

Bioteknologi, patenter og etik

En udtalelse fra Det Ethiske Råd om forholdet mellem
biopatenter og etisk forsvarlig teknologiudvikling



DET
ETISKE
RÅD

03	Forord
----	--------

04	Indledning
----	------------

07	Rådets anbefaling med hensyn til forbuddet mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering af menneskelige fostre
----	---

13	Rådets anbefaling med hensyn til patentbeskyttelse af gensekvenser fra præcisionsforædlede NGT1-planter
----	---

19	Almene opmærksomhedspunkter i forhold til biopatentering som sådan
----	--

21	Oversigt over resten af udtalelsen
----	------------------------------------

22	Første del: Patentsystemet, biopatentering og etiske problemstillinger
----	---

38	Anden del: Etiske problemstillinger i relation til patentering af teknologier til kimlinjeredigering af menneskelige fostre
----	--

56	Tredje del: NGT'er, patentering & etiske problemstillinger
----	---

75	Noter
----	-------

Det Etske Råd udgiver hermed en udtalelse, som omhandler de etiske dilemmaer, der knytter sig til patentering af bioteknologier. Denne udtalelse er blevet til på Rådets eget initiativ på baggrund af et oprindeligt projektforslag omkring "biopatenter og patenter relateret til liv".

Der har (siden 24. oktober 2024) været tilknyttet en arbejdsgruppe til projektet bestående af Christian Gamborg (arbejdsgruppeformand), Mie Oehlenschläger, Birgitte Arent Eiriksson, Stefan Hermann, Jacob Giehm Mikkelsen (udtrådt af arbejdsgruppen, da hans beskikkelse i Rådet ophørte d. 1. februar 2025) og Christine Nellemann (udtrådt af arbejdsgruppen, da hun blev formand for Det Etske Råd d. 16. april 2025).

I forbindelse med projektarbejdet har Rådet trukket på en række personer, som har indvilliget i at dele deres viden og overvejelser. Det drejer sig om seniorrådgiver Anders Braarud Hanssen, Norwegian University of Science and Technology, professor Svend Christensen, Københavns Universitet, direktør Birger Eriksen, Sejet Planteformædling, professor Jacob Giehm Mikkelsen, Aarhus Universitet, lektor Ana Nordberg, Lund University, lektor Asger Mose Wingender, Københavns Universitet, partner Thomas Grotkjær, Novo Holdings, ph.d.-stipendiat Mihail Dishev, University of Edinburgh, professor Michael Broberg Palmgren, Københavns Universitet, professor Meike Burow, Københavns Universitet, patentadvokat og partner Camilla Kiørboe, Potter Clarkson, postdoc-stipendiat Gergana Romanova, Københavns Universitet, analytiker Emmanuel Molding Nielsen, Tænk tanken Europa, direktør for industrianliggende Jacob Bagge Hansen, KMC, formand Thor Gunnar Kofoed, Copa Working Party on Seed, og professor Axel Metzger, Humboldt-Universität zu Berlin. Rådet vil gerne benytte lejligheden til at takke dem alle for at dele deres viden og overvejelser med rådet. En særlig tak til skal lyde til lektor Jakob Wested, Københavns Universitet, som igennem hele projektet har stillet sin patentjuridiske ekspertise til rådighed for Rådet og sekretariatet.

D. 2. juli 2025 var arbejdsgruppen (repræsenteret af arbejdsgruppeformand Christian Gamborg) på besøg hos Sejet Planteformædling.

Udtalelsen er blevet til med sekretariatsbistand fra Kresten Lundsgaard-Leth og blev færdigbehandlet på Rådsmødet d. 18. september 2025.

Christine Nellemann
Formand for Det Etske Råd



Nogle argumenterer for, at hurtig og radikal innovation indenfor bioteknologi- en udgør en regulær forudsætning for, at menneskeheden bliver i stand til at adressere og håndtere nogle af tidens mest presserende udfordringer i relation til bl.a. klimakrise, fødevarer- sikkerhed og sundhed.

