stadig er tale om en levende celle, der kan fungere i den menneskelige organisme.

En sidste problemstilling angående kommerialisering af stamceller skal nævnes her, nemlig at det i princippet ikke længere kun er embryoner og embryonale stamceller, der har potentiale til at udvikle sig til et færdigt menneske. Som alle-

rede nævnt tyder meget på, at de nye kloningsteknikker vil gøre det muligt at omdanne stamceller fra voksne til embryonale stamceller ved hjælp af kerne-transplantation. Men hvis det er potentialet for at blive til et fuldt udviklet menneske, der er begrundelsen for, at embryoner og embryonale stamceller har et særligt krav på at blive behandlet med respekt, kan man spørge, om ikke enhver stamcelle fra voksne bør vises samme hensyn? For disse celler har jo muligvis potentiale til at blive et fuldt udviklet menneske, selv om dette forudsætter anvendelse af diverse teknikker. Men den kendsgerning, at der skal anvendes teknikker for at realisere potentialet, er måske ikke et afgørende argument for, at cellerne ikke skal behandles med respekt. Et fosteranlæg, der er placeret i en petriskål, kan heller ikke blive til et menneske, uden at diverse teknikker tages i anvendelse. Men ingen kan finde på at fraskrive fosteranlægget etisk status af den grund.

Som det fremgår, kan de nye teknologier komme til at underminere distinktionen mellem de menneskelige celler, der har potentiale til at blive et menneske, og dem, der ikke har et sådant potentiale. Det kan være vanskeligt at sige noget om, hvilke konsekvenser der skal drages heraf. For nogle vil den beskrevne problematik dog givetvis understrege, at spørgsmålet om patentering af stamceller ikke er sammenfaldende med spørgsmålet om, hvornår de patenterede celler er embryonale. Det væsentlige er i stedet, om man bør kunne kommercialisere menneskeligt væv, fordi det under alle omstændigheder har en særlig status.

Stamceller indeholder ét individs samlede og unikke genom

Stamceller repræsenterer det menneske, som cellen er udtaget fra, og rummer personens samlede og unikke genom. Man kan sige, at det enkelte menneske af den grund er mere berettiget til at disponere over cellerne uden at tage almenhedens interesser i betragtning. Derfor kan man i forbindelse med stamceller måske med endnu større vægt kræve, at individet samtykker i den konkrete anvendelse af sine stamceller, herunder også til en eventuel patentering i forbindelse med forskningen på cellen. Der kan således argumenteres for, at patenter på stamceller fordrer skærpede krav til samtykke fra den person, cellen stammer fra, herunder også et samtykke til patentering. At et sådant skærpet samtykke er nødvendigt understreges af, hvor absurd det ville være for en person at finde ud af, at hans celler var udgangspunkt for et patent, uden at han eller hun havde haft nogen indflydelse på det.

Stamcellepatenter og sygdomsbehandling

De ovenstående argumenter synes at tale for, at det er mere problematisk at acceptere patenter på stamceller end på gener. Man kunne imidlertid også mene, at det ville være *mindre* problematisk at patentere stamceller end gener. Det kunne begrundes i, at mange forskere forudser, at det vil være en meget vanskelig og specifik opgave at kunne ensrette og styre stamceller til kun at udvikle sig i én bestemt retning, og blive til for eksempel leverceller, som så kan anvendes som "reparationsvæv". En sådan proces vil indebære langt større opfindeshøjde, end dette blot at bestemme et gen og dets funktion. Af den grund kan det altså forekomme mere acceptabelt, at der gives mulighed for at patentere sådanne stamceller.

Argumenterne for at acceptere patenter på stamceller kunne også af en anden grund være stærkere, end de tilsvarende argumenter for at acceptere patenter på genetisk materiale. Nemlig hvis mulighederne for at anvende stamcellerne i sygdomsbehandling var væsentligt større, end de tilsvarende muligheder for at anvende genetisk materiale i øvrigt til behandling. Efter nogle forskeres mening må det således forventes, at stamcellerne har et meget stort behandlingsmæssigt potentiale og på længere sigt kommer til at kunne indgå i bekæmpelsen af en lang række væsentlige sygdomme, som for eksempel parkinsonisme og Alzheimers sygdom. Hvis det viser sig at være rigtigt, kunne situationen måske beskrives sådan, at både argumenterne *for* at acceptere patenter på stamceller og argumenter *imod* at acceptere patenter på stamceller er vægtigere, end de tilsvarende argumenter i forbindelse med patentering vedrørende andet genetisk materiale.

Stamcellernes potentiale for at kunne anvendes til behandling kan dog også anvendes som argument imod patentering. I en debatartikel fra en konference anføres det således, at:

Vi og andre finder, at det er i modstrid med begrebet om ordre public at give nogen brede monopoler på noget, der kan vise sig at blive til en helt ny måde at kurere en omfattende gruppe af ellers ubehandlelige sygdomme på. Det er ikke i almenhedens interesse at give nogen organisation kontrol over de basale teknikker til fremskaffelse af erstatningsceller.¹⁰⁹

109 *Human Stem Cell Patents would be Unethical*, A discussion document of the Working Group on Bioethics Church and Society Commission, Conference of European Churches, p. 3 (www.srtp.org.uk/stempat1.htm).

Tankegangen kan næppe bruges som et generelt argument imod patenter på stamceller, men den taler for at undgå brede patenter. I særdeleshed i denne periode, hvor det endnu er uvist, hvad det enkelte patent i sidste ende kan anvendes til. Hvis der på grund af manglende viden tildeles brede patenter, kan disse også komme til at spærre for en yderligere udvikling inden for stamcelleforskningen.

10. MEDLEMMERNES ANBEFALINGER ANGÅENDE PATENT PÅ GENER

I dette afsnit præsenterer Det Ethiske Råd sin holdning til patent på gener fra mennesker. Det første afsnit indeholder medlemmernes overordnede etiske vurdering af patentsystemet, idet der både anføres fælles og individuelle synspunkter. I det efterfølgende afsnit følger nogle konkrete anbefalinger om, hvordan reglerne for tildeling og anvendelse af patenter bør være.

Etisk vurdering af patentsystemet

Som det fremgår af kapitel 4, kan det diskuteres, om det etisk set gør nogen forskel, om patenter på menneskegener omfatter de faktiske gener eller alene de syntetiske kopier. Dette hænger sammen med, at det er generenes informationsindhold, der gør det interessant at opnå et patent, og disse informationer omhandler naturligvis også de oprindelige gener. Så selv om patenthaveren ikke får dispositionsret over nogen menneskers faktiske gener, fungerer det i praksis sådan, at de fleste måder at håndtere det konkrete gen på er omfattet af et eventuelt patent på ”den syntetiske kopi”. For eksempel kan brede patenter på bestemte gener forhindre andre end patenthaveren i at udføre diagnostiske undersøgelser angående det konkrete gen. Dette demonstrerer, at distinktionen mellem de oprindelige gener og de syntetiske kopier næppe har den helt store betydning for den etiske vurdering af patentsystemet. Man kan også sætte spørgsmålstegn ved, om det giver mening at operere med denne distinktion, når det informationsindhold, som er knyttet til henholdsvis de konkrete gener og de syntetiske kopier, kan være fuldstændig identisk.

I den juridiske stillingtagen til konkrete patentansøgninger og til patentsystemet i almindelighed synes distinktionen mellem faktiske gener og syntetiske kopier at spille en afgørende rolle. Mange anser det, at der er tale om kopier, for at udgøre en væsentlig begrundelse for at kunne udstede patenter på gener. Mange mener

imidlertid, at en sådan opfattelse ikke tager højde for, at et væsentligt aspekt ved generne er deres informationsindhold, som for størstedelen er fælles for menneskeheden og samtidig i en lille del er unik for hvert enkelt individ. Dette informationsindhold er som nævnt identisk i naturligt forekommende gener og syntetiske kopier, og det kan give anledning til etiske problemer.

På baggrund af disse betragtninger angående det almene informationsindhold ved generne ønsker medlemmerne af Det Etiske Råd at give udtryk for, at bestemmelserne i patentlovens § 1a, stk. 1 og 2, forekommer modsætningsfyldte. Af § 1a, stk. 1, fremgår det, at det menneskelige legeme, herunder også en sekvens eller en delsekvens af et gen, ikke kan udgøre patenterbare opfindelser. Herefter fastslår § 1a, stk. 2, at der godt kan tages patent på en del af det menneskelige legeme, som er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde. Efter medlemmernes opfattelse kan man ikke med rimelighed sige, at en sekvens eller en delsekvens af et gen ophører med at være en del af det menneskelige legeme, blot fordi en identisk kopi af sekvensen er isoleret fra eller fremstillet uden for det menneskelige legeme.

I forlængelse af det netop anførte synspunkt ønsker medlemmerne endvidere at gøre opmærksom på, at distinktionen mellem opdagelser og opfindelser, som spiller en afgørende rolle i patentloven, i dag kan fremtræde uklar for den almindelige betragter af patentsystemet. I patentlovgivningens historie er der imidlertid ingen uklarhed. Før biotek-industrierne dukkede frem, var det yderst sjældent forekommende, og det blev generelt betragtet som uacceptabelt, at udstede patent på fænomener og processer, der forekommer i naturen.¹¹⁰ Den slags var *naturens* opfindelser ("inventions of nature"). Alene metoder til udvinding og isolation af naturfænomener og naturprocesser kunne patenteres. For den nyopståede og ekspanderende biotek-industri var dette imidlertid en uacceptabel barriere. Og det har siden vist sig, at lovgivningen på dette punkt i dag er tilpasset industriens ønsker – på genområdet findes mange eksempler på, at patentrettens oprindelige skelnen mellem opfindelser og opdagelser er udvisket. Inden for genetikken er

110 I USA omtales dette undertiden som Douglas-princippet efter dommer Douglas, som i Højesteretskendelsen "Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co." (1948) bl.a. skrev: "Patenter kan ikke udstedes for opdagelsen af naturfænomener ... [Sådanne] er blotte manifestationer af naturens love, frit tilgængelige for alle mennesker og kan ikke eksklusivt forbeholdes nogen." Louis Pasteur opnåede imidlertid i 1873 patent på isoleret gær i Frankrig og USA, og der er blevet udstedt patenter på vitamin B12 og på hormonet adrenalin.

mange såkaldte opfindelser i en vis forstand blot konstateringer af bestemte årsagssammenhænge eller informationsprocesser i cellen – altså ret beset opdagelser. Det gælder såvel brede produkt-patenter som smalle anvendelsespatenter. Dog er problemet givetvis mindre, hvis patentet vedrører en DNA-sekvens, som er blevet afgørende modificeret og nu ikke længere er en opdagelse af noget, der allerede forekommer i naturen.

Selv om mange patentjurister hævder, at man fortsat kan håndtere distinktionen mellem opdagelser og opfindelser, finder medlemmerne af Det Ethiske Råd den nuværende praksis på området tvivlsom. Det kan nemlig ses som en krænkelse af den offentlige moral, at private interesser kan opnå kopi- eller ejendomsret på fænomener eller processer, som naturen har ”opfundet” længe før mennesket teknologisk blev i stand til at identificere (det vil sige opdage) dem.

Det Ethiske Råd ønsker at give udtryk for, at det i videst mulig udstrækning bør sikres, at ny viden og nye behandlingsmuligheder på det medicinske område kommer alle mennesker til gode (jævnfør også punkt 5 i anbefalingerne om regler for patenter nedenfor). Rådet begrundet blandt andet synspunktet med, at menneskets genetiske materiale bør betragtes som fælleseje, hvorfor alle bør have andel i den viden og de behandlingsmuligheder, der udvikles på baggrund af materialet. Endvidere er det af central betydning, at adgangen til sundhedsydelse kan være afgørende for en persons overlevelse og helbred. Medlemmerne finder derfor ikke, at sundhedsydelser bør tildeles alene ud fra økonomisk formåen.

At det genetiske materiale bør betragtes som fælleseje kan begrundes med, at der er tale om almene informationer, der som oftest er indeholdt i mange forskellige individers genmateriale. Man kan også anføre, at generne hos mennesker, dyr og planter er et blandt flere udtryk for visdommen i ”skaberværket”, og denne visdom bør være frit tilgængelig for alle mennesker med henblik på etisk forsvarlige anvendelser. Blandt andet bør der derfor ikke kunne udtages brede patenter på generne.

Det Ethiske Råd mener, at der knytter sig mange problemer til patentering af humant genetiske materiale. Blandt andet kan man mene, at patenter tillader en monopolisering og økonomisk beherskelse af det levende som sådan, der reducerer mennesket og undlader at yde naturen den respekt, der rettelig tilkommer den. Endvidere medfører patenteringsmulighederne en kommerialisering, som kan have uønskede konsekvenser. For eksempel kan forskningsmiljøerne blive

mere lukkede, og virksomhederne kan forsøge at udnytte deres patenter til at optimere indtjeningen på uheldige måder.

Ikke desto mindre er medlemmerne af den opfattelse, at disse problemer må afvises imod de mulige fordele ved at patentere gener fra mennesker, herunder i særdeleshed udvikling af ny viden og nye behandlingsmuligheder på det medicinske område. Efter medlemmernes vurdering kan der imidlertid rejses tvivl om, hvorvidt patenter på humane gener faktisk er nødvendige for at fremme udviklingen på det medicinske område. Det kan for eksempel ikke bekræftes af de historiske erfaringer fra økonomier, der ikke har anerkendt patenter.¹¹¹ Man kan derfor diskutere, om det overhovedet er acceptabelt, hensigtsmæssigt og/eller nødvendigt at tillade patenter på gener fra mennesker.

Det Ethiske Råd mener, at selv om menneskeligt, genetisk materiale har en anden status end traditionelle materialer, er forskellene ikke så betydningsfulde, at det i sig selv udelukker, at materialet kan patenteres. Genernes særlige status som bærere af informationer om såvel den enkelte som om alle levende væsener indebærer dog, at patenteringen skal ske under mere omfattende hensyntagen til såvel individet som almenvellet, end når det drejer sig om patentering af traditionelle materialer.

Anbefalinger om reglerne for patentering

Medlemmerne af Det Ethiske Råd er enige om en række anbefalinger angående reguleringen af patentområdet *under den forudsætning*, at det også fremover vil være muligt at opnå patenter på humane gener. I det følgende fremstilles anbefalingerne punktvis, selv om de til en vis grad skal opfattes som en helhed. Der er som følge af Det Ethiske Råds mandat tale om anbefalinger af forholdsvis principiel karakter.¹¹²

Nogle af anbefalingerne er samstemmende med den allerede eksisterende lovgivning, men rådets vurdering er, at der kan være behov for at indskærpe den stringente håndhævelse af disse krav i den konkrete patenttildeling. Dette er blandt

111 Se blandt andet til Eric Schiff. 1971. *Industrialization without National Patents: The Netherlands, 1869-1919, Switzerland 1850-1907*. Princeton University Press. I bogen demonstreres det, at selskaber som Philips, Unilever, Nestlé, Ciba/Sandoz/Novartis m.fl., opbyggede deres markedsposition ved en dygtig udnyttelse af *fraværet* at patentrettigheder.

112 Der henvises derfor i teksten til andre redegørelser angående en nærmere beskrivelse af, hvordan anbefalingerne forholder sig til den konkrete praksis på området.

andet en følge af, at bioteknologien ser ud til at udvikle sig hurtigere end patentsystemet. Udviklingen gør hurtigt visse processer til ren rutine, så patentkontorerne hele tiden skal justere kravene til patenterbarhed. Desværre er der en træghed i systemet, så når patentkontorerne og appelretten har samlet erfaring nok til at tilpasse deres krav til en given teknologi, er teknologien ofte blevet forældet og overhalet af udviklingen.¹¹³

1) Alle medlemmer af Det Ethiske Råd anbefaler, at det **ikke skal være muligt at tildele brede genpatenter**, hvor patenthaveren får eneret på flere mulige anvendelser af et bestemt gen.¹¹⁴ Det skyldes, at brede patenter kan virke direkte hæmmende for udvikling af nye behandlinger og diagnostikker, som benytter sig af andre egenskaber ved den pågældende gensekvens, end den, det brede patent begrundede sig i.

Medlemmerne finder desuden, at brede patenter minder om egentlig ejendomsret over et gen, og at ingen principielt bør have mulighed for eje gener.

Rådet er opmærksomt på, at tildeling af brede genpatenter som følge af den internationale kritik¹¹⁵ og den teknologiske udvikling muligvis under alle omstændigheder vil være en sjældenhed i fremtiden.

2) Det Ethiske Råd finder, at der alene bør udstedes smalle genpatenter, det vil sige, at der skal foreligge en detaljeret og præcis beskrivelse af, hvad patentet skal bruges til. Patentet skal kun omfatte den del af den genetiske information, der er nødvendigt for den industrielle anvendelse, som er angivet i patentansøgningen.

Det skal også **specificeres, hvilken nytte den påtænkte brug forventes at have**, idet der alene kan udstedes patenter på nye opfindelser med en væsentlig almen nytte-værdi og opfindelseshøjde.

113 Se for eksempel Gold, Richard. 2002. Biotechnology patents: strategies for meeting economic and ethical concerns. In *Nature Genetics* vol. 30, April. (Se: <http://www.utoronto.ca/cip/Gold.pdf>).

114 Det burde eventuelt overvejes i patentlovgivningen at skelne mellem patenter på det fysiske DNA-molekyle og informationerne indeholdt i dette molekyle. Patenter bør ikke omfatte selve DNA-sekvensen, sådan at en patenthaver for eksempel kan forhindre et laboratorium i at reproducere en persons DNA med henblik på at undersøge personens sygdomsrisici. Se for eksempel ovenfor nævnte artikel af Richard Gold.

115 Fra blandt andre Nuffield Council 2002.

3) Alle medlemmer af Det Ethiske Råd anbefaler, at der **lægges mere vægt på at tildele tvangslicenser**, end tilfældet er i dag, hvor tildelingen er et domstolsanliggende. Tvangslicens kan komme på tale, hvis et firma håndhæver sit patent på en måde, som i urimelig grad forhindrer andre i at udvikle nye diagnostikker og behandlinger. For eksempel bør det ikke være muligt for en virksomhed at have monopol på at udføre en bestemt diagnostik, da et sådant monopol kan forhindre andre i at udvikle en tilstrækkelig know-how på området. Og det bør naturligvis slet ikke være muligt alene af markedsstrategiske grunde at forhindre andre i at markedsføre en behandling eller diagnostik, som benytter en egenskab ved en gensekvens, der er patenteret i anden sammenhæng. Dette harmonerer med, at tvangslicens i dag kan gives, ”når almene interesser gør det påkrævet”¹¹⁶. Rådet er bekendt med, at muligheden for tvangslicens sjældent udnyttes, men opfordrer til, at det sker oftere i tilfælde, hvor håndhævelsen af et patent strider mod almenhedens interesser på den beskrevne måde.

Rådet ønsker derudover at henlede opmærksomheden på bestemmelserne i den norske patentlov, som tillige giver adgang til at udstede tvangslicens, hvis ”patentrettighederne udnyttes på en måde, som kan begrænse konkurrencen væsentligt”.¹¹⁷ I forlængelse heraf har konkurrencestyrelsen også fået beføjelser til at udstede tvangslicenser i Norge.¹¹⁸ En sådan bestemmelse forekommer hensigtsmæssig i forhold til at forhindre, at en patenthaver udnytter sin monopolstilling til at forhindre andre i at udvikle nye behandlinger.

4) Det Ethiske Råd anbefaler, at reglerne om patenter udformes, så de så vidt muligt **ikke forhindrer forskning**, idet forskning defineres som aktiviteter, der ikke på det pågældende tidspunkt udnyttes kommercielt. Den må derimod gerne have som mål at udvikle behandlinger, som på sigt kan udnyttes kommercielt. Præcis hvornår forskningen kan siges at blive udnyttet kommercielt, er i mange tilfælde vanskeligt at afgøre, men der bør udformes en beskrivelse af, hvornår dette anses for at være tilfældet.

116 Patentlovens § 47.

117 § 47 I LOV 2003-12-19 nr 127: Lov om endringer i patentloven og planteforedlerloven (gennemføring av EUs patendirektiv i norsk rett mv.).

118 Samme § 50.

Det Ethiske Råd foreslår, at der sættes mere grundlæggende ind mod de begrænsninger for forskningen, patentsystemet kan udgøre på det bioteknologiske område. De henviser til den kortere afstand mellem grundforskning og anvendelse, som gør sig gældende på dette område, og på pålægget til universitetsforskerne om at patentere deres forskningsresultater, så snart de skønnes at kunne få kommerciel værdi. Selvom denne bestemmelse ikke findes i patentloven, men i *Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner*, opfordrer Det Ethiske Råd til, at denne forpligtelse afskaffes, og at der indføres bestræbelser på at friholde grundforskningen fra patentering.

5) Det Ethiske Råd finder, at **den monopoltilstand, genpatenter udgør, ikke bør kunne udnyttes til skade for almenvellet**. Dels er produkterne for en stor del fremstillet på basis af informationer, som er fælles for menneskeheden, dels kan de være livsnødvendige for patienten. De høje priser på patenterede bioteknologiske behandlinger kan således udgøre en belastning for den enkelte patient og et stort problem for et offentligt finansieret sundhedssystem.

Trods de praktiske vanskeligheder bør samfundet derfor arbejde på at finde modeller til at modvirke urimeligt høje monopolpriser på området. Dette bør muligvis ikke udelukkende reguleres gennem patentloven, men medlemmerne finder, at samfundet for eksempel burde medtænke, om et nyt, patenteret produkt har tilstrækkelig samfundsnytte til at berettige til at modtage offentlige tilskud, eller om tilskuddet eventuelt skal reduceres. Der bør foretages teknologivurdering af nye, patenterede mediciner for at fastslå, om de er substantielt bedre end eksisterende produkter, som er billigere (for eksempel fordi patentet på dem er udløbet).