Biotechnologiske opfindelser er i fuld gang med at transformere og revolutionere bl.a. sundheds-, energi- og fødevarer- sektoren på en række måder, der vil kunne komme både samfundet og enkeltindivider til gode. Eksempler på biotechnologiske opfindelser med stort, samfundsgavnligt potentiale kunne f.eks. være genterapeutiske behandlingsmetoder, tørkeresistente afgrøder eller klima- og miljøvenligt biobrændstof.

Nogle vil argumentere for, at hurtig og radikal innovation indenfor bioteknologien udgør en regulær forudsætning for, at menneskeheden bliver i stand til at adressere og håndtere nogle af tidens mest presserende udfordringer i relation til bl.a. klimakrise, fødevarer- sikkerhed og sundhed.

Der knytter sig imidlertid en række *etiske spørgsmål* til både udviklingen og anvendelsen af biotechnologiske opfindelser:

- Er det f.eks. tilstrækkeligt sikkert at sætte genredigerede planter ud i naturen?
- I hvilken grad kan man tillade sig at eksperimentere med menneskelige fostre med henblik på at accelerere den biotechnologiske innovation?
- Vil muligheden for dyre, genterapeutiske behandlinger kunne føre til større ulighed i sundhedssektoren?
- Er det forsvarligt at manipulere med naturens eller menneskers genetik?
- Men også: Hvilken form for ejerskabsmodel kan være med til at sikre, at biotechnologiske opfindelser udvikles og anvendes på samfundsgavnlig og etisk forsvarlig vis?

Nogle af de disse bioetiske spørgsmål relaterer sig til, hvad denne udtalelse kalder for *biopatentering* (dvs. patentering af biotechnologiske opfindelser).

Men hvad er egentlig et patent? Patentet er – basalt set – den særlige form for intellektuel ejendomsret, som beskytter teknologiske opfindelser imod at blive kommercielt udnyttet af andre end patenthaveren. Patentretten kan siges at hvile på en art etisk funderet *samfundskontrakt*, hvor samfundet tildeler patenthaveren en fordel (nemlig en slags monopol-ret over den patenterede teknologiske anvendelse i en typisk 20-årig periode) til gengæld for den sandsynlige innovation af potentielt samfundsgavnlig og etisk acceptabel teknologi. Når eneretsperioden udløber er opfindelsen frit tilgængelig for alle. Fordi patentet giver patenthaveren sådanne fordele, har patenter ofte stor betydning for, hvilke teknologier der udvikles såvel som, hvem der efterfølgende har adgang til dem. Et patent medfører dog ikke nogen tilladelse til, at en given opfindelse faktisk må anvendes.

Biopatentering indebærer et væld af forskelligartede, etiske problemstillinger: Patenter er en form for privat ejerskab, men er det etisk forsvarligt, at teknologier, der baserer sig på f.eks. menneskelige stamceller eller naturligt forekommende planter, kan monopoliseres og kommercialiseres af private aktører? Patentets formål er egentlig at sikre samfundsgavnlig teknologiudvikling, men er det tænkeligt, at patentbeskyttelsen i stedet kan komme til at blokere for den ønskede innovation? Patentbeskyttelsen giver et kommercielt incitament til bioteknologisk innovation, men hvad betyder denne model for udviklingen af samfundsgavnlig teknologi til non-kommercielle (f.eks. små eller ressourcetsvage) markeder? Og hvordan kan man sikre sig, at patenter ikke kommer til at bidrage til udviklingen af bioteknologier, hvis anvendelse vil være fuldstændig etisk uacceptabel (f.eks. potentielt miljøskadelige GMO-planter eller menneskelige kloner)?

Patent-etiske overvejelser kan bl.a. forholde sig til, om (i) patentering er den *rette form* for ejendomsbeskyttelse i forhold til en given bioteknologi. Patent-etiske overvejelser kan også se nærmere på, om (ii) der er etiske grunde til at *designe* patentbeskyttelsen af en given bioteknologi på en særlig måde. Endelig kan patent-etiske overvejelser forholde sig til, om (iii) der i nogle tilfælde kan være en etisk grund til direkte at *forbyde* patentering af given bioteknologi. I modsætning til i bl.a. USA indeholder den europæiske patentlovgivning vel at mærke en mulighed for, at man kan umuliggøre patentering af en given bioteknologi *af etiske* grunde.

I de følgende anbefalinger forholder Det Etiske Råd sig til to specifikke biopatent-problemstillinger, ligesom Rådet efterfølgende præsenterer en række overordnede opmærksomhedspunkter omkring de etiske aspekter af biopatentering.

I forbindelse med den første biopatent-case adresserer Rådet primært den følgende problemstilling: Bør man fastholde det eksisterende forbud mod patentering af teknologier til såkaldt kimlinjeredigering af menneskelige fostre (hvorved genredigeringen videreføres til alle senere generationer)?

I forbindelse med den anden biopatent-case tager Rådet stilling til denne problemstilling: Bør gensekvenser fra en særlig klasse af præcisionsforædlede planter, der er udviklede med såkaldt *Nye Genomiske teknikker*, kunne patenteres? Og hvis de bør: Hvordan bør denne patentbeskyttelse være designet?

Udtalelsen adresserer biopatentlovgivning på (i) et *europæisk* niveau. Den forholder sig til (ii) spændingsforholdet mellem nyere teknologi (især CRISPR-Cas9) og ældre lovgivning (Bioteknologi-Direktivet er fra 1998). Udtalelsen berører spørgsmålet om, (iii) hvorvidt og hvordan patentlovgivning kan bidrage til samfundsgavnlig og etisk

acceptabel teknologiinnovation. Den adresserer såvel (iv) landbrug-relateret (grøn) bioteknologi som lægemiddel-relateret (rød) bioteknologi. Den overvejer (v) en politisk aktuel såvel som en mere langsigtet samfundsproblematik. Den forholder sig til henholdsvis (vi) patentering af en bestemt type teknologi (nemlig teknologier til kimlinjeredigering) og patentering af et bestemt produkt (nemlig en præcisionsforædlet gensekvens i en plante). Og den (vii) relaterer sig til en vifte af forskelligartede, etiske principper (som f.eks. nytte, lighed, sikkerhed, integritet og autonomi).

Udtalelsen kan siges at være en selvstændig viderebearbejdelse af to af Rådets tidligere udtalelser: *Udtalelse om genetisk modifikation af kommende mennesker* fra 2016 og udtalelsen *GMO og etik i en ny tid* fra 2019. I disse udtalelser tog Rådet stilling til, hvorvidt markedsførelsen og brugen af to specifikke bioteknologier ville være etisk forsvarlig fra et *reguleringsperspektiv* (dvs. med henblik på, hvorvidt det bør være tilladt at anvende de relevante bioteknologier). I ingen af disse udtalelser forholdt Rådet sig imidlertid for alvor til, hvorvidt – og i givet fald hvordan – de givne bioteknologier bør kunne patenteres. Det er netop dette *patent-etiske aspekt* af begge cases, som Rådet i denne udtalelse adresserer.

Rådet er på det rene med, at udtalelsen ikke præsenterer nogen *udtømmende* stillingtagen til de mangefacetterede etiske problemstillinger, der relaterer sig til biopatentering. I løbet af sit arbejde med biopatentering er rådsmedlemmerne i stigende grad blevet opmærksomme på, at en meningsfuld etisk stillingtagen til, hvorvidt og hvordan en given bioteknologi bør være underlagt patentbeskyttelse, som oftest må komme an på en *konkret analyse af en specifik bioteknologi*.

Selvom det er vanskeligt at komme med meget *generelle* anbefalinger til, hvorvidt og hvordan bioteknologier bør kunne patenteres, præsenterer Rådet ikke desto mindre en række overordnede *opmærksomhedspunkter* omkring de etiske problemstillinger, der knytter sig til biopatentering. Rådet er således opmærksom på den formodentlig uopløselige spænding mellem – på den ene side – behovet for etisk *kontekstsensitivitet* og – på den anden side – patentlovgivningens behov for juridisk *generalitet*.