6) Medlemmerne af Det Ethiske Råd anbefaler, at de personer, hvis gener indgår i den forskning, som fører til ansøgninger om patenter, skal **give skriftligt samtykke til forskningen**. Samtykket skal ikke blot omfatte selve forskningsaktiviteten. Det skal også rumme en accept af, at forskningsresultaterne benyttes til et udviklingsarbejde, som eventuelt kan resultere i patenter. Hvis sigtet med forskningen på forhånd er kendt, bør dette fremgå af de dokumenter, der anvendes i forbindelse med samtykket.

7) Medlemmerne af Det Ethiske Råd er af den opfattelse, at de nuværende regler angående patenter på humane gener er for uigennemskuelige og komplekse. Dette skaber både et demokratisk problem og et praktisk problem. Det demokratiske

problem knytter sig til, at den almindelige borger ikke har nogen realistisk mulighed for at sætte sig ind i, hvad reglerne betyder og indebærer. Af samme grund har borgeren ingen mulighed for at tage stilling til dem eller til de begrundelser, der fra officiel side gives for, at de er legitime. Det praktiske problem hænger sammen med, at både forskere og virksomheder har svært ved at overskue eller forudse, hvordan reglerne vil blive fortolket i en given sag. Dette skaber dels usikkerhed, som kan afholde nogle fra initiativer på området. Og dels vil det uundgåeligt føre til en række retssager, som er fordyrende og under alle omstændigheder favoriserer de store virksomheder, som har midler til at føre sådanne retssager.

Medlemmerne er opmærksomme på, at det er vanskeligt at løse dette problem fuldstændigt. Men efter Det Etske Råds opfattelse kan en mulighed være, at der **oprettes uafhængige organer på nationalt og europæisk niveau, som foretager en etisk og juridisk vurdering af konkrete patentansøgninger vedrørende både gener og stamceller.** Sådanne organer skulle have til opgave at sikre, at patentkonventionens bestemmelser om, at opfindelser, hvis udnyttelse strider imod almindelig sædelighed eller offentlig orden, ikke kan patenteres. Det vil sige at patenterne ikke administreres på en måde, som er uforenelig med det pågældende lands eller med overordnede etiske eller politiske værdier.

Desuden kunne organerne sikre, at der etableres en ensartet og tydelig praksis angående administrationen af de tildelte patenter.

Igen ønsker rådsmedlemmerne at henvise til den nylige implementering af patentdirektivet i norsk lovgivning, som i § 15 a fastslår, at Patentstyret skal rådføre sig med et etisk nævn, hvis det er i tvivl om, hvorvidt en opfindelse er forenelig med bestemmelsen om offentlig orden eller sædelighed. Nævnet skal bestå af 5 medlemmer, som har kompetence inden for filosofi (etik), medicin, bioteknologi og dyreværn, og det placeres i relation til de videnskabsetiske komiteer, som i forvejen har erfaring med etisk vurdering af konkrete forskningsansøgninger.

8) Nogle medlemmer af Det Etske Råd (Klavs Birkholm, Ole Hartling, Nikolaj Henningsen, John Steen Johansen, Anette Roepstorff Nissen, Ragnhild Riis, Katrine Sidenius, Ellen Thuesen og Peter Øhrstrøm) finder, at genpatentering udgør en beherskelsesorienteret omgang med naturen, der ved at blive overtaget af multinationale firmaer underlægges en kommerciel logik, som ikke respekterer naturen. Dette er tilfældet i forbindelse med patentering af gener, men formodentlig nærer

de færreste af dem, som finder, at genpatenter er en krænkelse af naturen, nogen illusioner om, at man vil kunne kræve titusindvis af allerede udstedte patenter afskaffet. Politikerne i relevante organisationer som WTO, EU eller FN opfordres til at arbejde på et moratorium på genpatenter, for eksempel i fem eller ti år. Dette skulle ske med henblik på at give plads for en global debat om, hvorvidt mennesket er kommet på galt spor i dets herskertrang over naturen og den teknologiske reduktion af naturen til ressource for vores egen selvudfoldelse.

11. MEDLEMMERNES ANBEFALINGER ANGÅENDE PATENTER PÅ STAMCELLER

Medlemmerne af Det Ethiske Råd er af den opfattelse, at mange af de problemer, der gør sig gældende i forbindelse med patentering af menneskelige gener, også er til stede i forbindelse med patenter på stamceller. En række af de overvejelser, det er fremlagt i medlemmernes anbefalinger angående patenter på gener, kan derfor uden videre overføres til spørgsmålet om patentering af stamceller. Dette gælder blandt andet overvejelserne om, at det for den almindelige betragter kan være vanskeligt at skelne mellem opfindelser og opdagelser, og at ny viden og nye behandlingsmuligheder på det medicinske område så vidt muligt bør komme alle til gode. Og det gælder også de konkrete anbefalinger angående reglerne for patentering, herunder at der skal lægges vægt på muligheden for at udstede tvangslicenser (pkt. 3), at patenter ikke bør forhindre forskning (pkt. 4), at en kommercielt set urimelig udnyttelse af et tildelt patent bør være umulig (pkt. 5), at det demokratiske problem med lovgivningens uigennemskuelighed bør modvirkes, og at der bør oprettes etiske nævn til konkret bedømmelse af DNA-patenter (pkt. 6).

Af kapitel 9 fremgik det imidlertid, at man kan mene, at der knytter sig mere vidtgående etiske problemer til patentering af stamceller end til patentering af humane gener. I det følgende fremlægges derfor først medlemmernes stillingtagen til selve muligheden for at opnå patenter på stamceller, idet argumenter, der ikke specifikt angår stamceller, ikke er anført her. Der henvises i stedet til anbefalingerne under etisk vurdering af patentsystemet. Efterfølgende redegøres der for de specifikke anbefalinger om reglerne for patentering af stamceller, medlemmerne tilslutter sig.

Etisk vurdering af patenter på stamceller

Medlemmerne af Det Ethiske Råd finder, at alle former for patentering af stamceller er problematiske. Medlemmerne begrundes først og fremmest dette synspunkt

med, at patentering af stamceller rummer en kommercialisering og tingsliggørelse af den menneskelige organisme, som ikke lader sig forene med en respekt for menneskets værdighed.¹¹⁹ Kommercialiseringen gør således stamcellerne til et objekt, der kan anvendes som et blot og bart middel for økonomiske aftaler. Medlemmerne er opmærksomme på, at stamcellerne kan blive til handelsvarer, selv om muligheden for at patentere ikke eksisterer. Ikke desto mindre finder medlemmerne, at patenter åbner mulighed for en form for ejerskab, hvilket gør kommercialiseringen mere problematisk.

Nogle af medlemmerne finder det i særdeleshed uantageligt at patentere embryonale stamceller og stamcellelinier samt de ved kernetransplantation dannede embryonale stamceller. Nogle af disse medlemmer finder, at fosteranlæg bør anskues som menneskeligt liv med samme etiske status som fødte mennesker.

Det Ethiske Råd peger på, at selv om det kan accepteres at forske i embryonale stamceller, hvis dette sker med henblik på at udvikle ny viden og nye handlemuligheder, som kan være til nytte i forbindelse med forebyggelse og behandling af sygdomme, behøver det ikke at være acceptabelt, at opfindelserne patenteres. Dette kan begrundes i, at det fører til en mere vidtgående tingsliggørelse af fosteranlægget at acceptere patentering end at acceptere forskning som sådan.

Nogle medlemmer (Klavs Birkholm, Ole Hartling, Anne Marie Morris, Anette Roepstorff Nissen og Katrine Sidenius) finder det lettere at acceptere patenter på stamceller end på gener. Begrundelsen kan enten være, at der i højere grad er tale om informationer, som alene stammer fra og repræsenterer et enkelt individ. Eller den kan være, at der i de fleste tilfælde vil være en større opfindeshøjde knyttet til patentering af stamceller, der er udviklet så specifikt, at de kan anvendes til sygdomsbehandling. Disse medlemmer accepterer også, at embryonale stamceller, som kan anvendes til behandling af alvorlig sygdom, patenteres, idet der er tale om udifferentierede men modificerede celler.

Andre medlemmer (Kamma Bertelsen, Asger Dirksen, Thomas G. Jensen, John Steen Johansen, Morten Kvist og Ellen Thuesen) accepterer også patentering af

119 For en nærmere redegørelse for denne opfattelse henvises der til Det Ethiske Råd (2003): *Menneskeligt livs begyndelse og fosteranlægs etiske status*.

stamceller. Nogle af dem mener dog, at det i princippet er mere problematisk at patentere stamceller end at patentere menneskelige gener, idet stamceller er levende.

Atter andre medlemmer (Mette Hartlev, Nikolaj Henningsen, Lisbet Due Madsen, Ragnhild Riis og Peter Øhrstrøm) er enige i, at det er mere problematisk at patentere stamceller end at patentere gener, men vil ikke afvise enhver form for patentering af anvendelse af stamceller. Disse medlemmer vil dog afvise alle former for patentering af *embryonale* stamceller.

Et medlem (Kathrine Lilleør) finder smalle patenter på stamceller acceptable, men afviser dog alle former for patentering af *embryonale* stamceller.

Særlige anbefalinger om reglerne for patentering af stamceller

Under forudsætning af, at samfundet vælger at tillade patentering af såvel embryonale- som voksenstamceller, anbefaler rådets medlemmer det følgende supplement til anbefalingerne for patentering af gener fra mennesker.

1) Rådet mener **ikke, at det skal være muligt at udstede brede patenter**, hvor patenthaveren får eneret på flere anvendelser af en bestemt stamcelle, end der er dækning for i den beskrevne opfindelse. Der bør alene udstedes anvendelses- eller procespatenter på stamceller, når der foreligger en detaljeret og præcis beskrivelse af, hvad patentet omfatter. I forlængelse heraf anbefaler Det Ethiske Råd følgende for så vidt angår patentering af stamceller:

Isolerede stamceller, som ikke på nogen måde er **modificerede**, bør ikke kunne patenteres.

Udover at patentansøgningen præcist skal beskrive, hvilken **funktion** patentet omfatter, skal den også redegøre for **nytten** af den påtænkte brug, da der alene skal udstedes patenter på opfindelser med en **væsentlig nytteværdi og opfindelseshøjde**.

Der er grund til at være varsom med at udstede brede patenter, men i forbindelse med stamceller kan der være særlige grunde til at være tilbageholdende, da forskningen i stamceller endnu er i sin vorden. Det kan derfor være vanskeligt at vurdere, hvad et givent patent på længere sigt kommer til at indebære. Det bør måske derfor overvejes, om der i sammenligning med patenter på menneskegener

skal stilles skærpede krav til specificeringen af den påtænkte brug i forbindelse med patenter på stamceller. Alternativt kan det overvejes, om det på dette område ganske enkelt bør være **lettere at omstøde et allerede tildelt patent**. I dag er det både omkostningsfuldt og tidskrævende at få et patent omstødt gennem retssystemet, hvilket kan forsinke eller helt forhindre, at selv et åbenlyst urimeligt patent bliver omstødt

2) Under pkt. 6 i de generelle anbefalinger om reglerne for genpatenter har Det Ethiske Råd anført, at der skal gives **skriftligt samtykke til forskning**, som kan føre til patenter. Medlemmerne mener, at der er endnu mere tungtvejende argumenter for denne anbefaling i relation til stamceller. Dette hænger sammen med, at stamcellerne kan siges at repræsentere netop det individ, den stammer fra, da cellen rummer individets samlede og unikke genom. Hvis der er tale om forskning i embryonale stamceller, bør der efter medlemmernes mening foreligge et skriftligt samtykke fra det par, der er ophav til fosteranlægget.

ORDLISTE

Anvendelsespatent – Giver patent på den specifikke industrielle anvendelse af stof-fet eller genet.

Arvemasse – Betegnelse for et individs samlede genetiske materiale.

Basepar – De fire baser A (adenin), T (thymin), C (cytosin) og G (guanin) er DNA'ets byggesten. Baserne sidder overfor hinanden i par, og alt efter hvilken rækkefølge baserne er placeret i, danner de en specifik kode. At sekventere et gen betyder dermed at fastlægge rækkefølgen af baser.

Centrale dogme – Det centrale dogme henviser til en opfattelse af, at der er en simpel lineær sammenhæng mellem DNA, RNA og protein, hvor informationen altid går fra DNA til RNA og videre til protein – og ikke den modsatte vej.

DNA – DeoxyRiboNukleinsyre. Det genetiske materiale.

Embryon – Fosteranlæg.

Embryonale stamceller – Stamceller udtaget fra embryonet.

Enzym – Proteiner med katalytisk aktivitet der regulerer biokemiske processer i organismer.

EPK – Den europæiske patentkonvention.

EPO – Det europæiske patentkontor.

Gen – Funktionel del af arvemassen. Med funktion menes, at genet koder for (medfører eller giver ophav til) RNA og eller protein.

Genom – En arts samlede arvemasse. Det humane genom henviser således til menneskets samlede DNA.

Genetisk determinisme – En opfattelse af at der er en simpel sammenhæng mellem et gen og dets funktion. Det vil sige, at et givent gen altid koder for et givent protein.

Genterapi – Behandling der er baseret på overførsel af DNA eller RNA.

Introns – De fleste proteinkodende gener indeholder områder, introns, der oversættes til RNA, og efterfølgende klippes ud inden oversættelsen til protein.

Kernetransplantation ("Dolly-teknikken") – Overførsel af en cellekerne fra et individ til en ægcelle hvor man har fjernet cellekernen. Herefter kan man få den nye,

kombinerede celle, til at opføre sig, som om ægget var befrugtet. Under de rette betingelser - som ved Dolly - har man fået kernetransplanterede æg fra dyr til at udvikle sig til klonede dyr. Men man kan også bruge det tidlige embryon til at udtage embryonale stamceller fra.

Kromosom – Strukturer i cellekernen der består af DNA bundet til protein. Hver art har et bestemt antal kromosomer. Mennesket har 46 kromosomer eller 23 kromosom par – 44 autosomer og 2 kønskromosomer.

Kønsceller – Æg- og sædceller. Indeholder kun halvdelen af det antal kromosomer, der findes i resten af kroppens celler – hos mennesket 23.

Monogent arvelig sygdom – Sygdom der kun skyldes fejl i et enkelt gen.

Mutation – Proces der forandrer arvematerialet i en organisme. I nogle tilfælde er der fejl i et enkelt gen, i andre tilfælde er der fejl eller skade i en del af et kromosom. De fleste mutationer har ingen funktionel betydning. Skaderne kan eksempelvis skyldes miljøfaktorer, såsom bestråling, og kan være årsag til svære handicaps eller sygdomme som cancer.

Neurotransmitter – Molekyle eller kemisk forbindelse, der bevirker overførsel af signaler mellem nerveceller.

Opfindeshøjde – Opfindelsen skal adskille sig væsentligt fra, hvad der er kendt, og kvaliteten skal ligge ud over, hvad der opfattes som trivielt indenfor området.

Patent – Patentbeskyttelsen giver opfinderen en tidsbegrænset ret på maksimalt 20 år til at forbyde andre at fremstille, anvende eller sælge den patenterede opfindelse inden for det geografiske område, hvor patentet har virkning. Om patentindehaveren må udnytte patentet reguleres imidlertid af andre love.

Procespatent - Her patenteres processen eller fremstillingen af stoffet eller genet.

Produktpatent – Giver patent på selve stoffet og er derfor meget vidtgående, fordi det forhindrer andre i at udnytte det til alle tænkelige anvendelsesmuligheder.

Proteiner – Gruppe af organiske forbindelser der findes i alle levende organismer og er helt centrale for de kemiske livsprocesser. Proteinerne dannes på baggrund af DNAets koder.

Prænatal diagnostik – Diagnostik af embryoner og fostre.

RNA – RiboNukleinsyre. RNA dannes ud fra strukturen af DNA og fungerer blandt andet som bindeled, når informationen i den genetiske kode danner grundlag for dannelsen af protein.

Sekventering – Ved sekventering kortlægger man rækkefølgen af baser på en given DNA sekvens.

Stamcelle – De fleste celler er specialiserede til at varetage de funktioner, der kendetegner den vævstype, de befinder sig i. Stamceller derimod er celler, der endnu

ikke har specialiseret sig, men har mulighed for at dele og udvikle sig til et bredt spektrum af specialiserede celler. De har derfor en central funktion i kroppens naturlige udviklingsprocesser og ved reparationer af beskadiget væv.

Tvangslicens – En licens der begrænser patentindehaverens eneret til at udnytte patentet. En domstol kan ved tvangslicens give en anden adgang til at udnytte opfindelsen.

WIPO - The World Intellectual Property Organization

INDEX

- Almene informationsindhold / 43, 47, 98, 99
- Anvendelsespatent / 20, 22, 50, 99, 124, 136
- Artikel 5 / 10, 12, 23, 24, 138, 141, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 155, 162, 169, 170
- Artikel 6 / 12, 21, 25, 26, 142, 143, 144, 151, 152, 153, 156
- Artikel 7 / 13
- Arvemasse / 31, 33, 37, 49, 67, 74, 77
- Autonomi / 63, 64, 67
- Basepar / 31, 36
- BRCA / 14, 22, 23, 158, 159
- Brede patenter / 9, 13, 20, 79, 85, 95, 97, 99, 101, 109, 147, 150
- Den danske patentlov / 12, 13, 18, 19, 21, 23, 29, 44, 59, 102, 103, 122, 124, 125, 126, 135, 142, 143, 148, 149, 158, 161
- Det centrale dogme / 34, 35, 36
- Diagnostik / 7, 19, 20, 37, 101, 102, 121, 124, 153, 156, 159, 169, 170
- DNA / 9, 10, 14, 22, 25, 31, 33, 35, 36, 37, 38, 40, 47, 54, 56, 62, 63, 69, 76, 79, 99, 107, 137, 139, 146, 147, 149, 150, 159, 160, 162, 168
- Edinburgh-patent / 14, 27, 28, 86, 154
- EF domstolen / 8, 133
- EF-patent / 27, 132, 133, 160
- Ejendomsret / 15, 45, 50, 51, 59, 60, 62, 63, 65, 71, 99, 101, 126, 164, 165
- Embryon / 15, 26, 28, 29, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 139, 141, 142, 148, 152, 153, 154, 155, 156
- Embryonale stamceller / 5, 11, 15, 16, 27, 28, 29, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 108, 109, 110, 155, 161, 170
- Enzym / 20, 37, 142
- Essens (essentialisme) / 50, 76, 77

Etisk status / 15, 87, 93
EU's patentdirektiv (dir. 98/44 EF) / 5, 8, 12, 13, 14, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 64, 104
Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for naturvidenskab
og ny teknologi (EGE) / 13, 145
Den europæiske patentkonvention (EPK) / 8, 18, 19, 21, 124, 125, 128, 131, 132, 133,
134, 140, 144, 145, 151, 152, 154, 156, 165
Den europæiske patentorganisation (EPO) / 18, 21, 22, 23, 28, 45, 47, 86, 121, 124,
125, 128, 131, 132, 134, 136, 140, 146, 148, 151, 154, 157, 159, 160, 167, 168
Forskningsundtagelse / 54, 55, 57, 167
Fosteranlæg / 86, 90, 93, 108, 110
Fremgangsmådepatent / 20, 124, 136, 143
Fælleseje/fælles arv / 47, 48, 50, 63, 65, 87, 99
Gen / 8, 9, 11, 13, 14, 19, 20, 23, 24, 25, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 44, 46, 47, 48, 49, 56,
57, 59, 63, 64, 69, 76, 78, 85, 91, 94, 97, 98, 101, 105, 124, 137, 138, 141, 144, 145,
146, 147, 148, 150, 157, 158, 160, 162, 166, 168, 169, 170
Genetisering / 74, 75
Genetisk determinisme / 36, 38, 41
Genom / 3, 5, 9, 10, 14, 15, 17, 25, 31, 32, 36, 48, 74, 75, 87, 93, 110, 121, 123, 125,
127, 129, 131, 133, 135, 137, 139, 141, 142, 143, 145, 147, 149, 151, 155, 157, 159,
161, 163, 165, 167, 169, 171
Genterapi / 38, 85, 149, 155, 168
Guds skaberværk / 15, 69, 78, 79, 99
HUGO (Human Genome Project) / 9, 169
Identitet / 15, 26, 41, 49, 50, 69, 76, 77, 79, 87, 139, 152, 155, 156
Indsigelse / 21, 22, 28, 86, 128, 154, 159, 160
Industriell anvendelighed / 18, 19, 20, 24, 25, 48, 54, 56, 89, 101, 143, 147, 148, 150
Informeret samtykke / 63, 64, 160, 161
Integritet / 15, 62, 63, 64, 67, 69, 71, 72, 80, 155
Kernetransplantation / 28, 83, 84, 90, 93, 108
Kloning / 26, 28, 83, 84, 88, 139, 141, 142, 147, 152, 153, 154, 155, 161, 170, 171
Kommercialisering / 16, 72, 73, 89, 91, 92, 99, 108, 144
Kromosom / 32, 34, 36, 141
Kønsceller / 26, 82, 144, 148, 152, 155, 156, 170
Licensaftale / 21, 56, 57, 128, 129
Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner / 29, 54, 103, 122
Menneskeopfattelse / 49, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 92
Metafysik / 79

Monogent arvelig sygdom / 38
Multipotente stamceller / 11, 83, 84, 85, 155
Mutation / 22, 37, 39, 62, 63
Myriad Genetics / 14, 22, 23, 158, 159
Natur (natursyn) / 40, 41, 43, 45, 49, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 77, 79, 123, 169
Netværksteorier / 35
Norsk lovgivning / 13, 102, 104
The Nuffield Council on Bioethics / 6, 9, 53, 151
Nyhedsværdi / 10, 18, 19, 25, 48, 56, 123, 143
Offentlig orden / 12, 13, 19, 21, 26, 29, 104, 143, 151, 152, 153, 155
Opdagelse / 10, 18, 23, 24, 44, 47, 48, 49, 99, 122, 138, 139, 143, 144, 145, 146
Opfindelse / 10, 11, 13, 17, 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 29, 44, 47, 48, 49, 62, 65, 89, 104,
109, 122, 123, 128, 138, 139, 141, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 150, 153, 154, 158,
160, 161, 162
Opfindelseshøjde / 10, 18, 19, 47, 56, 65, 94, 101, 108, 109, 123, 147, 150, 168
Pariser-konventionen / 18, 124
Patentdirektivet (dir. 98/44 EF) / 8, 9, 12, 13, 14, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 64, 104
Patentloven / 12, 13, 18, 19, 21, 23, 29, 44, 59, 98, 102, 103, 122, 124, 126, 135, 142,
143, 148, 149, 158, 163
Patentsamarbejds Traktaten (PCT) / 8, 18, 124, 125
Patent- og Varemærkestyrelsen / 6, 13, 28, 86, 124, 126, 128, 132, 155, 158, 159
Pluripotente stamceller / 11, 29, 84, 85, 153
Procespatent / 11, 20, 50, 51, 85, 86, 109
Produktpatent / 11, 19, 20, 22, 50, 86, 124, 129, 135, 136, 146, 149, 157, 163, 168, 170
Protein / 9, 20, 33, 35, 37, 38, 40, 49, 124, 141, 142, 146, 147, 150, 170
Prænatal diagnostik / 112, 159, 170
OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) / 9, 10, 33, 63,
166, 171
Reduktionisme / 77
Religion / 79
Reproducerbar / 18, 123
Retfærdighed / 67
RNA / 33, 35, 36, 37, 38, 40, 149,
Rådet for den Europæiske Union / 8, 27
SARS / 55, 56
Sekventering / 31, 40
Selvbestemmelse / 62

Somatiske celler / 82, 148, 155
Stofpatent / 19, 136
Sygdomsbehandling / 7, 37, 38, 82, 84, 94, 108
Syntetiske gener / 11, 39, 44, 45, 46, 48, 49, 79, 85, 91, 97, 98
Sædelighed / 12, 13, 19, 21, 26, 28, 104, 121, 139, 143, 151, 152,
Teknisk effekt / 18, 123
Tingsliggørelse / 16, 73, 74, 75, 89, 92, 108
Totipotente stamceller / 29, 82, 84, 152, 156
TRIPs-aftalen / 18, 126, 140, 151, 156
Tvangslicens / 20, 21, 102, 113, 128, 129, 171
The World Intellectual Property Organization (WIPO) / 8, 27, 113
Voksenstamceller / 11, 16, 85, 109
Værdighed / 15, 16, 21, 50, 67, 69, 72, 75, 77, 79, 87, 90, 92, 108, 138, 139,

MEDLEMMER AF DET ETISKE RÅD

Kamma Bertelsen, overlæge, dr.med.

Klavs Birkholm, journalist

Asger Dirksen, professor, overlæge, dr.med. (udtrådt pr. 21/4-2004)

Thomas G. Jensen, professor, dr.med.

Mette Hartlev, lektor, lic.jur.

Ole Hartling (formand), overlæge, dr.med.

Nikolaj Henningsen, socialrådgiver, freelancer

John Steen Johansen, forbundskonsulent

Morten Kvist, valgmenighedspræst, cand.teol.

Kathrine Lilleør, sognepræst

Lisbet Due Madsen, sygeplejerske, cand.cur.

Annemarie Morris, højskoleforstander

Anette Roepstorff Nissen, uddannelsesleder

Ragnhild Riis (næstformand), fondssekretær, cand.mag.

Katrine Sidenius, overlæge

Ellen Thuesen, socialrådgiver

Peter Øhrstrøm, professor, dr.scient.

BILAG 1: PATENTRET OG DET HUMANE GENOM

*Responsum af lektor ph.d. Tine Sommer,
Juridisk Institut, Handelshøjskolen i Århus*

Denne rapport er udarbejdet på baggrund af nedenstående retningslinjer fra arbejdsgruppen:

- § Historie: hvornår blev patentsystemet udvidet til at gælde biopatenter?
- § Hvad er et patent; hvad giver det ret til, og hvad giver det ikke ret til? Hvilken rolle spiller national lovgivning og markedsføringsreglerne i forhold til retten til at udnytte patenter?
- § Hvilke danske og internationale regler dækker patentområdet (nationale, europæiske, overnationale)?
- § Redegørelse for nyere praksis på området mht. bredde af patenter mv. (cases/eksempler for at gøre det anskueligt). Kan man lave en distinktion mellem forskning og diagnostik/anvendelse?
- § Hvad betyder bestemmelserne om sædelighed og ordre public i praksis?
- § Hvordan er de forskellige patentsystemers beføjelser i forhold til de andre? Hvordan er forholdet mellem beføjelserne hos nationale patentmyndigheder, EPO og amerikanske og japanske patentmyndigheder?
- § Status for planerne om et nyt EU-patent - hvor langt er man, og hvad vil indførelsen betyde i praksis?
- § Forslag til alternativer til det nuværende patentsystem (fx proposal from the Parliamentary Assembly of the Council of Europe of a new 'World Patent Convention' founded on a principle of common heritage + evt. andre).

Nærværende rapport behandler et nyere retsområde, hvor retstilstanden er under fortsat udvikling. De i rapporten fremsatte synspunkter afspejler således alene forfatterens holdning til de behandlede problemstillinger. Rapporten er udarbejdet i september 2003. Enkelte strukturelle rettelser og tilføjelser er foretaget i maj 2004.

DEL I – GENEREL PATENTRET

1. Den formelle patentret

Begrebet formel patentret henviser til det retsgrundlag, som vedrører tiden fra patentansøgningens indlevering til patentet meddeles.¹ Med den formelle patentret reguleres patentudstedelsen, og hermed såvel hvilke opfindelser der kan patenteres, som hvilke procedurer der skal iagttages. Den materielle patentret er derimod relateret til tiden efter patentet er meddelt og vedrører således patentets retsvirkning og beskyttelsesomfang.

1.1. Hvad kan patenteres?

Patentlovens § 1, stk. 1 fastslår, at den, der har gjort en opfindelse, som kan udnyttes industrielt, har ret til efter ansøgning at få patent på opfindelsen og derved opnå eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt. Opfindelser kan patenteres på alle teknologiske områder.

Et patent giver opfinderens eneret til at udnytte opfindelsen kommercielt. Eneretten er opfinderens belønning for gennem kreativitet og investering at bibringe samfundet den aktuelle samfundsnytte, som opfindelsen repræsenterer. Med Patentmeddelelsen sikres teknologispredning, idet patentets genstand skal offentliggøres senest 18 måneder efter ansøgningens indlevering, se herom den danske patentlov (Ptl) § 22, stk. 2.

Patentrettens genstand er den patenterbare opfindelse, og opfindelsesbegrebet indeholder visse forudsætninger, som skal være opfyldt, før der foreligger en opfindelse i patentretlig forstand.² Det forudsættes, at opfindelsen skal have *teknisk karakter*.

Uden for opfindelsesbegrebet falder den rene opdagelse, hvor der er tale om en erkendelse af noget, som hidtil ikke har været kendt, men som allerede foreligger i naturen.³

1 Begreberne formel og materiel patentret anvendes af Mogens Koktvedgaard. 2002. *Lærebog i Immaterialret*, s. 172.

2 Jf. Betenkning angående Nordisk Patentlovgivning. 1964. S. 96. Se også Jens Schousbo, Schultz Lov-Kommentar IPR – Ophavsret og industrielle rettigheder, Bind 1 – Kommentarer, 2001, s. 279 ff, og samme, Lov om opfindelser ved offentlige forskningsinstitutioner, 2001 s. 79 ff.

3 Jf. Betenkning angående Nordisk Patentlovgivning. 1964. S. 96.

Allerede i den Fælles Nordiske Betænkning fra 1964 - der dannede grundlag for den danske 1967-patentlov og de øvrige nordiske patentlove - blev kravet om teknisk karakter sat i sammenhæng med naturen. Begrebet *teknik* skulle ifølge betænkningen forstås så vidt, at man herunder til en vis grad også kunne inddrage opfindelser, hvorved man delvis *udnyttede den levende natur* (såsom opfindelser, der er anvendelige inden for landbrug, skovbrug mv., fremstilling af antibiotika ved udnyttelse af bakteriers og svampes organismer). Endvidere anføres det i betænkningen, at hvor det drejer sig om en opfindelse, gennem hvis udøvelse der indvirkes på den levende organisme, gælder det i nordisk ret, at en behandling eller indvirkning på det menneskelige legeme normalt ikke anses at have en sådan karakter, at patent kan meddeles. Dette gælder eksempelvis enhver helbredelsesmetode, operationsmetode og lignende. Det forudsættes ligeledes, at opfindelsen skal have *teknisk effekt* - opfindelsens særlige formål skal kunne virkeliggøres - det tekniske problem, opfindelsen vedrører, skal være løst.⁴ Endelig skal opfindelsen være *reproducerbar*. Hermed menes, ifølge den tidligere omtalte betænkning, at opfindelsen må have en sådan karakter, at man ved den gentagne, rette udøvelse af opfindelsen kan være sikker på at opnå det ved opfindelsen tilsigtede resultat.

I patentretten opstilles de såkaldte patenterbarhedskriterier. Meddelelsen af et patent forudsætter, at der foreligger en *industrielt anvendelig opfindelse*, som har *nyhedsværdi* og fornøden *opfindeshøjde*. At opfindelsen skal *være industrielt anvendelig* indebærer et krav om, at den skal være brugbar. Det afgørende er, at opfindelsen ikke er uden enhver praktisk betydning, men at patentansøger kan dokumentere mindst én praktisk anvendelsesmulighed for opfindelsen.⁵ Kravet om *nyhedsværdi* er et objektivt, globalt kriterium, hvorfor opfinderens subjektive forhold er uden betydning. Det er i denne sammenhæng afgørende, hvem der først indleverer en patentansøgning. I modsætning til bl.a. USA, der opererer med princippet om *first to invent* (opfindelsestidspunktet), anvender man i Europa princippet om *first to file* (indleveringsdagen).⁶ Endelig betyder kravet om *opfindeshøjde*, at opfindelsen skal adskille sig væsentligt fra, hvad der hidtil har været kendt. Kombinationen af kravene om nyhed og opfindeshøjde tager udgangspunkt i et fagmandskriterium, som både henviser til fagmandens umiddelbare viden og til fagmandens kombinationsevne.⁷

4 Jf. Betænkning angående Nordisk Patentlovgivning, 1964 s. 97. Betænkningen illustrerer, at lovgiver allerede for 40 år siden måtte forholde sig til patentrettens tilknytning til den levende natur.

5 Jf. Dybdahl. 1999. Europæisk Patent, s. 58.

6 Blandt andet sådanne forskelle gør det vanskeligt for staterne at opnå enighed om global harmonisering af patenterbarhedskriterierne.

7 Jf. Koktvedgaard 2002, s. 225.

Traditionelt rubriceres patenter i forskellige kategorier, nemlig produktpatent, fremgangsmådepatent og anvendelsespatent.⁸ Beskyttelsesomfanget eller patentets retsvirkning afhænger af, hvilken af de nævnte patentformer, der knyttes til opfindelsen.

Produktpatentet yder beskyttelse til selve produktet eller apparatet (produktpatentet) og er den mest vidtgående patentform, da det beskytter opfinderen mod enhver erhvervsmæssig brug. I en kemisk- eller bioteknologisk kontekst kan der eksempelvis opnås produktpatent på selve den kemiske formel eller et gen, en sekvens eller et protein. Ikke mindst i relation til genpatenter kan et produktpatent komme til at hindre alle tænkelige anvendelsesmuligheder af genet, herunder også til diagnostik af genetisk betingede lidelser, se herom Del II, afsnit 4.⁹ Særligt for geners vedkommende har anvendelsen af produktpatentet været diskuteret, og det har været foreslået at begrænse beskyttelsen til et anvendelses- eller et fremgangsmådepatent.¹⁰ Med et *anvendelsespatent* patenteres alene anvendelsen af genet, sekvensen, proteinet eller den kemiske forbindelse, og med et *fremgangsmådepatent* patenteres processen eller fremstillingen af stoffet.

1.2. Patentmyndigheder, -grundlag og patentansøgningen

Patentretten har været genstand for en vidtrækkende harmonisering, idet den bygger på en række internationale tiltag, såsom Pariser-konventionen (1883), Patentsamarbejdsstraktaten (PCT, 1970), Den Europæiske Patent-konvention (EPK, 1973) og aftalen om Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPs-aftalen, 1994).¹¹ Patentudstedelsen hviler med andre ord på et fælles (internationalt) retsgrundlag, og kompetencen til at udstede patenter er ikke udelukkende et nationalt anliggende. Foruden Patent- og Varemærkestyrelsen i Danmark (og andre staters nationale patentmyndigheder), kan et patent med gyldighed i Danmark eksempelvis meddeles centralt af den Europæiske Patentmyndighed i München (EPO).¹²

8 Det er ligeledes muligt at patentere en udvalgsopfindelse, hvor udvalget (det konkrete valg) af ingredienser udgør opfindelsen.

9 Jf. Sommer, Retlig beskyttelse af bioteknologi, *UfR* 2000B s. 462. Se nu EPO – Press releases http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2004_05_18_e.htm vedrørende indsigelsesafgørelsen på patent (EP 699 754) Myriad/Breast cancer.

10 Jf. Koktvedgaard 2002, s. 201, s. 199.

11 Se herom Koktvedgaard og Østerborg, 1979. *Patentloven*, s. 38 ff., Koktvedgaard 2002, s. 171 ff. og Dybdahl, 1999. *Europæisk Patent*, s. 19 ff.

12 Se herom Koktvedgaard 2002 og Østerborg 1979, s. 68, Koktvedgaard 2002, s. 202, Dybdahl, 2001. *Europæisk Patentkonvention*, s. 12 ff.

Det internationale patentsystem

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at opnå et verdenspatent ved at indlevere en enkelt patentansøgning. Patentets retsvirkning er geografisk afgrænset og afhænger af, om der ansøges om et internationalt, et europæisk eller et nationalt patent. Formålet med den *internationale patentansøgning* er at lette patentansøger for de vanskeligheder, der er forbundet med at ansøge om et patent i flere lande. Gennem systemet opstillet i Patentsamarbejds-traktaten (PCT) (og gennemført i den danske patentlov (Ptl)), vil internationale patentansøgninger, som designerer flere stater, kunne indleveres til en nationalstats patentmyndighed. Herefter videresendes ansøgningen til en af de få særligt udpegede internationale nyhedsundersøgende myndigheder. Såfremt ansøgningen består den præjudicielle patenterbarhedsundersøgelse, skal nationalstaternes patentmyndigheder acceptere ansøgningen til realitetsbehandling.¹³ PCT-systemet anvendes mest fordelagtigt, såfremt patentansøger designerer lande uden for EPK (eksempelvis USA, Japan mv.).¹⁴

Det europæiske patentsystem

Den *europæiske patentansøgning* baseres på *Den Europæiske Patentkonvention* (EPK), som tilstræber en mere vidtgående indbyrdes harmonisering af den formelle patentret. Det er i regi af EPK, at der meddeles de såkaldte *europæiske patenter*. Den Europæiske Patent-konvention (EPK) fastlægger én fælles fremgangsmåde for meddelelse af patenter, hvilket omfatter fælles regler om såvel procedurer som hvilke fænomener, der kan patenteres. Kompetencen hertil er tildelt EPO. Forholdet mellem Den Europæiske Patentkonvention og den nationale patentlovgivning er klar. Patentkonventionen vedrører hovedsageligt perioden frem til udstedelsen af et patent, og den nationale patentregulering vedrører perioden efter patentmeddelelsen. Et europæisk patent er alene gyldigt i de nationalstater, hvor det er oversat og valideret.¹⁵ Nationalstaten fastsætter herefter de nærmere regler for udnyttelsen af patentet, se herom i afsnit 2.

13 Se herom Koktvedgaard, 2002, s. 183 ff.

14 PCT Medlemsstaternes antal er pr. 30. juli 2003 122. Medlemmerne af EPK udgør 27 stater. PCT-systemet administreres af WIPO. Patentmyndigheden i Japan forkortes JPO og patentmyndigheden i USA, USPTO.

15 Det fremgår at Ptl § 77, stk. 1, (EPK art. 65, stk. 1), at et europæisk patent kun har virkning her i landet, såfremt indehaveren inden 3 måneder fra den dag, hvor Den Europæiske Patentmyndighed har bekendtgjort patentmeddelelse eller afgørelse om at opretholde patentet i ændret affattelse, til patentmyndigheden her i landet indleverer det meddelte eller det ændrede patent *enten* oversat til dansk *eller* på engelsk *eller* oversat til engelsk samt en oversættelse af patentkravene til dansk.

Ikke blot den Europæiske Patent-konvention, men også TRIPs-aftalen, regulerer, hvad der kan patenteres. TRIPs-aftalen indeholder i artikel 27 en principiel bestemmelse, der fastslår, at opfindelser principielt skal kunne beskyttes på alle teknologiske områder. TRIPs-aftalen udgør et supplement til GATT-aftalen om handel med varer.¹⁶ Formålet med TRIPs-aftalen er at fremme en effektiv og hensigtsmæssig beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.

Det nationale patentsystem

De nævnte internationale patentordninger er alle karakteriseret ved, at de hovedsageligt vedrører tiden frem til patentmeddelelsen.¹⁷ Retsgrundlaget for *den nationale patentansøgning* - patentloven (Ptl) - regulerer derimod tiden fra patentansøgningens indlevering til patentets udløb og dermed hele patentets 'livscyklus'. Den nationale patentansøgning, som indleveres til Patent- og Varemærkestyrelsen, har alene gyldighed i Danmark. Danmarks internationale forpligtelser er gennemført i Patentloven. Derfor er den formelle patentret, som patentloven afspejler, stort set identisk med de ovennævnte konventioner. Hertil kommer yderligere de retsakter, som Danmark gennem sit medlemskab af EU er forpligtet til at implementere, særligt direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, se herom i Del II, afsnit 1.

2. Den materielle patentret

Med begrebet materiel patentret henvises til det retsgrundlag, der vedrører patentets retsvirkning.

2.1. Patentets retsvirkning

Formålet med patentsystemet er som tidligere nævnt at belønne opfinderens og -gennem forbud - at afholde andre end opfinderens fra at udnytte opfindelsen kommercielt. En sådan udnyttelse kræver opfinderens samtykke.

Med patentrettens negative indhold sikres opfinderens dermed ikke som en logisk følge adgang til selv at udnytte opfindelsen. Patentet giver ikke indehaveren absolut ret til kommerciel udnyttelse. Opfinderens positive benyttelsesadgang er

16 Se herom Stefan Daya Amarasinha og Ulrik Vestergaard Knudsen. 1998. WTO – Nye rammer og udfordringer for det internationale samarbejde. *Juristen*, (8).

17 Det må dog bemærkes, at der internationalt – i regi af WIPO (Verdensorganisationen for intellektuel ejendomsret) er igangsat bestræbelser på at vedtage en traktat om materiel patentret (Substantive Patent Law Treaty – SPLT), se herom WIPO's hjemmeside <http://www.wipo.int/> og KOM (2002) 545, s. 3.

afhængig af den nationale retsorden, som dermed også er afgørende for, hvordan eneretten udnyttes. Det kan forekomme, at udnyttelsen er forbudt i henhold til national ret, eksempelvis miljølovgivning, sundheds- og sikkerhedslovgivning samt regler om dyrebeskyttelse, naturbeskyttelse og sikring af biodiversitet.¹⁸ Baggrunden for indlevering af en patentansøgning i et fremstillingsland, hvor udnyttelsen er forbudt, kan dels være begrundet i et ønske om at producere udelukkende til eksport. Dels en forventning om, at en forestående lovændring vil lovliggøre udnyttelsen.

2.2. Lidt om enerettens omfang

Ifølge Ptl. § 3, stk. 3 omfatter eneretten ikke handlinger, der udføres i ikke-erhvervsmæssigt øjemed. Heller ikke handlinger, der udføres i forsøgsøjemed, er omfattet af beskyttelsen.

Patentindehaver kan forhindre tredjemands produktion og salg af produkter, som har lighed med det patenterede produkt, jf. således Ptl. § 3, stk. 1. Dette kan eksempelvis være et patenteret lægemiddel, som er fremstillet af tredjemand ved udskiftning af enkelte af de stoffer, der er anvendt i patentet. En eventuel krænkelse kan sanktioneres gennem et fogedforbud jf. Rpl. kapitel 57. I hvor stor udstrækning, det vil lykkes patentindehaver at komme igennem med, at markedsføringen udgør en patentkrænkelse, afhænger af patentets beskyttelsesomfang.

Det fremgår af patentlovens § 39, at patentbeskyttelsens omfang afhænger af patentkravene, som igen kan fortolkes i lyset af patentskriftets beskrivelse. Det er herefter den kompetente (juridiske) fogeds opgave at vurdere, hvorvidt det konkrete patent er krænkelse, hvilket betyder, at fogeden skal kunne forholde sig teknisk til patentkravene og beskrivelsen. Det er selvsagt en opgave, som kræver indsigt i den teknologi, som patentet bygger på. Denne indsigt sikres gennem de sagkyndiges erklæringer og de førte vidner, hvilket skal danne baggrund for fogedens retlige vurdering. Det komplekse, højteknologiske sagsforhold skal med andre ord vurderes af den juridisk kyndige dommer, der beklæder fogedretten.