I forlængelse af de følgende anbefalinger og opmærksomhedspunkter, indeholder udtalelsen en længere redegørelsesdel, der bl.a. gennemgår (bio)patentlovgivning, NGT-planter, teknologier til kimlinjeredigering såvel som de etiske relevante aspekter af patentering af disse bioteknologier. Redegørelsesdelen indeholder således en række juridiske og empiriske afklaringer såvel som en række etik-orienterede argumenter, der tilsammen udgør baggrunden for Rådets positionering.

Rådets anbefaling med hensyn til forbuddet mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering af menneskelige fostre

Verden blev chokeret i 2018, da det blev klart, at den kinesiske forsker He Jiankui havde genredigeret to tvillingefostre med henblik på at gøre begge (fremtidige) børn HIV-resistente. Mange fandt Jiankuis indgreb (som blev udført ved hjælp af CRISPR-Cas9-teknologien) etisk forkastelig, eftersom genredigeringen – ifølge et stort antal kritikere – hverken var blevet udført på en tilstrækkeligt sikker eller ansvarlig måde, ligesom den ikke var godkendt af myndighederne. Selvom et klart flertal altså deler den antagelse, at kimlinjeredigering således *endnu* ikke er tilstrækkeligt sikker eller præcis, er det imidlertid langt fra udelukket, at den kan vise sig at blive det en gang i fremtiden.

Den europæiske patentlovgivning muliggør, at etisk uacceptable bioteknologier ikke skal kunne få meddelt (dvs. tildelt) patent, eftersom samfundet hverken ønsker at sanktionere eller præmiere udviklingen af denne slags teknologier. Den europæiske patentlovgivning indeholder pt et eksplicit forbud imod patentering af teknologier til netop kimlinjeredigering, som er etisk begrundet. Nogle vil imidlertid argumentere for, at det på ingen måde er klart, at *enhver* anvendelse af teknologier til kimlinjeredigering (som vil blive videreført til enhver fremtidig generation) skulle være etisk uacceptabel. Teknologiens potentiale for f.eks. helbredelse af sjældne sygdomme (så som cystisk fibrose), for genetisk "vaccinering" af hele befolkningsgrupper såvel som for f.eks. – med endnu mere kontroversielle eksempler – kosmetisk eller intelligensmæssig forbedring af fremtidige mennesker kan således – ifølge dette modstandspunkt – anses for at være etisk acceptabel og endog ønskværdige. På baggrund af disse eller lignende argumenter mener nogle, at det eksisterende forbud imod patentering af teknologier til kimlinjeredigering enten bør ændres eller afskaffes. På den modsatte side af denne patent-etiske debat står de, der stadig betragter teknologier til kimlinjeredigering som etisk uacceptabel, hvorfor de ønsker at fastholde det eksisterende patentforbud mod en enhver sådan teknologi.

Rådsmedlemmer

Christine Nellemann
Anette Hygum
Berit Andersen
Christian Gamborg
Svend Brinkmann
Merete Nordentoft

Anbefaling 1a

6 rådsmedlemmer anbefaler, at forbuddet mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering ikke længere bør omfatte teknologier til medicinsk- terapeutiske anvendelser

Til grund for deres anbefaling har Rådsmedlemmerne især lagt vægt på én eller flere af de følgende overvejelser:

- **Nogle medlemmer påpeger**, at teknologier til kimlinjeredigering har stort samfundsgavnligt potentiale i forbindelse med f.eks. behandling af sjældne sygdomme (for enkeltindivider) såvel som sygdomsforebyggelse (for hele befolkningsgrupper). Da medlemmerne antager, at tilladelsen af patenter både vil befordre udviklingen af sådanne teknologier, anbefaler de, at der fremadrettet bør kunne meddeles patent på visse kimlinjeredigeringsteknologier.
- **Nogle medlemmer mener**, at etisk begrundede totalforbud mod patentering kun bør træde i kraft, når enhver tænkelig anvendelse af en given bioteknologi er åbenlyst etisk uacceptabel eller stærkt kontroversiel (f.eks. i forbindelse med bioteknologier, hvis anvendelse indebærer kloning af mennesker). Selvom visse anvendelser af kimlinjeredigeringsteknologier kan siges at være så etisk uacceptable og kontroversielle, at de forsat bør være undtaget fra patent, mener medlemmerne ikke, at anvendelser med henblik på f.eks. sygdomshelbredelse eller -forebyggelse på nogen indiskutabel måde kan siges at krænke menneskets værdighed. Medlemmerne anbefaler derfor, at patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering bør kunne meddeles.