2.2.1. Indsigelser mod et patent

Efter et europæisk eller nationalt patent er blevet meddelt, kan enhver fysisk eller

18 Jf. Sommer. 2001. Sædelighedsbegrebet i relation til bioteknologi. *Juristen*. (10).

juridisk person fremsætte indsigelser ved EPO eller ved de nationale patentmyndigheder.¹⁹ Indsigelsesadgangen begrænses ikke af et krav om retlig interesse. Mod et meddelt europæisk/nationalt patent kan der gøres indsigelse indtil 9 måneder efter bekendtgørelsen af patentmeddelelsen, jf. Ptl. § 21. Derefter kan patentet enten tilsidesættes helt eller delvist (erklæres ugyldigt) eller opretholdes. En indsigelse mod et meddelt patent kan blandt andet støttes på, at patentet strider mod etiske principper.

Det fremgår af Patent- og Varemærkestyrelsens redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, at risikoen for habilitetsproblemer afholder danske myndigheder fra at fremsætte indsigelser over for europæiske patenter, hvis indsigelsen bygger på en vurdering fra Patent- og Varemærkestyrelsen.²⁰ Habilitetsproblemet opstår, såfremt det anfægtede patent senere forelægges Styrelsen som led i en sag om administrativ omprøvning.

2.2.2. Tvangslicens og konkurrenceregler

Eneretten kan indskrænkes gennem såvel konkurrencereglerne i EF-traktatens artikel 81 og 82 og/eller de nationale konkurrenceregler som patentlovens regler om tvangslicens. *Konkurrencelovgivningens funktion* kan hovedsageligt sammenfattes som en garanti for, at der kan gribes ind over for den patentindehaver, som eventuelt gennem licensaftale påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne eller misbruger sin dominerende stilling (monopolet), således at konkurrencen fordrejes. *Tvangslicenssystemet* er i Danmark et domstolsanliggende, og det indebærer, at tredjemand kan opnå adgang til at udnytte den patenterede opfindelse (uden patentindehavers samtykke). Såfremt EF-patentet gennemføres, er det dog Kommissionen, som får denne kompetence. Tvangslicens kan blandt andet meddeles, såfremt den patenterede opfindelse efter 4 år fra ansøgningens indlevering ikke udøves i et rimeligt omfang, jf. Ptl. § 45, eller såfremt vigtige almene interesser kan begrunde, at der gives adgang til erhvervsmæssig udnyttelse af andre end patentindehaver, jf. Ptl. § 47.

Et aktuelt eksempel på almene samfundsinteresser er Sydafrikas akutte behov for AIDS-

19 Jf. således EPK artikel 99, stk. 1 og Ptl. § 21.

20 Jf. Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003. *Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser*, s. 16.

medicin. Netop de katastrofale sundhedsmæssige følger af den manglende adgang til AIDS-medicinen kunne formentlig have begrundet et tvangsmæssigt indgreb. Senere er der opnået enighed mellem u- og i-landene om, at tvangslicens-systemet i TRIPs regi omfatter AIDS-medicin.²¹

Kun den, der antages at være i stand til at udnytte opfindelsen forsvarligt og rimeligt under overholdelse af de for tvangslicensen fastsatte vilkår, kan opnå licens. Patentindehaver må gerne selv udnytte opfindelsen eller overdrage retten til andre – dette er tvangslicensindehaver uvedkommende. Det er ifølge Ptl. § 49 en forudsætning for tvangslicenssystemets anvendelse, at der forgæves har været forsøg på at opnå frivillig licens på rimelige vilkår.

Det pointeres i den juridiske litteratur, at udsigten til en eventuel tvangslicens fungerer som en motiverende faktor i bestræbelserne på at opnå en frivillig licensaftale. Det er dermed ikke en retvisende indikator for tvangssystemets faktiske betydning, at der endnu kun er forelagt få sager om tvangslicens for domstolene i Danmark.²² Det har også været argumenteret, at netop patentering af gener ændrer grundlaget for en række traditionelle antagelser, og at dette meget vel kunne resultere i, at den fleksibilitet, som er indeholdt i de eksisterende regler om blandt andet tvangslicens, får betydning i de kommende år.²³

Et vægtigt argument for at tillade produktpatent på gener har ubetinget været, at tvangssystemet og konkurrencelovgivningen retter op på den til tider vidtgående beskyttelse, som et produktpatent kan resultere i. For at give tvangslicensinstitutionen et reelt indhold, burde reglerne have gennemgået en modernisering i forbindelse med vedtagelsen af direktivet om bioteknologiske opfindelser (direktivets artikel 12). På denne måde kunne lovgiver have sikret tvangslicensens anvendelighed i en bioteknologisk kontekst.

3. Supplement til patentretlig beskyttelse

Et patent har maksimalt virkning i 20 år, jf. Ptl. § 40. Perioden kan for lægemidlers vedkommende forlænges ved de såkaldte supplerende beskyttelsescertifikater, jf.

21 Doha, Qatar 2001.

22 Jf. Kockvedgaard, 2002 s. 251.

23 Jf. Jens Schousbo, dokumenterne fra *Test af vores Gener* – konsensuskonference afholdt af Teknologirådet 2002, s. 68.

Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.²⁴ På denne måde sikres en retsbeskyttelse for det patenterede produkt, som tilsvarende beskyttelse for opfindelser, der ikke er belastet af nationale/ fællesskabsretlige godkendelsesprocedurer.

Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode. Det har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år. Certifikatets gyldighedsperiode kan, uanset det ovenfor anførte, ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, hvor det fik retsvirkning, jf. forordningens artikel 13.

En ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan følge en af følgende tre procedurer:²⁵ *En central procedure* for højteknologiske lægemidler, hvor lægemidlet godkendes for EU som ét geografisk afgrænset marked. *En gensidig anerkendelsesprocedure*, hvor en national godkendelse danner grundlag for et andet EU lands godkendelse eller *en ren national procedure*. I sidstnævnte tilfælde godkendes lægemidlet udelukkende nationalt, men denne godkendelse kan eventuelt senere danne baggrund for en gensidig anerkendelsesprocedure.

I forbindelse med ansøgning om godkendelse – markedsføringstilladelse – af lægemidler er producenten forpligtet til at medsende et dossier som dokumentation. I denne forbindelse er der behov for databeskyttelse af den dokumentation, der indsendes med henblik på at opnå godkendelse. Denne beskyttelse er forskellig fra patentbeskyttelse og langt fra alle traditionelle lægemidler, som ønskes markedsført, nyder patentretlig beskyttelse. Databeskyttelsen, der tilbydes såvel patenterede som ikke patenterede produkter, skal i en vis årrække hindre piratkopiering.

Den retlige beskyttelse af et produkt, hvori indgår ét eller flere patenterede komponenter, kan kumuleres og kan bestå af flere former, patentbeskyttelse, supplerende beskyttelsescertifikat og databeskyttelse i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse.

24 Forordningen, der er direkte gældende i dansk ret, suppleres af bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater nr. 6 af 6. januar 2003, § 82 ff.

25 Se om markedsføringstilladelser og lægemidler. Jens Schousbo 2001, *Schultz LovKommentar IPR – Ophavsret og industrielle rettigheder, Bind 1 – Kommentarer*, s. 86 og 51 ff.

4. Nyere tiltag - Status for EF-patentet

Tanken om at kunne opnå et fællesskabsretligt patent er ikke af nyere dato. Allerede i forbindelse med Rom-traktatens tilblivelse i 1958 overvejede koncipisterne muligheden for at skabe et EF-patent. Første forsøg herpå - Luxembourg-konventionen fra 1975 - resulterede i 1989 i en aftale om EF-patenter. Konventionen - således som den blev ændret i 1989 - blev dog aldrig gennemført, og den må således betegnes som en fiasko. Efter en omfattende høringsindsats i 1996 arbejdede Kommissionen frem til 2000 på at fremme den retlige beskyttelse af Europæisk Innovation. Den 1. august 2000 fremsatte Kommissionen et forslag, som tilsigter at indføre et EF-patentsystem med et enhedsadkomst dokument - *EF-patentet*.²⁶ EF-patentet skal have gyldighed i hele Fællesskabets område.

4.1. Forordningsforslagets særtræk

EF-patentet defineres i artikel 1 som ethvert europæisk patent, der er meddelt af Myndigheden. Ved Myndigheden forstås *Den Europæiske Patentmyndighed (EPO)*, som allerede har kompetence til at meddele de tidligere omtalte europæiske patenter. Det er hensigten, at den med forordningen foreslåede patentret skal være uafhængig af og bestå ved siden af det nationale - og europæiske - patent-system.²⁷ Patentansøger kan således vælge mellem at indlevere *en international patentansøgning, en EF-patentansøgning, en europæisk patentansøgning* eller *en rent national patentansøgning*.

I forslagets artikel 2 angives EF-patentets særtræk. Da det skal have enhedskarakter, har det samme virkning overalt på Fællesskabets område, hvilket indebærer, at det kun kan meddeles, overføres, erklæres ugyldigt eller ophøre *for hele Fællesskabets område*. Det angives endvidere i artikel 2, stk. 2, at EF-patentet har uafhængig karakter, hvorfor det alene er undergivet forordningens bestemmelser, samt de almindelige fællesskabsretlige bestemmelser. Det følger dog umiddelbart efter i stk. 3, at de udtryk, der anvendes i forordningen, tilsvarende de udtryk, som anvendes i den europæiske patentkonvention.

Forslagets regler om EF-patentet afviger ikke meget fra det allerede eksisterende europæiske retsgrundlag. Kommissionen får dog kompetence i tvangslicensspørgsmål. I forslagets artikel 9 begrænses EF-patentets retsvirkninger udtrykke-

26 Jf. KOM (2000) 412 endelig udgave.

27 Jf. KOM (2000) 412 endelig udgave, s. 21.

ligt, så blandt andet handlinger, der er udført i forsøgsøjemed og handlinger, der er udført inden for private rammer og til ikke-erhvervsmæssige formål, er undtaget. De begrænsninger, der her angives i EF-patentets virkninger, er for en stor dels vedkommende ligeledes identisk med det europæiske retsgrundlag og praksis.

Status for EF-patentet

Efter længere tids tilløb lykkedes det EU's erhvervsministre forsamlet i Rådet den 3. marts 2003 at opnå politisk enighed om vigtige punkter i EF-patentsystemet. Kernepunkterne i aftalen vedrørte de omtvistede og ømtålelige emner, såsom domstolssystemet, sprog og omkostninger, de nationale patentmyndigheders rolle, fordelingen af gebyr og en review klausul – hvorefter systemet skal revurderes 4 år efter meddelelsen af det første EF-patent. I aftalen konkluderedes det blandt andet, at EPO tildeles enekompetence til at behandle patentansøgninger og meddele patenter, hvorimod de nationale patentmyndigheders funktion centrerer om at rådgive potentielle patentansøgere, modtage og videresende ansøgninger, formidle patentinformation og hjælpe små og mellemstore virksomheder. Afhængigt af modersmål vil de nationale myndigheder skulle assistere EPO i søgning, nyhedsundersøgelse osv. Såfremt systemet bevirker, at den centrale myndighed overbelastes, og sagsbehandlingstiden dermed bliver uacceptabel, kan de nationale patentmyndigheder inddrages – hvis kvaliteten ikke dermed forringes.²⁸ Endelig indeholder forslaget en fordelingsnøgle for gebyr fordelt mellem den centrale- og de nationale patentmyndigheder. Rådet har endnu ikke taget endelig stilling til forordningen. Der er stadig ikke opnået enighed om flere udestående spørgsmål af juridisk, finansiel og sproglig karakter, hvorfor Rådet den 11. marts 2004 tilkendegav, at det nu må/vil overveje, hvordan man kommer videre.²⁹ Også på Rådets møde den 17.-18. maj 2004 måtte det irske formandskab opgive at opnå fuld opbakning til et kompromisforslag. Det er nu Holland (under det kommende formandskab), der skal forsøge at få EF-patentet gennemført.³⁰

4.2. EF-patent og/eller europæisk patent

Forskellen på EF-patentet og det europæiske patent er blandt andet antallet af designerede stater. Hvor *det europæiske patent* principielt kan dække hele Fællesskabet, eller dele heraf, samt de øvrige lande, som har tiltrådt Den Europæiske Patentkonvention (Schweiz, Cypern (delvist), Monaco og Liechtenstein) vil *EF-patentet* automatisk dække hele Fællesskabet, men ikke de øvrige kontraheren-

28 Jf. dokument fra Rådet, nr. 7159/03 af 7. marts 2003, side 5.

29 Jf. Kommissionens Press Room: <http://europa.eu.int/>

30 Se herom Patent- og Varemærkestyrelsen på <http://www.dkpto.dk/nyheder>

de stater, medmindre de er designeret i patentansøgningen. Det er ikke muligt alene at designere enkelte EU-medlemsstater. Såfremt EF-patentet vælges, er der tale om en pakkeløsning, jf. således forordningsforslagets artikel 2, stk. 4, hvorefter en EF-patentansøgning netop designerer hele Fællesskabets område.³¹

4.3. EF-patentdomstol

Foruden EF-enhedspatentet skal der inden 2010 indføres et nyt judicielt system - en fælles EF-patentdomstol, hvis rolle vil være centreret om krænkelses- og ugyldighedssager. Med indførelsen af et fælles judicielt system bortfalder medlemsstaternes domstolsprocedurer, og risikoen for forskellige afgørelser bortfalder dermed. Hermed sikres EF-patentet identisk retsvirkning i samtlige medlemsstater. Da den formelle patentret er tilnærmelsesvis identisk med de tidligere beskrevne europæiske systemer, må det konstateres, at EF-patentets væsentligste bidrag i forhold til gældende ret navnlig består i enhedskarakteren, som sikres gennem oprettelse af den fælles EF-patentdomstol.³²

Mogens Koktvedgaard anførte i sin Lærebog i Immaterialret, at mange medlemslande naturligvis frygter, at EF-patenterne bliver de dominerende og lidt efter lidt kvæler de nationale patenter. Det ville ifølge Koktvedgaard også være det eneste rationelle, men det er klart, at en række mindre, hjemlige virksomheder, og vel også nationale myndigheder, må se med fjendtlige øjne på denne udvikling.

4.4. Hjemmelsgrundlag og harmoniseringsform

Forordningsforslaget om et EF-patent er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 308.³³ Denne hjemmel anvendes i de situationer, hvor traktaten ikke indeholder den fornødne hjemmel. Retsgrundlaget er tidligere anvendt på immaterialrettens område i relation til forordning om EF-varemærket og EF-design. Det er en betingelse for retsaktens vedtagelse, at der er opnået enstemmighed. Er forordningen således vedtaget, er den herefter gældende ret efter offentliggørelse.

31 Såfremt den europæiske patentmyndighed modtager en patentansøgning, bliver ansøgningen i dag automatisk designeret de kontraherende stater i EPK. Patentet får imidlertid først gyldighed i staterne, når de er enkeltvis valideret.

32 Se om EF-Patentretten, KOM (2003) 827 og 828 om forslag til Rådets afgørelser om oprettelse af EF-patentretten og tildeling af kompetence til Domstolen, samt Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse af 31.3.2004 http://opinions:OPI_2003@eescopinions.esc.eu.int/eescopiniondocument.aspx?language=da&docnr=521&year=2004)

33 Hjemmelen til at oprette en domstolsordning for EF-patenter blev indsat i EF-traktaten ved artikel 2, nr. 26 ff. i Nice-traktaten, hvorved artikel 229 A og artikel 225 A blev indsat i EF-traktaten.

En forordning må som udgangspunkt ikke implementeres i national ret, men skal anvendes direkte i de nationale retsordener straks efter ikrafttrædelsen. Såfremt en forordning vedtages, kan den alene tilsidesættes gennem et annullationssøgsmål ved EF-domstolen anlagt af en medlemsstat eller en EU institution. Dette er set tidligere i forbindelse med den neden for omtalte sag, hvor Holland forsøgte at få annulleret direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Baggrunden for lovgivers valg af forordningsformen må søges i nødvendigheden af at sikre patentets enhed. Medlemsstaterne overlades ikke skønsbeføjelser.

4.5. EF-patentet og grundlovens § 20

Med forslaget til forordningen om EF-patentet følger en stillingtagen til forslagets forfatningsmæssige aspekter. Det fremsatte forordningsforslag indebærer formentlig, at formkravet i grundlovens § 20 skal iagttages. Med forordningsforslaget skal der for det første indgås aftale om ændring af EPK med henblik på at give EPO (ene)kompetence til at meddele EF-patenter. Da Danmark allerede tidligere har indvilget i at afgive kompetencen til denne myndighed i form af de europæiske patenter, er det relevant at spørge, hvorvidt grundlovens § 20 aktiveres?

I et responsum indhentet i folketingsåret 1982-83 udtalte Mogens Koktvedgaard vedrørende den daværende EF-patentaftale og suverænitetsafgivelse, at det var klart, at Fællesskabets patentkonvention indebar overladelse af beføjelser, som tilkommer rigets myndigheder. *Grundlovens § 20 skal derfor også iagttages ved en ratifikation af Fællesskabets Patentkonvention, uanset at der måtte foreligge en forudgående ratifikation af Den Europæiske Patentkonvention.*³⁴

For så vidt angår den supranationale (EF) patentdomstol, der skal have den direkte dømmende myndighed i konflikter mellem medlemsstaternes borgere, vil det også for Danmarks vedkommende, ifølge den juridiske litteratur, kræve 5/6 flertal i Folketinget eller en folkeafstemning.³⁵ Hvorvidt der fra dansk side kan opnås endelig tilslutning til forordningsforslaget, er således afgørende.

34 Se herom Jens Hartig Danielsen. 1999. *Suverænitetsafgivelse*, s. 247 ff.

35 Se herom Peter-Ulrik Plesner, Ændring af patentprocessen. 2003. *Festskrift til Mogens Koktvedgaard*, s. 419 ff.

DEL II – OPFINDELSER TILKNYTTET DET HUMANE GENOM

1. Forhistorie

Patentsystemets grundlag var oprindeligt de klassiske opfindelser, hvilket nærmere henviser til opfindelser med tilknytning til den traditionelle udvikling inden for fysik, elektronik, og mekanik. Det oprindelige formål med eneretsbeskyttelsen var at sikre investeringer, teknologispredning og dermed fortsat udvikling i de industrialiserede samfund – et formål som også i dag udgør kernen i patentretten, jf. herom Del 1, afsnit 2. I takt med den industrielle udvikling og det moderne samfunds kreativitet stilles patentsystemet imidlertid over for nye udfordringer.

Mogens Kocktvedgaard skrev i Lærebog i Immaterialret, at industriens anvendelse af kemiske formler til forskellige formål, i mange lande tidligt blev fulgt op med patenter.³⁶ I nordisk ret gav særligt meddelelse af produktpatenter i begyndelsen anledning til principielle overvejelser om forholdet mellem begreberne *opdagelser* og *opfindelser*. De principielle overvejelser i Norden domineredes af den internationale udvikling, der åbenbart ønskede at begunstige den kemiske industri med så stærke patenter som muligt.³⁷ Første trin i Danmark var med 1967-patentloven, der skabte adgang til at meddele *snævre* kemiske produktpatenter, hvor den i patentet præcis angivne *anvendelse* var afgørende for beskyttelsesområdet. Først med lovændringen i 1978 blev det brede produktpatent og dermed ubegrænset produktbeskyttelse indført.³⁸

Også for lægemidlers vedkommende var produktpatentet oprindeligt udelukket. Baggrunden herfor var udsigten til, at virksomheder, enkelt personer med videre kunne opnå eneret over produkter, som var livsforlængende eller livsnødvendige for patienter. Denne anskuelse blev dog gradvist udvisket af behovet for at sikre forskning og udvikling inden for dette område. Med ændringen af patentloven i 1983 fik Danmark hjemmel til at meddele produktpatent på lægemidler. Mogens Kocktvedgaard skrev i Lærebog i Immaterialret således:

36 Jf. Kocktvedgaard, 2002, s. 199.

37 Se herom Kocktvedgaard, 1999, s. 199.

38 Jf. Kocktvedgaard, 2002, s. 205: Opfindelsen består i at man for første gang og i veldefineret stand stiller en kemisk forbindelse til rådighed for industrisamfundet. Det er denne tilrådighedsstilling, der er det centrale. Den eller de mulige anvendelser og fremstillingsmåder skal angives i beskrivelsen.

”Lægemidler er kemiske stoffer og blandinger heraf, der har terapeutisk eller profylaktisk virkning på mennesker eller dyr. Efter ændringen i 1983 behandles de som udgangspunkt som andre kemiske forbindelser, dvs. der er mulighed for stofpatenter, fremgangsmådepatenter og anvendelsespatenter... Stofpatenter (produktpatenter) inden for lægemiddelindustrien har en ubegrænset produktbeskyttelse, idet PTL § 8, stk. 2, 2. pkt. foreskriver, at en bestemt anvendelse ikke skal (men jo gerne må) angives i patentkravet. Sådanne angivelser skal derimod forefindes i beskrivelsen i overensstemmelse med Patentlovens almindelige regler. Man skal således redegøre for den terapeutiske effekt i beskrivelsen.

Fremgangsmådepatenter kan meddeles, selv om stoffet er kendt, og selv om også dets anvendelse inden for lægemiddelområdet måtte være kendt. Patentet dækker kun den angivne fremstillingsmetode (og de for en fagmand nærliggende).

Anvendelsespatenter – dvs. patenter på en ny anvendelse af et kendt stof – kan udstedes, men da med respekt for særreglen i PTL § 2, stk. 4. Indholdet af denne særregel er imidlertid noget dubiøst. For det første kan det drøftes, med hvilken grad af specifikation anvendelsen skal angives. For det andet rejser bestemmelsen tvivl om muligheden af at patentere den såkaldte 2. indikation. Hvad det første angår, kunne det synes naturligt at kræve en ret præcis angivelse af den eller de sygdomme, som stoffet er virksomt mod. Efter europæisk praksis synes en mere almen og uspecifik angivelse dog at være tilstrækkelig. Det andet spørgsmål – adgangen til at patentere 2. indikation, dvs. få patent på lægemidlet mod en anden sygdom end den, man hidtil har benyttet midlet mod – har givet anledning til megen tvivl, men praksis hos EPO m.v. viser dog nu, at der kan erhverves patent på 2. indikation (i form af patent på fremgangsmåden til fremstilling af det kendte stof til den nye anvendelse). Foreligger der et produktpatent på stoffet, bliver der tale om et afhængighedspatent i forhold hertil. Denne praksis blev konfirmeret ved den i november 2000 vedtagne konventionsændring.”³⁹

Patenthistorien for kemiske formler og lægemidler er på mange måder parallelle, og inden for disse områder spiller patentbeskyttelse også i dag en betydelig rolle.⁴⁰ I tråd med den moderne samfundsudvikling, herunder den computerrelaterede udvikling og genteknologiens udbredelse, bliver den næste epokegørende udfordring at overføre - eller anvende - det således udviklede klassiske patentapparat på disse mindre traditionelle og velkendte områder. Her har kemien og ikke mindst lægemiddelpatentet banet vej for patent på de højteknologiske lægemidler –

39 Jf. Koftvedgaard, 2002, s. 208.

40 jf. Koftvedgaard, 2002, s. 208.

eksempelvis betragtes et gen bestående af DNA-sekvenser som en kemisk forbindelse. Patenterbarheden af biologisk materiale har således også været en realitet i mange lande, længe før det første reguleringstiltag så dagens lys.

De principielle overvejelser, som oprindeligt begrænsede beskyttelsesomfanget for de kemiske patenter (og lægemiddelpatentet), ser ikke tilsvarende ud til at have gjort sig gældende i relation til biopatentet. Først ved den efterfølgende anvendelse og fortolkning af direktiv 98/44/EF har betydningen af at begrænse beskyttelsesomfanget for genpatentet for alvor slået igennem i Kommissionens politiske overvejelser. Dette kan enten have sammenhæng med, at den bioteknologiske udvikling er så hastig, at den *overrumpler lovgiver*, eller at modstanden efterfølgende er mere præcist rettet mod konkrete følger af direktivet, hvor der før var en mere generel modstand *mod patent på liv*. I beretningen fra Kommissionen om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi fokuseres der nu direkte på spørgsmål om såvel beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme, som patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.⁴¹

1.1. Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

I 1988 fremsatte Kommissionen det første forslag til retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Direktivforslagets berøring med etiske aspekter gav anledning til årelange debatter, og netop betænkeligheder ved patentering af levende materiale bevirkede, at forslaget i 1995 blev forkastet af Europa-Parlamentet. Retsvirkningen af Europa-Parlamentets forkastelse af et direktivforslag er, at lovgivningsprocessen starter forfra. Kommissionen fremsatte derfor i 1996 et nyt (ændret) direktivforslag, som blev endelig vedtaget den 6. juli 1998. Direktivets implementeringsfrist udløb den 30. juli 2000.

Direktivet regulerer et retsområde, hvor der endnu ikke er nogen egentlig retspraksis, hvorfor retsreglernes reelle indhold først kan fastlægges, når de er efterprøvet i praksis. EF-domstolen har i sag C-377/98 *Holland mod Parlamentet og Rådet* fastslået, at vedtagelsen af direktiv 98/44/EF er et redskab til at sikre en fællesskabsretlig fortolkning af internationale begreber, som hidrører fra de internationale aftaler, som medlemsstaterne deltager i.

41 Jf. KOM (2003) 545, endelig udgave.

Sag 377/98 Holland mod Parlamentet og Rådet

Umiddelbart efter direktivets vedtagelse anlagde den hollandske regering et annullationssøgsmaal ved EF-domstolen. Efter sagens anlæg intervenerede den italienske og norske regering til fordel for Holland. Den hollandske regering anførte blandt andet, at direktivet var baseret på et fejlagtigt hjemmelsgrundlag, at subsidiaritets- og retssikkerhedsprincippet var tilsidesat, *ligesom* grundlæggende rettigheder om overholdelse af den menneskelige værdighed var krænket med vedtagelsen af det omstridte direktiv. EF-domstolen fastslog først ved kendelse af 25. juli 2000, at Holland ikke kunne træffe foreløbige forholdsregler og udsætte implementeringen af direktivet under henvisning til den verserende sag. Direktivet skulle uanset annullationssøgsmålet implementeres. Senere ved dom af 9. oktober 2001 opretholdt EF-domstolen direktivet.

I denne sammenhæng er EF-domstolens argumentation for at fastslå, at direktivet ikke krænker den menneskelige værdighed, af særlig interesse. Påstanden om krænkelse af *den menneskelige værdighed* begrundede den hollandske regering blandt andet i det faktum, at patenterbarheden af isolerede dele af det menneskelige legeme svarede til udnyttelse af levende menneskeligt materiale. EF-domstolens præmisser 71-77 lyder således:

71. For så vidt angår respekten for den menneskelige værdighed, er denne i princippet sikret ved direktivets artikel 5, stk. 1, der forbyder, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling kan udgøre en patenterbar opfindelse.

72. Hvad angår en del af det menneskelige legeme, er den heller ikke i sig selv patenterbar, og dens opdagelse kan ikke være genstand for beskyttelse. Patenterbare er alene opfindelser, der forbinder et naturligt element med en teknisk fremgangsmåde, der giver mulighed for at isolere det eller at fremstille det med henblik på industriel anvendelse.

73. Som det siges i 20. og 21. betragtning til direktivet kan en isoleret del af det menneskelige legeme være en del af et produkt, der kan patentbeskyttes, men den kan ikke i sine naturlige omgivelser være genstand for nogen tilegnelse.

74. Denne sondring finder anvendelse, hvor arbejder vedrører en sekvens eller en delsekvens af et menneskeligt gen. Resultatet af sådanne arbejder kan kun patenteres, såfremt ansøgningen er bilagt dels en beskrivelse af den oprindelige metode til sekvensering, der har givet mulighed for opfindelsen, og dels en redegørelse for den industrielle anvendelse.

delse, som arbejderne skal munde ud i, således som det er præciseret i direktivets artikel 5, stk. 3. Er der ikke en sådan anvendelse, er der ikke tale om en opfindelse, men om en opdagelse af en DNA-sekvens, der ikke i sig selv kan patenteres.

75. Beskyttelsen i henhold til direktivet omfatter således alene resultatet af et opfindende, videnskabeligt eller teknisk arbejde, og den omfatter kun biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse.

76. Der findes en yderligere sikkerhed i direktivets artikel 6, hvorefter fremgangsmåder til kloning af mennesker, fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet og anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål strider mod den offentlige orden og sædelighed og derfor er udelukket fra at kunne patenteres. Den 38. betragtning til direktivet præciserer, at denne liste ikke er udtømmende, og at alle fremgangsmåder, der krænker den menneskelige værdighed, ligeledes skal udelukkes fra patentering.

77. Det fremgår af disse bestemmelser, at for så vidt angår levende menneskeligt materiale regulerer direktivet patentretten på en tilstrækkelig streng måde til, at der fortsat ikke kan rådes over det menneskelige legeme, og at det ikke kan overdrages, og at den menneskelige værdighed således beskyttes.

Status for medlemsstaternes implementering af direktiv 98/44/EF

Foreløbigt har alene Danmark, Finland, Grækenland, Irland, Portugal, Spanien, Sverige og Storbritannien implementeret direktivet. Blandt de øvrige medlemsstater har især Frankrig, Belgien og Tyskland store vanskeligheder med implementeringen, da direktivet strider mod de respektive landes forfatninger. Kommissionen indledte i sommeren 2003 traktatbrudsprocedure mod de øvrige lande.

Det fremgår af den tidligere omtalte Kommissions beretning om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi (2002), at Italien, Luxembourg, Holland, Portugal, Tyskland og Østrig har indledt forhandlinger i de nationale parlamenter. I Belgien og Frankrig har de ansvarlige ministre godkendt et lovforslag til gennemførelse, men det er endnu ikke blevet forelagt for de respektive nationale parlamenter. Den aktuelle situation skaber ifølge beretningen alvorlige hindringer for den bioteknologiske udvikling og forringer EU's konkurrenceevne.

Medlemsstaternes manglende implementering kan i tænkelig grad blive genstand for et erstatningsøgsmål ved en national domstol, da undladelse af at implementere et direktiv efter implementeringsfristens udløb danner grundlag for objektivt ansvar. En farmaceutisk virksomhed (eller lignende), som lider et tab som følge heraf, og som i øvrigt opfylder betingelserne for at kunne kræve erstatning efter EF-domstolens praksis, kan kræve erstatning direkte fra den krænkende medlemsstats statskasse.

EPK og direktiv 98/44/EF

Direktivet blev i september 1999 implementeret i EPK (Regel 23b-e), hvor det i Regel 23b(1) fastslås, at direktivet skal anvendes som fortolkningsbidrag.⁴² Appelkamrene, der ikke ved deres afgørelser er bundet af nogen instruktion, og som kun skal følge bestemmelserne i konventionen og gennemførelsesforskrifterne, kan således anvende direktivets artikler og betragtninger til støtte for deres afgørelser. Allerede nu viser praksis fra EPO's instanser, at EU-retten respekteres, og at der henvises til direktivet.⁴³ Det er således direktivet, der danner det retlige fundament for patentering af bioteknologiske opfindelser i EU, men i princippet også for de kontraherende stater i EPK, som ikke er medlem af EU. Dermed har direktivet større rækkevidde, end det normalt vil være tilfældet for Fællesskabets retsakter.

Det primære retsgrundlag for den retlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fortsat den nationale patentret. Direktivet fastslår indledningsvis i præambelens betragtning 8 og artikel 1, at den nationale patentret skal tilpasses og suppleres for i tilstrækkelig grad at tage hensyn til den (bio)teknologiske udvikling. Hertil kommer et krav om konformitet med de internationale forpligtelser, som påhviler medlemsstaterne i henhold til TRIPs-aftalen og Biodiversitets-konventionen. Disse internationale aftaler er ratificeret af EU. Der er med andre ord sket en tilnærmelse af EU medlemsstaternes lovgivninger, der sikrer, at bioteknologiske patenter meddeles på et ensartet grundlag i Fællesskabet. Denne ensartethed må forventes at blive fuldkommen, såfremt EF-patentet bliver en realitet, idet konformiteten sikres gennem en EF-Patentret, jf. ovenfor Del I, afsnit 4.

42 Jf. også Gerald Paterson. 2001. *The European Patent System*, s. 13.

43 Jf. Patent- og Varemærkestyrelsens redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, august 2003.

2. Definitioner

Direktivet om bioteknologiske opfindelser indeholder en række begreber, som nødvendigvis kræver afgrænsning. Af politiske årsager indeholder direktivet i præambelen flere definitioner og fortolkningsbidrag end normalt.⁴⁴ I nærværende sammenhæng er særlig definitionen af begreberne sekvens eller en *delsekvens* af et *gen*, *embryon* og *kloning* af interesse.

Da begreberne optræder i en EU-retsakt henhører definitionsspørgsmålet principielt under EF-domstolens enekompetence. På denne måde sikres som tidligere nævnt en ensartet anvendelse af direktivet. Som tidligere påpeget har EF-domstolen endnu ikke fået forelagt tvister vedrørende fortolkningen af de i direktivet anvendte begreber, når der bortses fra den centrale sag vedrørende direktivets gyldighed, refereret ovenfor.

Sekvens eller delsekvens

Ifølge direktivets artikel 5 kan en *sekvens* eller en *delsekvens* af et *gen* under nærmere angivne betingelser udgøre en patenterbar opfindelse. Direktivet definerer ikke nærmere begreberne sekvens, delsekvens og gen. Begrebet sekvens og delsekvens kan både dække en del af et gen, hele genet, samt flere gener. Samtlige gener i mennesket (ca. 30.000) kaldes det humane genom.

Mennesket har 2x23 kromosomer og hvert kromosom indeholder fra 500-5000 gener. Et udsnit af et kromosom indeholder derfor et eller flere gener. Generne er hos mennesket og hos andre levende organismer opbygget af bestemte rækkefølger af nucleotider (*A:Adenosin*, *C:Cytosin*, *G:Guanin* *T:Thymin*), der kan karakteriseres som byggesten.⁴⁵

Det er nucleotidernes rækkefølge (udtrykt som gensekvens eksempelvis TAA AGT TCA TTG), der bestemmer genets funktion. Forskellige kombinationer af 3 nukleotider (et kodon – *ATG*) udgør koden for 1 aminosyre (eks. Met). Et protein består af en række af aminosyrer, der er sat sammen, hvilket kan illustreres således:

Met Asp Leu Ser Ala Leu Arg Val <=Aminosyrer

ATG GAT TTA TCT GCT CTT CGC GTT <=Nukleotider

44 Jf. Generaladvokat Jacobs, forslag til afgørelse, 2001, s. 4, betragtning 9.

45 Jf. Tine Sommer, Retlig beskyttelse af bioteknologi, *UfR* 2000B s. 458.

Genets funktionelle udtryk - et protein (eksempelvis Met Asp Leu Ser Ala Leu Arg Val) - kan være et hormon (for eksempel østrogen eller insulin) eller et enzym. Defekte proteiner kan være skyld i sygdomme, hvilket eksempelvis er tilfældet med cystisk fibrose, arvelig brystkræft og flere tusinde arvelige sygdomme. Ved produktionen af lægemidler kan man ved hjælp af en gensekvens eksempelvis fremstille kunstige hormoner og enzymer.⁴⁶

Embryon og fremgangsmåder til kloning af mennesker

I direktivets artikel 6 anvendes begreberne *embryon* og *fremgangsmåder til kloning af mennesker*. Embryon er betegnelsen for et foster på et meget tidligt udviklingstrin, men begrebet defineres ikke nærmere i direktivet. Heller ikke Den Europæiske Patentkonventionen eller patentloven definerer begrebet. I Kommissionens beretning fra 2002 henvises til Rådets fælles holdning fra 1998, hvoraf fremgår, at begrebet "det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling" også omfatter det menneskelige embryon.⁴⁷

Begrebet *fremgangsmåder til kloning af mennesker* afgrænses ikke nærmere i direktivteksten, men ifølge præambelen betragtning 41 defineres det som enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe et menneske med samme genetiske celleinformation som et andet levende eller afdødt menneske. Uden for begrebet falder kloning med henblik på at fremstille organer, væv eller celler, da hensigten hermed ikke er at frembringe et menneske, som er identisk med et andet levende eller afdødt menneske.

3. Den formelle patentret

3.1. Hvad kan patenteres

Af direktivets artikel 3 følger det, at de traditionelle patenterbarhedskrav ligeledes finder anvendelse for bioteknologiske opfindelser. Der skal som nævnt i Del 1,

46 Efter kortlægningen og offentliggørelsen af det humane genom i 2000 - den "post genomiske tidsalder" - har genetikere, virksomheder mv. mulighed for at få kendskab til genernes eksistens, derimod ikke til genernes funktion. Europa-Parlamentet anmodede i 2001 om at Rådet, Kommissionen og Medlemsstaterne vedtager de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den menneskelige genetiske kode stilles gratis til rådighed, og at den medicinske anvendelse af bestemte menneskelige gener ikke hindres af patenter, jf. dokumenterne B5-0651 og 0663/2001.

47 Jf. Beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi, KOM (2002) 545.

afsnit 1.2. foreligge en opfindelse, som har nyhedsværdi, beror på opfindelsesaktivitet og kan anvendes industrielt. Kravet fremgår af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser artikel 3, stk. 1 og patentlovens § 1, stk. 1.⁴⁸ Da patentloven er baseret på Den Europæiske Patentkonvention, er der et ikke overraskende sammenfald mellem opfindelsesbegrebet i de to systemer.

Kravet om industriel anvendelighed er skærpet, for så vidt opfindelsen vedrører de menneskelige gener, se herom neden for i afsnit 4. Selv hvor en opfindelse lever op til de traditionelle patenterbarhedskriterier, kan patentmeddelelsen dog være udelukket, såfremt der er tale om opfindelser baseret på det menneskelige legeme, eller såfremt den kommercielle udnyttelse af opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden, jf. direktivets artikel 5, stk. 1 og artikel 6, se herom nedenfor i afsnit 4 & 5.

Sondringen mellem opdagelser og opfindelser

Det fremgår af den danske patentvejledning, at (alene) erkendelsen af, at et stof findes i naturen, er en opdagelse. Opdagelsen i sig selv af en ny egenskab hos et kendt materiale betragtes heller ikke som en opfindelse. Herefter følger det af patentvejledningen, at kortlægningen af det humane genom og dele heraf, uden angivelse af konkrete (patentbegrundede) egenskaber og industriel anvendelighed for de enkelte gener, har karakter af en opdagelse.

Direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser har elimineret enhver tvivl om, hvorvidt levende og biologisk materiale kan patenteres. Det fremgår indledningsvis af direktivets artikel 3 stk. 1, hvorefter der kan opnås produkt-, anvendelses-, og fremgangsmådepatent på biologisk materiale. Direktivets artikel 3, stk. 2 udtrykker mere direkte, at biologisk materiale kan være genstand for en opfindelse, også selv om det i forvejen findes i naturen.

Den logiske sondring mellem opdagelser og opfindelser er ikke entydig, såfremt opfindelsen har tilknytning til eksempelvis humane gener. Dele af det menneskelige legeme vil forventeligt i en sproglig kontekst skulle klassificeres som en opdagelse. Da menneskets gener imidlertid i isoleret form principielt kan patenteres,

48 Direktivet forudsætter i præambelens betragtning 34, at begreberne opfindelse og opdagelse, som er indeholdt i såvel nationale som europæiske eller internationale patentretlige regler, ikke berøres af harmoniseringen.

må dette begrundes med, at der eksisterer en selvstændig juridisk opfattelse af, hvad der karakteriseres som en opdagelse.⁴⁹ Opfinderbegrebet er dynamisk, og det er tilpasset samfundsudviklingen. I nutidens patentret vil den omstændighed, at en kemisk forbindelse eller et gen findes i naturen eller i det menneskelige legeme, ikke udelukke patentering.⁵⁰

Kommissionens beretning fra 2002 indeholder følgende betragtninger vedrørende sondringen mellem opdagelser og opfindelser i relation til mennesket:

For så vidt angår det menneskelige legeme og dele, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, opstiller direktivet en række retningslinier som supplement til de sædvanlige betingelser for patentering.

Artikel 5, stk. 1 og 2, sammenholdt med betragtning 16, 20 og 21, søger at sondre mellem opdagelser, der ikke kan patenteres, og opfindelser, som kan patenteres. De bestemmer først og fremmest, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling, herunder dets kønsceller, og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller en delsekvens af et gen, ikke kan udgøre patenterbare opfindelser.

... Heraf følger, at hverken det menneskelige genom i sin naturlige tilstand eller de grundlæggende rådata om det menneskelige genom udgør patenterbare opfindelser. Direktivet er således i overensstemmelse med artikel 4 i UNESCO-verdenserklæringen om det menneskelige genom og menneskerettighederne, for så vidt som det ikke tillader økonomisk gevinst til det menneskelige genom i dets naturlige tilstand.

Det er ikke muligt at opnå patent på en opfindelse, der går ud på at isolere et menneskeligt organ, fx en nyre, i sin naturlige tilstand med henblik på at udnytte det kommercielt. En sådan opfindelse vil klart stride mod princippet om, at kommercialisering af menneskekroppen er forbudt, som er et væsentligt princip i Det Europæiske Fællesskab, og vil være udelukket fra patentering i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2. Nogle mener imidlertid, at dette stk. 2 bryder grundprincippet i stk. 1 om, at det menneskelige legeme ikke kan patenteres, og derfor tømmer det for indhold. Det er ikke korrekt. Som det fastslås i betragtning 21, sluttet der, at en del af det menneskelige legeme, herunder en sekvens eller en delsekvens af et gen,

49 Jf. således også Li Westerlund. 2001. *Biotech Patents, Equivalency and Exclusions under European and U.S. Patent Law* s. 32.

50 Jf. Kockvedgaard, 1999 s. 189 f.

kun kan komme i betragtning til patentering, hvis den f.eks. er et resultat af en teknisk fremgangsmåde, der har identificeret, isoleret, beskrevet og mangfoldiggjort den uden for det menneskelige legeme. Sådanne fremgangsmåder findes ikke i naturen. Dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, må ikke uden for deres naturlige omgivelser udnyttes industrielt. Delene har kun naturlige egenskaber, som alene mennesket kan udnytte ved hjælp af genteknologien og integrere i en teknisk fremgangsmåde. Den velkendte patentretlige sondring mellem en opdagelse og en opfindelse gælder derfor fuldt og helt inden for bioteknologi.⁵¹

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik afgav den 25. september 1996 en udtalelse om etiske aspekter af patentering af opfindelser, der angår dele af menneskelig oprindelse. Gruppen pointerede, at den sædvanlige sondring mellem opdagelse (ikke patenterbar) og opfindelse (patenterbar) har *en særlig etisk dimension* inden for bioteknologi. Den blotte viden om et gens samlede eller delvise struktur er ikke patenterbar. Opfindelser, der beror på viden om et menneskeligt gen eller en delsekvens af et menneskeligt gen, er ikke patenterbare, medmindre identificeringen af en funktion, der tilskrives det menneskelige gen eller delsekvensen af det menneskelige gen, baner vejen for nye muligheder (for eksempel fremstilling af et nyt lægemiddel), og den påtænkte anvendelse af patentet er nøje beskrevet.⁵²

4. Opfindelser med tilknytning til det menneskelige legeme

De centrale bestemmelser, som vedrører adgangen til at patentere dele af det menneskelige legeme, findes i direktivets artikel 5, Regel 23 e i Den Europæiske Patentkonvention og Patentlovens § 1 a. Direktivets artikel 5 danner baggrund for implementering i - såvel national ret som - Den Europæiske Patentkonvention. Bestemmelsen lyder således:

"Artikel 5

1. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.
2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt

51 Jf. Kommissionens beretning til Europa-parlamentet og Rådet om patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi, KOM (2002) 545, s. 11-12.