Læs videre på næste side →

- **Nogle medlemmer ønsker** at gøre tydeligt opmærksom på, at tilladelsen af patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering hverken er ensbetydende med tilladelsen af forskning (f.eks. med menneskelige fostre) eller godkendelse til markedsliggørelse og anvendelse af de patenterede teknologier, som samfundet vurderer til at være medicinsk risikabel eller på anden vis etisk uacceptabel. Medlemmerne understreger, at den slags tilladelser må afhænge af såvel faglig ekspertise som demokratiske processer (f.eks. via offentlig debat og politisk regulering), der ikke relaterer sig til patentsystemet.
- **Nogle medlemmer mener**, at en kvalificeret stillingtagen til teknologier til kimlinjeredigering har som forudsætning, at disse teknologier først bliver tilstrækkeligt udviklede. Da patenter antages at stimulere teknologi-innovation, vil patenter på teknologier til kimlinjeredigering formodentlig medføre, at man på sigt vil få bedre mulighed for at tage etisk stilling til på et oplyst grundlag, om man bør tillade anvendelsen af en given teknologi til kimlinjeredigering eller ej. Medlemmerne anbefaler af samme grund, at visse patenter på teknologier til kimlinjeredigering, hvis anvendelse ikke vil være åbenlyst etisk uacceptabel, bør kunne meddeles.
- **Nogle medlemmer er bekymrede** for, at fastholdelsen af det eksisterende patentforbud mod teknologier til kimlinjeredigering kan komme til at betyde, at én type etiske argumenter (især med henblik på værdighed) på uafbalanceret vis vil blive favoriseret på bekostning af alternative argumenttyper (især med henblik på sundhed). Medlemmerne anbefaler derfor, at patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering bør kunne meddeles.
- **Nogle medlemmer foreslår**, at en model for, hvilke kimlinjeredigerings-teknologier der bør kunne meddeles patent på, med fordel kunne basere sig på en distinktion mellem (i) medicinsk-terapeutiske anvendelser (som alt andet lige bør kunne patenteres) henholdsvis (ii) ikke-medicinske anvendelser (som alt andet lige ikke bør kunne patenteres).

Rådsmedlemmer

Ida Donkin
 Grete Christensen,
 Birgitte Arent Eiriksson
 Knud Kristensen
 Ayo Wahlberg
 Rasmus Willig
 Mie Oehlenschläger
 Stefan Hermann
 Lise Müller
 Mikkel Wold

Anbefaling 1b

10 rådsmedlemmer anbefaler, at forbuddet mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering bør fastholdes i dets nuværende form

Ingen af rådsmedlemmerne har ønsket at give udtryk for den holdning, at enhver fremtidig teknologi til kimlinjeredigering uden videre kan betragtes som værende etisk-kategorisk uacceptabel. Når medlemmerne alligevel anbefaler, at det eksisterende forbud mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering fastholdes, har de især lagt vægt på én eller flere af de følgende overvejelser:

- **Nogle medlemmer mener ikke**, at det i praksis kan lade sig gøre at drage et klart skel mellem etisk acceptable og etisk uacceptable teknologier til kimlinjeredigering. At tillade patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering risikerer derfor at blive en de facto-blåstempling af udviklingen af kimlinjeredigeringsteknologier, hvis anvendelse vil kunne være fuldstændig etisk uacceptabel (f.eks. til den ikke-medicinske forbedring af egenskaber hos fremtidige mennesker eller til skabelsen af transhumane væsener). Da tilladelse af patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering således risikerer at blive til en sanktionering af kimlinjeredigeringsteknologier i det hele taget, anbefaler medlemmerne af forsigtighedshensyn, at det eksisterende patentforbud fastholdes.
- **Selvom patentet egentlig ikke har noget at gøre med**, hvorvidt en given bioteknologi kan anvendes eller ej, mener nogle medlemmer alligevel, at der kan være grund til at frygte en etisk problematisk glidebane: Når først teknologier til kimlinjeredigering er udviklede, vil det i praksis være langt mere sandsynligt, at de med tiden godkendes til salg og brug. Givet de irreversible, vidtrækkende, uforudsigelige, ukontrollerbare og – i værste fald – svært skadelige modifikationer, som kimlinjeredigering vil kunne medføre, bør man have langt bedre overblik over, om sådanne teknologier er tilstrækkelig sikre og præcise, inden man tillader patentbeskyttelse af dem.