52 Udtalelse nr. 8, Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin, findes på http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis_old_en.htm.

ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

3. I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.”

Det følger indledningsvis, at det menneskelige legeme, på alle udviklingsstadier og den blotte opdagelse af en del heraf, ikke kan udgøre en patenterbar opfindelse - hvilket har sammenhæng med, at en opdagelse ikke kan patenteres.

Umiddelbart efter denne indledende *politisk begrundede* principerklæring følger patentrettens hovedregel i *artikel 5, stk. 2*, hvorefter en del af det menneskelige legeme, som er isoleret herfra, eller som på anden måde er teknisk frembragt (herunder en sekvens eller en delsekvens af et gen), kan udgøre en patenterbar opfindelse. Denne hovedregel gælder, selv om den således isolerede del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del. Det er afgørende for meddelelsen af et patent i henhold til artikel 5, stk. 2, at fænomenet er adskilt fra den naturlige omgivelse (mennesket).⁵³ Forskellen mellem artikel 5, stk. 1 og stk. 2 er med andre ord en sondring, som afhænger af, hvor det fænomen, som ønskes patenteret, befinder sig. Er det identisk med et naturligt fænomen, men adskilt herfra, kan det patenteres, såfremt de øvrige patenterbarhedskriterier er opfyldt. Er det ikke adskilt fra det naturlige fænomen, kan det ikke patenteres - et menneske, som naturligt producerer insulin, kan netop ikke patenteres. EPO har eksempelvis accepteret, at (det isolerede) protein Erythropoietin (EPO) og DNA sekvensen bag kan patenteres.⁵⁴

Det følger med andre ord direkte af artikel 5, stk. 2, at menneskets gener (isoleret eller teknisk frembragt) kan patenteres. Ligeledes vil celler og væv kunne patenteres. Begrundelsen for at tillade produktpatent på gener mv. er, at der allerede er opnået afgørende fremskridt i behandlingen af sygdomme med højteknologiske lægemidler. Det forudsættes i præamblen, at den forskning, der tager sigte på at fastslå og isolere dele med samme struktur som menneskets naturlige dele, er værdifuld for lægemiddelproduktion og bør fremmes ved hjælp af patentsystemet.

53 Jf. Sommer, Retlig beskyttelse af bioteknologi, *UfR* 2000B 459f. Man kan sondre mellem *products of nature* og *products derived from nature*, jf. således S.J.R. Bostyn. 2003. *Medical Law Review* (11).

54 Jf. T-0412/93 Erythropoietin/Kirin Amgen.

I Kommissionens beretning fra 2002 diskuteres kravet om opfindeshøjde i relation til gener. Det nævnes i denne forbindelse, at det undertiden anføres som et modargument, at isolering af et bestemt gen ved kloning er blevet en så rutinemæssig proces, at der ikke er nogen opfindeshøjde overhovedet. Selv om det var tilfældet, kan det pågældende gen alligevel udgøre en opfindelse, som dog ikke vil være patenterbar, da det ikke opfylder det sædvanlige krav om opfindeshøjde. Direktivet ændrer ikke det faste kriterium, som gør det muligt at fastslå, om en opfindelse opfylder kravet om opfindeshøjde. Det er i dag muligt at udlede et gens funktion ved at foretage computerbaserede sammenligninger med andre gener, hvis funktioner allerede er kendte. I disse tilfælde kan patentering af genet nægtes under henvisning til den manglende opfindeshøjde.⁵⁵

Direktiv 98/44/EF artikel 5, stk. 3

Direktivet indeholder i artikel 5, stk. 3 et *skærpet krav* om konkret angivelse af den industrielle anvendelse. Kravet om industriel anvendelse indebærer, at patentansøger skal kunne angive og dokumentere mindst én praktisk anvendelse for opfindelsen. Den grundtanke, der ligger bagved det skærpede krav, er at modvirke brede patenter eller hindre patent på rå sekvenser. Patent meddeles alene i de tilfælde, hvor patentansøger kan angive en funktion, eksempelvis et protein (insulin), som kan anvendes til behandling af sygdom (sukkersyge). Bestemmelsen i artikel 5, stk. 3 hindrer dog ikke i alle situationer, at et genpatent står i vejen for anden anvendelse af genet.

Kommissionens beretning indeholder følgende betragtninger vedrørende direktivets krav om industriel anvendelse:

”... Her fandt man det nødvendigt at give retningslinjer for at hjælpe med til at fastslå, om en sekvens af et gen opfylder kravet om industriel anvendelighed. Betragtning 23 præciserer, at en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion ikke indeholder nogen teknisk oplysning og derfor ikke kan udgøre nogen patenterbar opfindelse. Betragtning 24 tilføjer dog, at for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det, i tilfælde hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delprotein der produceres, eller hvilken funktion det opfylder. Hvor udførligt den konkrete anvendelse skal være beskrevet, kan ændre sig fra tilfælde til tilfælde, afhænge af den tilgængelige viden og variere i takt med, at anvendelsen af gener til

55 Jf. således Kommissionens beretning KOM (2003) 545, s. 12.

terapeutiske og diagnostiske formål bliver mere og mere udbredt. Den Europæiske Patentmyndigheds klageinstanser præciserede i en nylig afgørelse, hvad der skal forstås ved "industriell anvendelse" i forbindelse med en sekvens af et gen. Den potentielle anvendelse af en sekvens, der indgår i en ansøgning, må ikke være rent teoretisk, hvilket indebærer, at den skal være specifik, væsentlig og troværdig.⁵⁶

Kravet om industriel anvendelighed er bare én af de forhindringer, der står i vejen for at opnå et patent. De generelle regler for, hvornår en opfindelse, hvis genstand er et gen eller en delsekvens af et gen, er patenterbar, finder fortsat anvendelse. Det fremgår utvetydigt af betragtning 8 til direktivet. Patentansøgningen skal således blandt andet overholde kravet om, at opfindelsen skal være beskrevet så klart og udførligt, at en fagmand kan eftergøre den. Den, der behandler patentansøgningen, skal teoretisk kunne eftergøre opfindelsen ud fra de dele, der er forelagt i ansøgningen ...⁵⁷

Direktivets implementering i den danske patentlov

Patentlovens § 1 a, stk. 1 og 2 implementerer direktivets artikel 5, stk. 1 og stk. 2 med et (næsten) identisk ordvalg. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at direktivet svarer til tidligere dansk praksis. Heller ikke før direktivets implementering kunne der opnås patent på det menneskelige legeme. Med direktivet opnås, i forhold til den tidligere danske retstilstand og i europæisk praksis som helhed, en præcisering af, at isolerede dele af det menneskelige legeme kan patenteres.

I den danske patentvejledning præciseres det yderligere, hvilke *dele af det menneskelige legeme* der kan patenteres, og hvilke der ikke er patenterbare. Først fastslås det, at hele mennesker og dele heraf, såsom organer, væv (for eksempel lever og nyrer), fostre, befrugtede æg (embryoner) og kønsceller, ikke kan patenteres. Differentierede (specialiserede) celler (nerveceller, leverceller, og røde blodlegemer) kan ikke patenteres. Derimod kan somatiske celler i ikke-differentieret form, eksempelvis cellelinier, patenteres, såfremt patenterbarhedskriterierne i øvrigt er opfyldt. Som et eksempel på patenterbare cellelinier nævner patentvejledningen humane hybridomcellelinier og cellelinier, der er transformeret med en vektor, der gør dem i stand til at producere et bestemt stof (for eksempel et lægemiddel).⁵⁸ Af

56 EPO's indsigelsesafdelings afgørelse af 20. juni 2001, ICOS/SmithKline Beecham og Duphar International Research, OJ EPO 6/2002, s. 293. Afgørelsen er påklaget. Jf. KOM (2002) 545, s. 12.

57 Jf. KOM (2002) 545, s. 12.

58 Jf. Patentvejledningen 2001 s. 4.

den danske patentvejledning fremgår det endvidere, at metoder til genetisk modificering af menneskets kropsceller i et vist omfang kan patenteres, for eksempel hvis formålet med metoden er kosmetisk.⁵⁹ Herunder falder eksempelvis metoder, som modvirker ældning, genterapi på huden eller modificering af hårceller til transplantation. Også Nukleotidsekvenser (DNA og RNA-sekvenser) frembragt ved gensplejsningsteknikker kan ifølge vejledningen beskyttes ved produktpatent. Forudsætningen herfor er naturligvis, at patenterbarhedskriterierne er opfyldte.

Patentloven afspejler imidlertid ikke fuldstændigt direktivets artikel 5. Efter at have gengivet ordlyden af artikel 5, stk. 1 og stk. 2 udelades direktivets skærpede krav til patentansøgers redegørelse for den industrielle anvendelse af en DNA sekvens – altså artikel 5, stk. 3 – fra lovteksten. Den danske lovgiver har derimod valgt at implementere direktivets skærpede krav til angivelse af industriel anvendelse af sekvenser på bekendtgørelsesniveau – nærmere i bekendtgørelsen om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater § 17, stk. 1, nr. 5. Dette valg placerer kravet på linie med de øvrige formelle krav til patentansøgningen, indlevering og journalisering, ansøgningens udformning, og udviser dermed den signalværdi, patenterbarhedskriteriet har i relation til direktivet.

Den grundtanke, som ligger bag dette skærpede krav, er som tidligere nævnt, at et patent alene meddeles i de tilfælde, hvor patentansøger kan angive en funktion. Eksempelvis vil *in silico* forsøg (det vil sige rene computer baserede *ikke-eksperimentelle* analyser) ikke længere være tilstrækkelige.⁶⁰ Det er desuden bemærkelsesværdigt, at det alene er i forbindelse med patentering af sekvenser, at der foreligger et skærpet krav til angivelse af den industrielle anvendelighed af opfindelsen. Såfremt opfindelsen er baseret på menneskets øvrige bestanddele, er der ikke i direktivet grundlag for at opstille skærpede krav til angivelsen af den industrielle anvendelighed.

Fortolkningen af artikel 5, stk. 3

Artikel 5, stk. 3 har afgørende betydning for patentets beskyttelsesomfang. Fortolkningen af det i artikel 5, stk. 3 opstillede krav om funktionsangivelse kan udmunde i enten en bred patentbeskyttelse eller en snæver patentbeskyttelse. Indeholder bestemmelsen et krav om en *snæver* funktionsangivelse, skal patent-

59 Jf. Patentvejledningen, 2001s. 5.

60 Jf. Kommissionens beretning fra 2002, se herom afsnit 7.

indehaver udtrykkeligt angive gensekvensens funktion i patentansøgningen. Herefter er eneretten/genpatentet knyttet til denne funktion. Viser det sig senere, at genet har øvrige funktioner, vil et nyt patent (eventuelt af en anden patentansøger) således ikke kunne udelukkes. Et gen kan have flere patenterbare funktioner og kan kode for mere end et patenterbart protein.

Fortolkes artikel 5, stk. 3 derimod som en (overflødig) gentagelse af det generelle patenterbarheds krav om industriel anvendelighed – og dermed uden selvstændigt indhold – vil det brede patent og - dermed den ubegrænsede produktbeskyttelse - være en realitet. Herefter vil funktionsbestemmelsen alene være formålsbestemt og vil (når patentet gyldigt er meddelt) kunne resultere i langt flere afhængighedspatenter/licenser i relation til den (patenterede) sekvens.

I betragtning af, at genernes antal er mere begrænsede, end det oprindeligt var antaget, og at funktionsangivelsen er meget kompliceret, må det pointeres, at det snævre genpatent som fortolkningsmodel ikke er uforeneligt med artikel 5, stk. 3. Den selvstændige betydning af artikel 5, stk. 3 har formentlig været tilsigtet fra lovgivers side.⁶¹

Det er imidlertid ikke alene et spørgsmål om at vælge snævre genpatenter frem for brede. Hvor snævert patentet skal udformes bør formentlig variere. Hvis patentmyndighederne eksempelvis udstedte et snævert patent, således at patentet blev meddelt på et polypeptid, kunne beskyttelsesomfanget begrænses til alene at vedrøre det konkrete polypeptid's beskrevne funktion uden at vedrøre gensekvensen bag. Her ville patentbeskyttelsen skulle relateres til den i patentansøgningen konkretiserede funktion. En anden 'opfinder' ville dermed ikke kunne få patent på en anden fremgangsmåde til at udtrykke polypeptidet med samme funktion, da en sådan opfindelse ikke har opfindeshøjde (eksempelvis hvor patentet vedrører den naturlige DNA sekvens og den 'anden opfinder' beskriver den tilsvarende kunstige DNA sekvens). Derimod ville en anden opfinder kunne anvende gensekvensen bag det patenterede polypeptid uden at krænke enerettigheden (eksempelvis hvor polypeptid 1 = funktion 1 og polypeptid 2 = funktion 2, for eksempel ved alternativ splicing af genets exons).⁶²

61 Se herom Bostyn. 2003. *Medical Law Review* (11).

62 Se også direktivets betragtning (25) ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i de dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen. Her anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens.

Til illustration kan fremhæves *CCR5 Receptor – HIV/AIDS*.⁶³ CCR5 var oprindeligt blot en celle overflade receptor, der kunne anvendes ved udvikling af behandling mod inflammatoriske sygdomme. På denne receptor blev der meddelt et amerikansk patent i februar 2000 til Human Genome Sciences, et amerikansk firma (US patent 6 025 154). Efterfølgende finder man ud af, at CCR5 receptoren anvendes af HIV virus til at komme ind i cellerne og derfor også har andre funktioner. Opfinderen af dette – Dr M. Parmentier – ansøger herefter om patent.

Vurderingen af funktionsspørgsmålet i ovennævnte tilfælde indebærer en stillingtagen til betydningen af følgende spørgsmål. Er det nok, blot at det er en receptor? Er det nok, at det er en viral receptor, der anvendes af HIV? Hvad så, hvis også andre vira anvender denne receptor?

5. Etikhøjde & eksistensen af en (EU) harmoniseret moralopfattelse

Direktivet indeholder i artikel 6 en klausul, hvorefter opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering. Klausulen er klassisk og har eksisteret i den traditionelle patentret længe før bioteknikker blev industrielt anvendelige. På trods heraf er artikel 6 alligevel speciel, da denne lidt forældede klausul perspektiveres og lovgivningsteknisk optræder i en bioteknologisk kontekst.⁶⁴

Den klassiske bestemmelse i EPK art. 53 (a) hjemler adgang til at undlade at meddele patent på ”opfindelser, hvis ... strider mod offentlig orden eller sædelighed (ordre public or morality). I henhold til TRIPs-aftalen (artikel 27, stk. 2) er udelukkelsen bl.a. begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed eller for at undgå alvorlig beskadigelse af miljøet.

Den klassiske bestemmelse i EPK art. 53 (a) blev allerede inden direktivets vedtagelse anvendt i relation til en patentansøgning på Relaxin.

Relaxin-ansøgningen vedrørte en ansøgning om patent på et hormon, som kvinden producerer i æggestokkene under fødsel, og som har den virkning, at kvindens muskler afslappes mellem veerne. Indsigelserne vedrørte de moralske aspekter af patentering af mennesket, udnyttelse af den gravide kvindekrop, slaveri osv. Patentet blev den 23. oktober 2002 konfirmeret ved EPO's appelsystem.

63 Jf. også The Nuffield Council on bioethics. 2002. *The Ethics of Patenting DNA* s. 41.

64 Se herom Sommer. 2001. *Juristen* (10) s. 394 ff.

Artikel 6 har følgende indhold:

”Stk. 1. Opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering, idet alene det forhold, at udnyttelsen af opfindelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

Stk. 2. I overensstemmelse med stk. 1 kan der bl. a. ikke meddeles patent på:

- a) fremgangsmåder til kloning af mennesker
- b) fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet
- c) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål
- d) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

Den eksemplificering eller opregning, som er kommet til udtryk i direktivets artikel 6, stk. 2, er ordret gengivet i patentlovens § 1 b, og den er som tidligere nævnt også implementeret i regi af EPK. Direktivets artikel 6 eksemplificerer, hvilke opfindelser der strider mod sædelighed eller offentlig orden. Eksemplerne er alene vejledende og således ikke udtryk for en udtømmende opregning. Den generelle regel i artikel 6, stk. 1 skal således ikke uden videre udelukkes, hvis opfindelsen ikke er omfattet af den vejledende liste. I præamblen nævnes det, at den vejledende liste skal give de nationale domstole og patentmyndigheder retningslinier for, hvad der kan betragtes som værende i strid med sædelighed og offentlig orden. Fremgangsmåder til eksempelvis fremstilling af blandingsvæsener, der opstår af kønsceller eller totipotente celler fra mennesker og dyr, er uden at være opregnet i listen også undtaget fra patentering.

Med direktivets harmonisering af etikhøjden er det nærliggende at overveje, om Fællesskabet som sådan kan operere med en harmoniseret standard for moralen. Da moralbegrebet er underlagt EU-rettens definition, må det konkluderes, at EF-domstolen i sidste ende vogter over begrebet, hvorfor medlemsstaternes råderum er begrænset tilsvarende.⁶⁵

Præamblen henviser i betragtning 39 til, at sædelighed og offentlig orden refererer til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper. Det anføres, at sådanne principper i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på

65 Jf. også Sommer. 2001. *Juristen*, nr. 10.

grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område og deres naturlige slægtskab med levende materiale.

EF-domstolen har i sag C-377/98 Holland mod Rådet og Parlamentet fastslået, at artikel 6 giver medlemsstaternes administrative myndigheder og retsinstanser et vidt råderum ved iværksættelsen af udelukkelseskriteriet sædelighed eller offentlig orden. Dette råderum er ifølge EF-domstolen nødvendigt for at tage de særlige vanskeligheder i betragtning, som udnyttelsen af visse patenter kan give anledning til i den enkelte medlemsstats sociale og kulturelle sammenhæng. En sammenhæng som de nationale myndigheder kender bedre end Fællesskabets myndigheder. EF-domstolen pointerede dog, at det nævnte råderum ikke indebærer noget skøn, idet direktivet angiver rammerne for begreberne. Fællesskabslovgiver giver således en vejledning i anvendelsen af begreberne, som ikke findes i den almindelige patentret.⁶⁶

Foruden de neden for angivne konkrete eksempler indeholder artikel 6 også en bestemmelse om, at det forhold, at udnyttelsen er forbudt ved lov eller administrativ forskrift, ikke i sig selv bevirker, at opfindelsen strider mod sædelighed eller offentlig orden.

De i direktivets artikel 6, stk. 2 nævnte hensyn har virkning som undtagelser på dansk, europæisk og EU niveau. Denne etiske nødbremse suppleres i de fleste nationale lovgivninger med endnu en undtagelse, hvorefter der ikke kan ydes patentbeskyttelse på *diagnostik, kirurgi og terapeutisk behandling*. Nedenfor gennemgås hensynene hver for sig.

5.1. Fremgangsmåder til kloning af mennesker

Definitionen af fremgangsmåder til kloning af mennesker dækker som nævnt i (DEL II) afsnit 2 enhver fremgangsmåde, herunder teknikker til deling af embryoner, der har til formål at frembringe mennesker med samme genetiske celleinformation. Definitionen undtager således ikke kloning i de tilfælde, hvor der klones uden human reproduktion eller uden anvendelse af teknikker til deling af embryoner. En opfindelse, som beror på kloning af ikke-differentierede celler eller pluripotente stamceller, er dermed ikke stridende mod sædelighed eller offentlig orden, medmindre man falder tilbage på den almindelige regel i direktivets artikel 6, stk. 1.

66 Jf. dommens præmis 37-39.

I Kommissionens beretning er det anført, at Rådets fælles holdning udelukker enhver form for kloning af mennesker.⁶⁷ I samråd med Parlamentet valgte Rådet at erstatte udtrykket “fremgangsmåder til reproduktiv kloning af et helt menneske” med udtrykket “fremgangsmåder til kloning af mennesker”, da det fandt, at kvalifikationen “reproduktiv” kunne være for restriktiv. Udtrykket “mennesker” refererer som nævnt indledningsvis til mennesket fra embryon-stadiet. Som et eksempel på sagernes kompleksitet kan nævnes det såkaldte Edinburgh-patent fra 1999. I ovennævnte beretning er patentforløbet beskrevet således:

5.1.1. Patent EP o 695 351 (Edinburgh-patentet)

Den Europæiske Patentmyndighed meddelte den 8. december 1999 et europæisk patent på en opfindelse med titlen “isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells” (isolering, udvælgelse og formering af animalske transgene stamceller).

På videnskabeligt engelsk omfatter begrebet “animal” ikke bare dyr, det omfatter også mennesker, hvilket tyder på, at patentet også omfatter kloning af mennesker. Der er rejst indsigelse fra forskelligt hold inden for fristen (9 måneder regnet fra offentliggørelsen af patentets meddelelse i Den Europæiske Patenttidende). Kommissionen indskærpede ved skrivelse af 29. marts 2000 præsidenten for Den Europæiske Patentmyndighed at træffe de nødvendige foranstaltninger for at ændre det meddelte patent, så det bliver i overensstemmelse med gældende ret i Europa. Præsidenten for Myndigheden påpegede den 12. april 2000, at Myndigheden ikke kan ændre det meddelte patent ex officio, men at et appelkammer allerede har fået forelagt sagen til behandling. Samtidig tilkendegav Europa-Parlamentet den 30. marts 2000 i en beslutning, at det var dybt rystet over patentets meddelelse. Den Europæiske Patentorganisations indsigelsesafdeling afgav den 19. april 2000 en foreløbig udtalelse i sagen. Udtalelsen var baseret på en ændring af patentkravene ved patentindehaveren, University of Edinburgh, som indsatte adjektivet “non-human” (ikke-menneskelig) i patentkrav 47 og 48. De nye patentkrav synes at være i overensstemmelse med den europæiske patentkonvention, gennemførelsesforskrifterne hertil og direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. EPO's indsigelsesafdeling har i det store og hele taget hensyn til de kritikpunkter, der blev fremført på dette punkt, da patentet blev meddelt. Indsigelsessagen vedrørende patentet fortsætter på basis af andre påstande om annullation (bl.a. om beskrivelsen er tilstrækkelig).⁶⁸

67 Jf. KOM (2002) 545, s. 17.

En anden problemstilling, som adskiller sig fra ovennævnte sag, er patentering af stamceller. Det er straks mere kompliceret at fastlægge gældende ret inden for området patentering af stamceller og cellelinier herfra. I forbindelse med stamceller er det nødvendigt at sondre mellem embryonale stamceller og stamceller fra fødte individer.⁶⁹ Såfremt der er tale om embryonale stamceller sidestilles sådanne efter dansk praksis med embryoner, og de kan derfor ikke patenteres, jf. neden for afsnit 5.3.

Kommissionen synes at tilskynde patenteringsadgangen ud fra den betragtning, at forskning og udvikling inden for degenerative sygdomme (ved partenogenese) bør tilskyndes og belønnes med patenter. Cellelinier, der er skabt på grundlag af multipotente celler, er ifølge Kommissionen omfattet af artikel 5, stk. 2.⁷⁰

5.2. Fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet i menneskets kønsceller

Af direktivets præambel betragtning 40 følger det, at der inden for Fællesskabet er almindelig enighed om, at genetiske indgreb i menneskets kønsceller og kloning af mennesker strider mod sædelighed eller offentlig orden. Ved genterapi på kønsceller, som også i dag er omfattet af patenteringsforbudet, foretages der genetiske ændringer i de sygdomsfremkaldende gensekvenser, og derved undgås videreførelse til de næste generationer. Der sker med andre ord en påvirkning af kønscellerne, som går i arv. Den kommercielle udnyttelse heraf strider ifølge direktivets vejledning mod sædelighed eller offentlig orden.⁷¹

Også i relation til dette hensyn er det muligt at indhente fortolkningsbidrag i Kommissionens beretning. Det fremgår heraf, at forbudet forhindrer enhver patentering af fremgangsmåder til genterapi på menneskelige kønsceller blandt andet for at beskytte menneskets fysiske integritet. På den anden side kan forbudet ikke i sig selv stå i vejen for fremgangsmåder til genterapi på somatiske celler, som er yderst værdifulde til behandling af genetiske sygdomme.⁷² Generaladvokat

68 Jf. Redegørelse fra Patent- og Varemærkestyrelsen. 2003. Se også KOM (2002) 545, s. 17.

69 Se Patent- og Varemærkestyrelsen, 2003, s. 10 og s. 34.

70 Jf. KOM (2002) 545, s. 17. Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik har, foranlediget af Kommissionen, set på de etiske aspekter af patentering af opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller. Gruppen, afgav udtalelse nr. 16 den 7. maj 2002. Udtalelse nr. 16 af 7. maj 2002 (http://www.eur-opa.eu.int/comm/european_group_ethics).

71 Jf. KOM (95) 661, s. 101.

72 Jf. KOM (2002) 545, s.18.

Jakobs så i sit forslag til afgørelse nærmere på betragtning 38's status, særlig om fremgangsmåder til fremstilling af blandingsvæsener fra kønsceller eller totipotente celler fra mennesker eller dyr, jf. betragtningen, kan falde ind under udelukkelsen i artikel 6, stk. 2, litra b). Ifølge generaladvokaten vil fremstillingen af kimærer fra kønsceller eller fra totipotente celler fra mennesker eller dyr uvægerligt ændre menneskets kønscellers genetiske identitet.⁷³ Han konkluderede, at selv om undtagelsen i betragtning 38 ikke var omfattet af denne udtrykkelige udelukkelse, kan den dog under alle omstændigheder falde ind under den generelle udelukkelse i artikel 6, stk. 1. Kommissionen er helt enig i denne opfattelse.

5.3. Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål

Udelukket fra patentering er endvidere anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål. Det følger imidlertid af direktivets præambel betragtning 42, at udelukkelsen ikke vedrører opfindelser, som har et terapeutisk eller diagnostisk formål, og som anvendes på menneskelige embryoner og er nyttige for dem. Det er i denne forbindelse væsentligt at definere hvilket embryo, nytten skal knytte sig til? Skal der foreligge en individuel nytte, eller er det de humane embryoner (eventuelt familien) som sådan? Endvidere er det tvivlsomt, om man kan skelne skarpt mellem kommercielle og terapeutiske eller diagnostiske formål?⁷⁴

5.4. Diagnostik, kirurgi og terapeutisk behandling

Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, anses ikke for opfindelser. Dette følger umiddelbart af patentlovens § 1, stk. 3, men også Den Europæiske Patentkonvention og TRIPs-aftalen indeholder en sådan henvisning. Direktivet indeholder ikke en sådan generel undtagelse, men henviser i præambelen betragtning 35 til, at direktivet ikke berører nationale patentlovgivningers bestemmelser, hvorefter fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling og diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres.

73 En kimære (blandingsvæsen) er en organisme eller et rekombinant DNA-molekyle, der er skabt ved, at DNA-brudstykker fra to eller flere forskellige organismer samles.

74 Jf. Matthias Herdegen. 2000. Die Patentierbarkeit von Stamzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR Int.*, Heft 10, s. 862.

Det følger af patentvejledningen, at de i undtagelsen nævnte metoder normalt anses for uegnede til industriel anvendelse, men at de også af etiske grunde er undtaget fra patentering. Det følger endvidere af vejledningen, at andre metoder, herunder kosmetiske, der anvendes på mennesker og dyr, ikke generelt er undtaget efter § 1, stk. 3. De kan patenteres, såfremt de er overvejende tekniske og kan anvendes industrielt.⁷⁵

Det nærmere indhold af udtrykket diagnostisk metode har i Europæisk ret været underlagt en streng ordlydsfortolkning. EPO-praksis har fortolket begrebet diagnostiske metoder således:

*...whose results immediately make it possible to decide on a particular course of medical treatment. Methods providing only interim results are thus not diagnostic methods in the meaning of Article 52(4), first sentence EPC, even if they can be utilised in making a diagnosis.*⁷⁶

En sådan fortolkning af den etiske undtagelsesbestemmelse indebærer, at genetisk disposition aldrig vil kunne rubriceres under denne undtagelsesbestemmelse. Her forudsiger genetikeren alene, hvorvidt en person er disponeret for en bestemt sygdom. Med afgørelsen i sag T-0964/99 har appelkammeret (EPO) formentlig fraveget praksis med følgende præmis:

...The expression [...] should not be considered to relate to methods containing all steps involved in reaching a medical diagnosis. [...] EPC is meant to exclude from patent protection all methods practised on the human or animal body which relate to diagnosis or which are of value for the purpose of diagnosis...

Ifølge denne præmis kan diagnostiske metoder såsom gentest således henføres under den etisk begrundede undtagelsesbestemmelse.

Det er også særligt adgangen til at tilbyde forebyggende behandlingsformer på grundlag af genetisk disposition, som kan begrænses i de tilfælde, hvor der er meddelt produktpatent på et gen. Adgangen til at opnå produktpatent på et gen gav under implementeringsfasen (og ligeledes i forbindelse med vedtagelsen i 1998) anledning til massiv kritik fra de europæiske etablerede kliniske genetikere, ikke

75 Jf. Patentvejledningen, 2001, s. 2.

76 Jf. Bostyn. 2003. In *Medical Law Review* (11) s. 106 ff. og case T-0385/86.

mindst i Danmark. Under den danske implementering af direktivet i 2000 fremsatte et mindretal i Folketinget et ændringsforslag til patentloven. Forslaget - der ikke blev vedtaget – indebar, at der ikke kunne opnås patent på gener til brug for fremgangsmåder til diagnosticering og behandling.⁷⁷

For at imødekomme denne kritik tilkendes det i patentvejledningen, at i de tilfælde, hvor et gen kun kan anvendes til en bestemt diagnosemetode, som anvendes på mennesker og dyr, og hvis metoden kun kan udføres ved hjælp af netop det gen, er patentering af genet udelukket.⁷⁸

Dette afhjælper dog ikke de problemer, der kan opstå, hvor gensekvensen har mere end en anvendelse, og hvor en allerede patenteret gensekvens senere viser sig at få betydning for diagnosticering. I disse tilfælde kan patentet hindre den frie anvendelse af genet til brug for diagnosticering. Genpatentet rækker med andre ord ud over den beskyttelse af den kommercielle anvendelse, som er beskrevet i patentansøgningen.

Ikke mindst patenterne *EP 699754 B1*, *EP 705902 B1*, *EP 705903 B1* - Myriad Genetics' patenter (2001) - på screening for bryst og ovariekræft på et tidligt stadie har påkaldt sig opmærksomhed i Norden. Den patenterede opfindelse anvender testmetoder baseret på BRCA1 og BRCA2-generne. Som det fremgår af Kommissionens beretning fra 2002, har Kommissionen modtaget en række forespørgsler fra medlemmer af Europa-Parlamentet. Forespørgslerne vedrørte primært de farer, de to patenter kan medføre for forskningsfriheden i EU, og den høje pris, som patienter i EU vil skulle betale for at få adgang til den teknologi, patenterne omfatter.

Patenterne, omfatter metoder og udstyr til isolering og identificering af mutationer i visse alleler af generne BRCA1 og BRCA2, som kan give bryst- og ovariekræft. Firmaets testmeto-

77 Se herom Sommer, Retlig beskyttelse af bioteknologi, UfR 2000B s. 462.

78 Dette gentages i Patent- og Varemærkestyrelsens redegørelse (2003) således: "... hvis et isoleret gen kun kan anvendes til én diagnostisk metode, og der ikke allerede eksisterer, eller det ikke er sandsynligt, at der vil kunne udvikles en anden metode til påvisningen, så kan der ikke gives patent på genet eller på en *in vitro* metode til diagnosticering hermed". Den danske praksis krænker ikke direktivet, der i betragtning 35 fastslår, at *direktivet ikke berører nationale patentlovgivningers bestemmelser om, at fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling af mennesker eller dyr og fremgangsmåder til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, ikke kan patenteres.*

der hævdes at være mere fuldstændige end dem, man hidtil har benyttet. Desuden er det ved disse nye testmetoder modsat ved de hidtidige metoder ikke nødvendigt forinden at udtage prøver på forældre, der selv har haft bryst- eller ovariekræft.⁷⁹ Der er fra flere lande indleveret indsigelser imod Myriad Genetics' patenter i Europa. EPO's indsigelsesafdeling har netop erklæret Patent EP 699754 ugyldigt, men har endnu ikke afgjort de øvrige sager.⁸⁰

Øvrige eksempler på tilsvarende problemstilling kan findes i de europæiske patenter EP 580596 og EP 556171.⁸¹ Det **første patent** - EP 580596 angår en metode til at bestemme mutationer af MCC-genet i humant væv og kropsprøver. MCC-genet kan undertrykke tumorer. EPO har udstedt patent i juli 2000. Der er ifølge Patent- og Varemærkestyrelsen fuld overensstemmelse med dansk praksis på området. Der er tale om gendiagnostisk test ved hjælp af en probe, *men i beskrivelsen er det sandsynliggjort, at andre metoder eksisterer (eller kan fremstilles), som vil kunne anvendes til samme formål, hvorfor den gendiagnostiske metode ikke er undtaget fra patentering* [min fremhævelse].

Det **andet patent** - EP 556171 angår et nyt tumor, der undertrykker proteinet merlin, samt DNA-sekvenser som koder herfor. Metoder til diagnostisering af merlin-associerede tumorer er også omfattet af patentet. EPO har udstedt patent i maj 2000. Der er igen ifølge Patent- og Varemærkestyrelsen fuld overensstemmelse med dansk praksis på området. Der er tale om gendiagnostisk test vha. en probe, *men i beskrivelsen er det sandsynliggjort, at andre metoder eksisterer (eller kan fremstilles), som vil kunne anvendes til samme formål, hvorfor den gendiagnostiske metode ikke er undtaget fra patentering* [min fremhævelse].

Det er i denne sammenhæng afgørende at vurdere, hvor reelle og dårlige sådanne alternativer må være? Hvor virkelig skal alternativernes realisering være? Og er den potentielle anvendelse tilstrækkelig? I mange (de fleste?) tilfælde vil det være muligt at foretage diagnostik ved at analysere proteiner eller biokemiske markører, men det vil ofte (oftest) være særdeles uhensigtsmæssigt og eventuelt i praksis umuligt. Kan alternativet til BRCA testen eksempelvis være antistoffer suppleret med mammografi? Hvilken betydning har alternativets reelle værdi i relation til prænatal diagnostik? hvor hurtige svar og høj sikkerhed er påkrævet?

79 Jf. således KOM (2002) 545, s. 13 ff.

80 Jf. pressemeddelelse af 18. maj 2004. Afgørelsen er endnu ikke offentliggjort. Patenterne er omtalt i redegørelsen fra Patent- og Varemærkestyrelsen, 2003, om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

81 Omtalt i Patent- og Varemærkestyrelsen, 2003.

Det danske patent PR 173446 - *Polynucleotidsekvens, som koder for inhibin*. Patentet vedrører en DNA-sekvens, der koder for inhibin, som er et hormon. Det inhibin, som fremstilles ud fra DNA-sekvensen, kan anvendes til regulering af dyrs og menneskers frugtbarhed. Her kunne man forestille sig, at genet vil kunne anvendes diagnostisk ved ufrugtbarhed – hindrer patentet dette?⁸²

Vedrørende den såkaldte forskningsfriheds klausul står det klart, at et patenteret gen ikke står i vejen for adgangen til fri grundforskning. Genetikere og videnskabelige grundforskere har ubegrænset adgang til ikke-kommerciel forskning uden at skulle betale royalty til patentindehaver, jf. også i denne sammenhæng Ptl. § 3, stk. 3 og forordningsforslaget til et EF-patent artikel 9. På trods af dette klare udgangspunkt, som har konsensus i europæisk ret, er der visse afgrænsninger, som det er nødvendigt at forholde sig til. Hvorledes kan grundforskningen undgå at blive afhængig af patentindehavers goodwill eksempelvis i de tilfælde, hvor alle patientprøver skal sendes til USA, eller adgangen hertil kræver samarbejde med patentindehaver? Afholder patenter andre fra at videreudvikle og forske inden for området? Hvad betyder prisniveauet af det patenterede produkt (indeholdende DNA-sekvens) for forskningen, såfremt den konkrete forskning afhænger af redskaber (genetiske forskningsredskaber), som forudsættes anskaffet? Hvor går grænsen mellem grundforskning og kommerciel forskning?⁸³

5.5. Kort om informeret samtykke

Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prø-

82 Af øvrige relevante eksempler hentet fra Patent- og Varemærkestyrelsens sammendrag kan nævnes: **DK/EP 0778890** med følgende benævnelse: *DNA, som koder for en human calciumkanal-alpha-1E-underenhed*. Patentet vedrører proteinet og genet for et calcium transportmolekyle samt en celle transformeret med dette gen. Cellen og proteinet kan bruges til undersøgelse af forskellige forbindelsers evne til at påvirke calciumoptagelsen i en celle. (Indsigelse hos EPO). **DK/EP 0574406** med følgende benævnelse: *Human dopamin D4-receptor og anvendelser heraf*. Patentet vedrører genet for en human dopamin receptor, genproduktet (receptoren) samt en celle transformeret med dette gen, som derved har dopamin receptoren. Teknikken kan anvendes til diagnosticering samt screening for nye lægemidler. **DK/EP 0673390** med følgende benævnelse: *Deltalignende gen, som udtrykkes i neuroendokrine tumorer*. Patentet vedrører dlk-proteinets og genet, der koder for dette. Dlk-proteinets udtrykkes af neuroendokrine tumorer. Proteinets kan bruges til at fremstille monoklonalt antistof, som kan bruges diagnostisk og terapeutisk. Dlk-genet kan bruges til gendiagnostik af neuroendokrine tumorer i vævsprøver.

83 Sådanne spørgsmål blev fremført under direktivets implementering i dansk ret, se. bl.a. FF 1999-2000, L 66, bilag 78 og senest Torben Kruse, <http://www.etiskraad.dk/sw3191.asp>.

ver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret. Denne henstilling er kommet til udtryk i direktivets betragtning - men ikke i direktivteksten i øvrigt. Heller ikke den danske patentlov indeholder bestemmelser om informeret samtykke. Registreringsbekendtgørelsen (bkg. nr. 6 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater) indeholder i § 3, stk. 5 følgende bestemmelse:

"Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, skal det fremgå af patentansøgningen, om den person, hvorfra det biologiske materiale hidrører, har givet samtykke til ansøgningens indlevering. Oplysningen om samtykke berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent".

6. Den materielle patentret

Patentmeddelelsen på en opfindelse giver som nævnt indledningsvis ikke indehaveren af patentet en absolut ret til udnyttelse. Patentmeddelelse og udnyttelse af opfindelsen er principielt to adskilte faktorer. Patentsystemet er adskilt fra samfundets generelle stillingtagen til eksempelvis anvendelse af embryonale stamceller, kloning af mennesker osv. Såfremt det er uønsket at reproducere mennesker ved kloningsteknikker, skal forbud herimod ikke alene opstilles i patentlovgivningen. Patentlovgivningen normerer, hvilke foreteelser der ikke må udnyttes kommercielt, og må ikke sammenblandes med, hvad der i øvrigt kan tillades i en nationalstat. Det er med andre ord ikke gennem patentretten, der skal opstilles forbud mod anvendelsen af uetiske teknologier mv.

Som et konkret eksempel kan nævnes en artikel i Financial Times fra 28. december 2002, hvoraf det fremgår, at verdens første klonede baby er kommet til verden og tillige, at 4 mere er på vej. Barnet er en klon af en 31-årig amerikansk kvindelig statsborger. Retmæssigheden i en sådan handling skal ikke vurderes i patentretten.⁸⁴ Både betingelserne for opnåelse af forskningstilladelse (især til forskning i menneskelige stamceller) og/eller udnyttelse af patentbeskyttede produkter er reguleret ved de relevante retsregler, der er vedtaget på nationalt, europæisk eller på internationalt plan.

84 Jf. således Bostyn. 2003. *Medical Law Review*, s. 92.

6.1. Enerettens omfang

I Kommissionens beretning fra 2002 nævnes det, at udviklingen inden for bioteknologi går stærkt, og det er nødvendigt at se nærmere på beskyttelsesomfanget for patenter på gener eller sekvenser af gener for at vurdere, om der kan accepteres forskellig beskyttelse for patenter, hvis genstand er dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde frembragt heraf. Rækkevidden af patenter vedrørende DNA-sekvenser, proteiner, EST og SNP bør nærmere præciseres.

Såfremt der er meddelt patent for en opfindelse, er det nødvendigt at afgrænse, i hvilket omfang patentindehaver kan begrænse andres udnyttelse af patentet. Omfanget af den retlige beskyttelse som følger af et patent på en bioteknologisk opfindelse er præciseret i direktivets artikler 8 og 9.

Det følger *for det første* af direktivets artikel 8, at patent på et biologisk materiale, som i kraft af opfindelsen har bestemte egenskaber, omfatter ethvert biologisk materiale, der er fremstillet ud fra dette biologiske materiale ved reproduktion eller formering i identisk eller differentieret form, og som har de samme egenskaber. Såfremt opfindelsen beror på en fremgangsmåde til fremstilling af biologisk materiale, ydes der en tilsvarende beskyttelse.

Dernæst bestemmer direktivets artikel 9, at den beskyttelse, der er knyttet til et patent på et produkt, som indeholder eller består af genetisk information, omfatter ethvert materiale, hvori produktet indgår, og hvori den genetiske information er indeholdt og udøver sin funktion. Dette gælder dog ikke, såfremt materialet er det menneskelige legeme, jf. artikel 5, stk. 1. Dette udtrykkelige forbehold medfører – ikke overraskende - at beskyttelsesomfanget ikke kan udstrækkes til også at omfatte det menneskelige legeme som sådant.

Af direktivets præambel betragtning 25 fremgår det, at ved fortolkning af, hvilke rettigheder et patent giver ved sekvenser, som kun overlapper hinanden i dele, som ikke er væsentlige for opfindelsen, anses hver sekvens patentretligt for en selvstændig sekvens. Denne betragtning fortolkes af Kommissionen i beretning 2002 i sammenhæng med artikel 9 som udtryk for, at direktivet tillader en vis fleksibilitet med hensyn til beskyttelsesomfanget af patenter på opfindelser, hvis genstand er en sekvens af et gen. Sammenholdes bestemmelserne i artiklerne med de relevante betragtninger, får man en bedre forestilling om, hvilken rækkevidde patenter på gener eller delsekvenser af gener bør have. Domstolen fastslog i sin dom, at beskyt-

telsen af sådanne opfindelser kun omfatter biologiske oplysninger, der findes i naturlig form i det menneskelige legeme, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre og udnytte en bestemt industriel anvendelse.⁸⁵

Bestemmelsen i direktivets artikel 9 er gennemført i patentlovens § 3 a, stk. 3 med et identisk ordvalg. Bestemmelsen regulerer beskyttelsesomfanget, hvor det patenterede biologiske produkt indgår i et andet biologisk materiale. En sådan bestemmelse fandtes ikke tidligere i det danske patentsystem.⁸⁶

7. Nyere tiltag

Allerede med det første direktivforslag i 1988 og senere efter vedtagelsen af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser blev der i mange sammenhænge udtrykt bekymring. Konsekvensen - og ikke mindst nødvendigheden - af at yde patentindehaver en så vidtrækkende beskyttelse, som produktpatentet indebærer, diskuteres. Hvor modstanden tidligere var meget bredt formuleret som *forbud mod patent på liv* - synes tendensen i dag groft skitseret at kunne konkretiseres som alternativer til patentbeskyttelse eller forsøg på at begrænse enerettens omfang, enten gennem snævre produktpatenter eller via begrænsning i produktpatentets anvendelse. I det følgende beskrives de internationale tiltag, som senest har bidraget til debatten. De beskrevne udspil fra EU er af mere generel karakter, og vedrører også problemstillingen genetisk modificerede organismer, hvorimod andre OECD og Nuffield Council Report er mere specifikt rettet mod patentering af det humane genom.

7.1 Fællesskabsretlige tiltag post direktiv 98/44/EF

Kommissionens proklamerede mål (Lissabon 2000): *at sikre Europa en førerstilling inden for biovidenskabelig og bioteknologisk forskning*, har medført en heftig aktivitet med Kommissionsstrategier og meddelelser, som udførligt redegør for de politiske intentioner inden for området.⁸⁷ Kommissionen er den retmæssige initiativtager på lovgivningssiden, og de retsakter, der hidrører fra EU, er ofte initieret i regi af Kommissionens handlingsprogrammer. Sådanne politiske intentioner skal

85 Jf. Kommissionens beretning 2002 om patentrettens udvikling.

86 Jf. bemærkningerne til forslag om ændring af patentloven mv. s. 17.

87 Målsætningen, der blev fastsat af Det europæiske Råd i Lissabon, marts 2000 lyder således: *at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, der kan skabe en holdbar økonomisk vækst med flere og bedre job.*

først udmøntes i retsakter, men de udtrykker, hvilke prioriteringer og mål Kommissionen vil arbejde mod den kommende årrække. Formålet med Kommissionens arbejde er i vid udstrækning at styrke den europæiske bioteksektors konkurrenceevne for at holde trit med de førende japanske og amerikanske konkurrenter. Neden for er Kommissionens seneste initiativer opregnet. De beskrives kortfattet i det følgende for at illustrere, hvilken ramme der må forventes at omslutte EU og Kommissionens arbejde i fremtiden.

- Kommissionens Meddelelse om Biovidenskab og bioteknologi – En Strategi for Europa – KOM (2002) 27 af 23. januar 2002
- Beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi – KOM (2002) 545 endelig udgave af 7. oktober 2002
- Kommissionens Meddelelse om Biovidenskab og bioteknologi – En Strategi for Europa - KOM (2003) 96 - afsendt 5. marts 2003
- Udtalelse fra det Europæiske Økonomiske og Sociale udvalg af 16. juli 2003

7.1.1. Kommissionens Meddelelse om Biovidenskab og Bioteknologi – En Strategi for Europa (2002)

Formålet med meddelelsen⁸⁸ er at sammenfatte de forskellige aspekter af bioteknologi, herunder patenterbarhed af opfindelser på området, og give et overblik over situationen i EU. Kommissionens meddelelse består foruden en strategi for Europa også af en handlingsplan med 30 prioriterede punkter for, hvordan politikken omsættes til handling. I visse tilfælde indeholder strategien også en tidsplan for de aktioner, der skal træffes.

Handlingsplanens punkt 5 indeholder i relation til udnyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder følgende målsætninger:

Aktion 5

- a) Medlemsstaterne gennemfører hurtigst muligt direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF/98/44)*
- b) Rådet vedtager forordningen om EF-patentet*
- c) Medlemsstaterne og Kommissionen præciserer reglerne om ejerskab af intellektuel ejen-*

88 Jf. KOM(2002) 27 af 2. marts 2002.

- dom, som stammer fra offentlig forskning, og overvåger virkningen af gennemførelsen af patentlovgivningen på forskning og innovation.
- d) Oplysning om strategisk anvendelse af IPR under hele forsknings- og innovationsprocessen fremmes, og akademikernes bevidsthed om det kommercielle potentiale i deres forskning øges, idet man samtidig fremmer iværksætterånden og mobiliteten mellem den akademiske verden og virksomhederne.
- e) Der træffes foranstaltninger til at fremme den internationale dialog og det internationale samarbejde med henblik på at indføre ens spilleregler i industrilandene med hensyn til patentbeskyttelse af biotek-opfindelser, så der sikres en effektiv beskyttelse af innovation på dette område.

Iværksætter: Medlemsstaterne, Rådet, Kommissionen

Tidsramme: 2002 og fremefter

Den første strategi fra 2002 følges i marts 2003 op af *Kommissionens Meddelelse om Biovidenskab og bioteknologi – En Strategi for Europa*.⁸⁹ Formålet med denne meddelelse er at fremhæve en række centrale spørgsmål, som er afgørende for, om handlingsplanen kan gennemføres.

Beskyttelse af intellektuel ejendomsret

...

Fremtidige indsatsområder

- * *Efter den politiske aftale, der blev indgået den 3. marts 2003, anmoder Kommissionen Rådet om at løse de tilbageværende problemer og vedtage forordningen om EF-patentet inden udgangen af 2003. Rådet opfordres desuden til inden for en rimelig periode at træffe en beslutning om oprettelse af en central retsinstans. Kommissionen kan derefter fremlægge forslag herom for Rådet. Der skal indgås aftale om ændringer af Den Europæiske Patentkonvention med henblik på at give Det Europæiske Patentkontor mulighed for at meddele EF-patenter.*
- * *På baggrund af EF-Domstolens dom opfordrer Kommissionen stærkt de berørte medlemsstater til hurtigst at omsætte og gennemføre direktiv 98/44/EF i sin helhed i deres nationale lovgivninger.*
- * *Kommissionen vil på sin side overveje følgende to spørgsmål, der rejses i beretningen:*
 - a) *Beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme*

89 KOM (2003) 96 - afsendt 5. marts 2003.

b) Patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinier skabt på grundlag heraf.

Disse to emner vil blive undersøgt og analyseret af en gruppe af uafhængige eksperter, der er specialister inden for økonomi, jura og naturvidenskab. Gruppen vil også hjælpe Kommissionen med at fastlægge vigtige emner, der skal omhandles af senere beretninger.

Også i Kommissionens beretning om patentrettens udvikling og følger inden for biogenteknologi⁹⁰ konkluderes det, at direktivets bestemmelser synes at give medlemsstaterne en vis fleksibilitet ved gennemførelsen i national ret. Medlemsstaternes forskelle i vurderingen af, hvilket beskyttelsesomfang patenter på sekvenser eller delsekvenser af et gen skal nyde, kan give forskelle i fortolkningen og dermed skabe et uensartet retsgrundlag i Europa. Hertil kommer en række spørgsmål om, hvorvidt opfindelser, der omfatter menneskelige stamceller, kan udgøre patenterbare opfindelser. Kommissionen forpligter sig til løbende at vurdere den videnskabelige og retlige udvikling, der kan iagttages på området, og aflægge beretning herom. Kommissionen udtrykker i beretningen ønske om i den forbindelse at anspore til dialog mellem videnskabsfolk, advokater og patentsagsbehandlere for at analysere og drøfte samspillet mellem videnskabelige fremskridt og den retlige udvikling, blandt andet ved at oprette en ekspertgruppe. Endelig påpeger Kommissionen, at fortolkningen af de patentretlige grundprincipper ikke må overlades alene til domstolene og patentmyndighederne.⁹¹

7.2. OECD: The Berlin Expert Workshop. Report on Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices (2002)

I januar 2002 afholdt OECD's bioteknologiske arbejdsgruppe en workshop, som blev fulgt op af en OECD rapport benævnt *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, evidence and policies* (2002).

Ekspertgruppen havde til formål at vurdere konsekvenserne af genpatenter og diskutere de udfordringer, sådanne patenter stiller forskere, industrien og praktiserende læger overfor. Gruppen konkluderede, at der ikke længere var grundlæggende tvivl om genetiske opfinders patenterbarhed. Ekspertgruppen påpegede, at genetiske opfindelser ikke generelt gav anledning til betænkeligheder, således som det ofte blev fremhævet i teoretiske sammenhænge. Alene nogle specifikke områder var forbundet med betænkeligheder. Sådanne specifikke områder var patenter

90 KOM (2002) 545 af 7. oktober 2002.

91 Jf. KOM (2002) 545 endelig udgave af 7. oktober 2002 iht. direktiv 98/44/EF art. 16, stk. 5.

med *reach-through claims*.⁹² I samme boldgade kan placeres adgangen til genetiske tests, dog uden at problemets omfang kan siges at være fuldkommen belyst. Yderligere udpeger ekspert-gruppen kompleksiteten af licenssystemet, og den efterlyser i denne sammenhæng mere overvågning og meget nøje - data-intensive - studier i licenspraksis, såfremt der skal reformeres på området.

En af ekspertgruppen fremhævet problemstilling kan relateres til befolkningens skepsis over for genetisk patentering. Afstanden mellem forskeren og befolkningen betragtes som skadelig, og befolkningens tillid betragtes som en nødvendig forudsætning for bioteknologisk patentering.

Blandt de øvrige emner, der blev diskuteret, kan nævnes forskningsfrihed, prisniveau for genetiske tests, *reach-through claims* i relation til forskningsredskaber, patentets beskyttelsesomfang, forskningsundtagelsen, regulering af området og tilgang til genetiske opfindelser. Anbefalingerne fra Berlin-ekspertgruppen kan sammenfattes som en opfordring til mere internationalt samarbejde og problemløsning inden for de ovennævnte udpegede områder.

7.3. Parliamentary Assembly of the Council of Europe (1999-2001)

Det Europæiske Råd har til opgave at tilføre Unionen den fremdrift, der er nødvendig for dens udvikling, og fastlægge de overordnede politiske retningslinier herfor, jf. Traktaten om den Europæiske Union, artikel 4. Det Europæiske Råd har inddraget patenteringsproblematikken i sit politiske arbejde. I Rapporten *The protection of the human genome by the council of Europe* af 6. December 2000 anbefaler Rådet, at genetisk information betragtes som *a common human heritage* (fælles arv) og dermed et gode, som skal stilles til alles disposition.⁹³ I Rådets tidligere anbefalinger fra hhv. 1999, 2000 og 2001 anføres det, at patentering ikke nødvendigvis er vejen frem. I betragtning af, at eneretten kan skade de (u-)lande, der giver adgang til genetiske ressourcer, anbefaler Rådet alternativer til patentsystemet – herunder også et afbalanceret beskyttelsessystem bestående af såvel eneretsbeskyttelse som *common heritage of mankind*. Fokus er her rettet mod at varetage alles interesser lige fra de svage parter – (u) landene – til de stærke – industrien.⁹⁴

92 Hermed menes patentkrav, som omfatter fremtidige opfindelser baseret på den i patentet beskrevne opfindelse. Se hertil også Trilateral Project B3b (EPO, JPO og USPTO), Comparative study on *reach-through claims*, 2001.

93 Jf. Dok. 8901 af 6. december 2000.

7.4. *Nuffield Council on Bioethics: The ethics of patenting DNA a discussion paper (2002)*

Rapporten fra *Nuffield Council on Bioethics* – som er et diskussionsoplæg – gennemgår de forskellige etiske aspekter og overvejelser, der er forbundet med patentering af DNA. Formålet med rapporten har været at bidrage med retningslinjer - som vejledningsbidrag - til brug for retssystemets og patentmyndighedernes anvendelse af patentsystemet.

Rapportens hovedbudskab er formentlig, at patentsystemet generelt er gavnligt, men særlig i relation til patentering af DNA synes den fine balance mellem private og offentlige interesser at tippe til fordel for opfinderen. Det anbefales derfor, at de internationale patentmyndigheder (EPO, JPO, USPTO) overvejer at begrænse produktpatenter i relation til genpatenter, således at alene de i patentkravet angivne funktioner nyder beskyttelse.

For det første diskuteres det, hvorvidt DNA sekvenser overhovedet bør kunne patenteres. Her henvises til, at udviklingen i kloningsteknikker og computerprogrammer har elimineret de vanskeligheder, der før var forbundet med at identificere og karakterisere gener. Da standarden for identificering af et gen hovedsageligt er et spørgsmål om software (databaser på en computer), finder Rådet, at det er vanskeligt at opfylde kravet om opfindeshøjde. Ikke mindst i relation til *in silico* forsøg og homologi finder Rådet, at patentering bør være udelukket. Vedrørende kravet om industriel anvendelse finder Rådet, at patentansøger skal kunne angive *en troværdig anvendelighed, som ikke er en hypotetisk eller teoretisk mulighed* [Min fremhævelse.]

I fremtiden bør meddelelse af DNA patenter være undtagelsen og ikke hovedreglen. Patentkrav på DNA-sekvenser bør udformes på forskellige måder. I oplægget er særlig behandlet *diagnostiske tests, research Tools, genterapi og terapeutiske proteiner*. Rådet anbefalede yderligere, at der i regi af EPO bliver udarbejdet retningslinier for fortolkningen og anvendelsen af etikbestemmelsen om *ordre public og morality*.

94 Se Recommendation 1425/1999, 1468/2000 og 1512/2001. De etiske overvejelser, der nødvendigvis er forbundet med patentering af gener, og mere bredt det menneskelige legeme, må afklares i forbindelse med det eksisterende system, som en stillingtagen til beskyttelsesomfanget for genetiske opfindelser. I denne sammenhæng kunne sådanne betragtninger anvendes til at begrænse beskyttelsesomfanget – men tiden synes generelt at være passeret for spørgsmål, om patentering af gener overhovedet skal være tilladt.

8. Sammenfatning

Gener og geners mutationer betragtes traditionelt som værende uden for det enkelte individs rækkevidde i en kommerciel sammenhæng. Med HUGO-projektet (Human Genome Organisation) lød startsignalet for et kapløb om det humane genoms kortlægning. Et kapløb som oprindeligt stod mellem det offentliges interesse for hurtig offentliggørelse af sekvensdata, og de private virksomheders ønske om at kunne få investeringer tilbage for økonomisk satsning i fremtidige generationer af bioteknologi. Et kapløb, som førte til en form for samarbejde mellem de to sektorer.

Den drastiske teknologiske udvikling betyder, at brugen af de forskellige genteknikker forbedres hurtigere, end de lovgivende myndigheder reagerer. Udviklingen er ikke ubetydelig. Hvad før betragtedes som revolutionerende forskning, er nu en del af rutinemæssigt laboratoriarbejde i kombination med nutidige software programmer – således eksempelvis identificering og karakterisering af gener.

Det humane genom var oprindeligt estimeret til at bestå af omkring 100.000 gener. I dag er det samlede antal estimeret til ca. 30.000 gener. Selve offentliggørelsen af det humane genom betragtes som en milepæl - men der er endnu flere milepæle foran i arbejdet med at bestemme genernes funktion, genvarianternes betydning for genetisk betingede lidelser, samt anvendelsen af denne nye viden til genetisk testning og diagnostik med videre. Fra identificering af et gen til forståelsen af genets funktion kan der være lang vej.

Fællesskabets direktiv om retlig regulering af bioteknologiske opfindelser indeholder i artikel 5 en central bestemmelse, som giver adgang til patent på humane gener. Det er væsentligt at holde sig for øje, at bestemmelsens krav til patentering af det menneskelige legeme, isoleret fra sit naturlige miljø, forudsætter, at den gængse nyheds- og patenterbarhedsvurdering er opfyldt.

Megen debat og polemik har fokuseret på konsekvensen af direktivet. At natur og det menneskelige legeme uden for det naturlige miljø kan patenteres. Nutidens fokus bør flyttes til det faktum, at patentadgangen - længe før direktivets vedtagelse - var, og nu er, en realitet i flere lande. Det er nødvendigt at vurdere, hvorvidt beskyttelsesniveauet for patenter på genetiske opfindelser kan indskrænkes, således at opfinderens belønnes i forhold til det aktuelle samfundsbidrag. En sådan vurdering kan være forskellig og afhænge af, hvorvidt opfindelsen indgår i en diag-

nostisk test, som forskningsredskab, angår et terapeutisk protein, osv. For at indsnævre genpatentets retsvirkning er det afgørende, at lovgiver entydigt signalerer betydningen af kravet om funktionsangivelse, som er opstillet i direktivets artikel 5, stk. 3.

Retstilstanden for patentering af kemiske formler og lægemidler er - ukritisk og uden hensyn til retshistorien bag adgangen til produktpatent inden for de nævnte områder - blevet overført til bioteknologi. De oprindelige patenter for kemiske formler og lægemidler var snævre og blev først sent meddelt i form af et produktpatent. De genteknologiske patenter meddeles fra starten som brede produktpatenter, og formentlig må beskyttelsesomfanget indsnævres, efterhånden som genteknikker udvikles og betragtes som rutinemæssige teknikker.

Enhver europæisk patentregulering indeholder bestemmelser, hvorefter patentmyndighederne skal vurdere en opfindelses etiske implikationer. Hvad lovgiver hermed har delegeret til patentmyndighederne, er en etisk stillingtagen til opfindelsen, som skal vægtes 20 år frem. Patentmyndighedens bundne skøn begrænses til en vurdering af, hvorvidt opfindelsens kommercielle udnyttelse vil være umoralsk.

I sammenhæng med brede genpatenters betydning for adgangen til og prisniveauet for diagnostik af genetisk betingede sygdomme, anføres det i den danske patentvejledning, at i de tilfælde, hvor et gen kun kan anvendes til en bestemt diagnosemetode, og hvis metoden kun kan udføres ved hjælp af netop det gen, er patentering af genet udelukket. Det er i denne sammenhæng afgørende at vurdere, hvor reelle sådanne alternativer må være? I mange (de fleste?) tilfælde vil det være muligt at foretage diagnostik ved at analysere proteiner eller biokemiske markører, men det vil ofte (oftest) være særdeles uhensigtsmæssigt og eventuelt i praksis umuligt. Hvilken betydning har alternativets reelle værdi i relation til prænatal diagnostik, hvor hurtige svar og høj sikkerhed er påkrævet?

Patentrettens etiske nødbremse må ikke overfortolkes. Patentrettens forbud udgør ikke et etisk redskab, med hvilket der kan udøves kontrol over genteknologien. En retlig regulering af tilladte anvendelser af teknologier, begrundet etisk, kan ikke alene støttes på patentretten. Eneretten er ikke relevant i forhold til anvendelsen af visse teknologier. Om nationalstaterne tillader teknologier til anvendelse af embryonale stamceller, reproduktiv kloning eller ændring af kønsceller, er patentret-

ten uvedkommende. Selv om direktivet om retlig regulering af bioteknologiske opfindelser eksempelvis udtrykkeligt fastslår, at fremgangsmåder til kloning af mennesker ikke må udnyttes kommercielt og dermed ikke kan patenteres – løser patentretten ikke spørgsmålet om, hvorvidt teknikken lovligt kan anvendes. Patentrettens ærinde er ikke at afgøre, hvorvidt kloning lovligt kan foretages, men derimod at regulere genstanden for og omfanget af patentbeskyttelsen.

I relation til tvangslicenssystemet er det afgørende, at lovgiver anvender det eksisterende system i en bioteknologisk kontekst. I stedet for passivt at afvente en case by case løsning, bør der gribes ind med ændringer i retsgrundlaget, som klart tilkendegiver, i hvilke bioteknologiske sammenhænge tvangslicens aktualiseres. Netop i forbindelse med gendiagnostik, genvacciner mv. kan det forventes, at hensyn som menneskehedens fælles arv, folke- og sundhedshensyn mv. kan berettige en tvangsmæssig indgriben. Her kunne byrden yderligere lettes ved at tilbyde alternativer til den omkostningstunge og tidskrævende domstolsbehandling, eksempelvis Kommissionen.

De nyere anbefalinger, eksempelvis fra Nuffield Council og OECD, peger om ikke i hver sin retning så dog med forskellige grader i vurderingen af nødvendigheden af at gennemføre tiltag, og i hvor omfangsrige tiltagene i givet fald skal være. Det kræver omhu at finde den rette balance mellem fri konkurrence og eneret. En balancegang som kompliceres af etiske vurderinger på det bioteknologiske område. På trods af de mange politiske og forskelligartede intentioner må det konstateres, at de endelige fortolkninger og den konkrete stillingtagen formentlig afgøres step by step efterhånden som EF-domstolen, de nationale domstole og patentmyndighederne får forelagt problemstillingerne til afgørelse. Spørgsmålet er, om en afklaring kan vente så længe?

Litteraturliste til Tine Sommers respons kan rekvireres i Det Ethiske Råds sekretariat (se kontaktoplysninger i kolofonen til redegørelsen).

Med denne redegørelse ønsker Det Ethiske Råd at bidrage til den generelle diskussion af, hvorvidt det etisk set kan forsvares at tage patent på menneskelige gener og stamceller.

Det er Det Ethiske Råds opfattelse, at de nuværende regler angående patenter på humane gener er for uigennemskuelige og komplekse, og at det skaber et demokratisk problem.

I diskussionen mellem patentadministratorer og -jurister, industrirepræsentanter, offentligt og privatansatte forskere og andre eksperter er det usædvanlig vanskeligt for almindelige borgere, politikere, journalister og andre at orientere sig og få klar besked om, hvorfor man skal patentere gener og stamceller, hvordan det skal foregå, og hvad konsekvenserne er. Det skyldes også, at forskellige eksperter ofte er uenige om, hvordan regler og konsekvenser skal forstås.

Rådet håber at bidrage til en mere klar offentlig debat om patenter på gener og stamceller: Hvad dækker de egentlig over, og hvorfor reagerer de fleste mennesker med ubehag ved tanken?

Rådet ser det derfor også som en opgave at give en sammenhængende gennemgang af, hvad patenter på gener og stamceller egentlig indebærer, og hvor problemerne ved dem ligger, så andre end eksperter kan forstå det.

DET ETISKE RÅD

Ravnsborggade 2-4

2200 København N

Tlf: 35 37 58 33

Fax: 35 37 57 55

info@etiskraad.dk

www.etiskraad.dk