Læs videre på næste side →

Medlemmerne er altså bekymrede for, om tilladelse af patenter på visse teknologier til kimlinjeredigering risikerer at blive et afgørende, første skridt i en de facto-deregulering af disse teknologier, hvorfor de anbefaler at forbuddet mod sådanne patenter fastholdes.

- **Nogle medlemmer vurderer**, at kimlinjeredigering kun vil være oplagt at bruge i meget sjældne tilfælde; både fordi der er enklere alternativer (som f.eks. ægsortering), og fordi der er lange udsigter til, at sådanne teknologier vil kunne blive tilstrækkeligt rentable, præcise og sikre. Medlemmerne opfatter det derfor som mere hensigtsmæssigt at kanalisere de begrænsede samfundsressourcer hen imod innovationen af alternative behandlingsteknologier. Den eksisterende patentundtagelse kan ses som et værktøj til netop en sådan kanalisering væk fra teknologier til kimlinjeredigering. Medlemmerne anbefaler derfor, at der fortsat ikke bør kunne meddeles patent på teknologier til kimlinjeredigering.
- **Nogle medlemmer er skeptiske overfor den overordnede måde**, hvorpå patentsystemet bidrager til kommercialiseringen og kapitaliseringen af udviklingen og anvendelsen af bioteknologier, som burde komme alle borgere til gode, og som burde være under klar demokratisk kontrol. Disse medlemmer er således åbne for, at samfundet investerer i udviklingen af potentielt samfundsgavnligt og etisk acceptable kimlinjeredigerings-teknologier til medicinsk-terapeutiske formål. Medlemmerne ønsker i denne forbindelse at udtrykke bekymring over, at patentbeskyttelse risikerer at føre til (i) underudvikling af non-kommercialiserbare produkter, (ii) til blokering af den ønskede teknologi-innovation (via dyre og uigennemskuelige licensafgifter) såvel som til (iii) urimelige priser på de udviklede teknologier (på en måde der vil favorisere ressourcerstærke nationer eller borgere på uacceptabel vis og i værste fald vil kunne bidrage til produktionen af en genetisk over- og underklasse).
- **Nogle medlemmer mener**, at der er grund til at være særligt skeptisk over for teknologier til kimlinjeredigering af mennesker, som der pt er klar international enighed om ikke at tillade i nogen eksisterende version. Denne konsensus vil skulle ændre sig, før det kan blive etisk acceptabelt at tilskynde innovationen af sådanne teknologier via udsigten til patentbeskyttelse.

Læs videre på næste side →

- **Nogle medlemmer udtrykker bekymring for**, om tilladelsen af patenter på teknologier til kimlinjeredigering risikerer at blive et led i en proces, hvor menneskehedens diversitet vil blive kompromitteret (fra et evolutionsbiologisk og sundhedsmæssigt standpunkt). Et aspekt heraf er også, at samfundets tolerance over for menneskelig diversitet (både psykisk og fysisk) på problematisk vis risikerer at blive mindre.

Muligt argument for, hvorfor man bør droppe det eksisterende forbud mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering

Medlemmerne er opmærksomme på, at en bestemt forståelse af patentsystemet kan lægge op til, at man bør kunne få patent på teknologier til kimlinjeredigering. Medlemmerne ønsker derfor at gøre opmærksom på ét muligt argument for tilladelsen af sådanne patenter:

- Man kan argumentere for det synspunkt, at det hverken kan eller bør være patentsystemets opgave at tage etisk stilling til, hvorvidt anvendelsen af en given bioteknologi er etisk problematisk eller ej. Patentsystemet hviler først og fremmest på en tekno-legal diskurs, som hverken er skabt eller velegnet til at tage stilling til etiske problemstillinger på en kvalificeret måde, hvorfor patent-systemet både bør være teknologi-neutralt (det er det i forvejen) og etik-neutralt (det er det i USA). En etisk stillingtagen til udviklingen og anvendelsen af bioteknologiske opfindelser er en væsentlig opgave, som netop derfor bør finde sted via demokratiske debat- og beslutningsprocesser (f.eks. via offentlig samtale og politisk regulering) snarere end via uigennemsigtige, patentjuridiske bestemmelser. Et sådant argument for tilladelsen af patenter på teknologier til kimlinjeredigering behøver vel at mærke ikke at skulle opfattes som en etisk tilslutning til kimlinjeredigering.

Rådets anbefaling med hensyn til patentbeskyttelse af gensekvenser fra præcisionsforædlede NGT1-planter

En ny generation af potentielt samfundsgavnige planter er på vej. Via såkaldt Nye Genomiske Teknikker (NGT) (som f.eks. Crispr-Cas9) er det muligt at præcisionsforædle planter med en lang række ønskværdige egenskaber på en relativt billig, hurtig og præcis måde. I Europa har der historisk set været stor skepsis omkring genmodificerede planter (GMO'er), som der pt også er meget omfattende reguleringskrav til. En særlig klasse af præcisionsforædlede planter, nemlig de såkaldte NGT1-planter, kan imidlertid nu forædles med så stor præcision og uden indførslen af fremmed, genetisk materiale, at mange argumenterer for, at reguleringen af disse planter bør blive sidestillet med reguleringen af konventionelt forædlede planter. NGT1-planterne står hermed – med en vis sandsynlighed – overfor i den nære fremtid at kunne ramme de europæiske markeder uden at støde på store, regulatoriske forhindringer. Et par konkrete eksempler på NGT1-planter kunne f.eks. være en hvedesort med særligt højt udbytte eller en stivelseskartoffel, der er modstandsdygtig overfor skimmelsygdomme. Gensekvenser fra NGT1-planter vil i udgangspunktet kunne patenteres i Europa, men der hersker ikke desto mindre uenighed omkring, hvorvidt og hvordan sådanne gensekvenser bør kunne patenteres. Med til denne diskussion hører, at planter med NGT1-gensekvenser ikke vil kunne skelnes fra gensekvenser i naturligt forekommende og konventionelt forædlede plantesorter, hvorfor det særlige ved NGT1-planter altså primært består i den tekniske proces, hvormed de er blevet frembragt. Mens patenttilhængere på den ene side argumenterer for, at investeringerne i den essentielle innovation af NGT1-planter afhænger af patentbeskyttelse, frygter patent-skeptikere på den anden side, at disse patenter vil kunne komme til at blokere for den konventionelle planteforædling. Konflikten er i høj grad at forstå som en uenighed om, hvorvidt NGT1-planter fremadrettet bør opfattes og behandles som konventionelle plantesorter, eller om de snarere bør forstås og (patent)beskyttes som bioteknologiske opfindelser, der kræver en særlig form for beskyttelse.

Et par indledende kommentarer til Rådets anbefalinger i forbindelse med spørgsmålet om, hvorvidt gensekvenser fra NGT1-planter bør være omfattede af patentbeskyttelse:

- **I de følgende anbefalinger** forholder Rådet sig udelukkende til de etiske aspekter af NGT1-problemstillingen, der relaterer sig til patentering. Rådets positionering er således en etisk stillingtagen til, hvilken form for intellektuel ejendomsbeskyttelse, NGT1-planter bør være underlagt.

- **I de følgende anbefalinger** fokuserer Rådet først og fremmest på, hvad patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter vil kunne komme til at betyde for planteforædlingen i Europa.
- **Ambitionen med Rådets følgende anbefalinger** er primært at adressere en principiel problemstilling: Bør gensekvenser fra planter kunne patenteres, hvis disse er identiske med gensekvenser i naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter?

Rådsmedlemmer

Stefan Hermann
Christine Nellesmann
Christian Gamborg
Birgitte Arent Eiriksson

Anbefaling 2a

4 rådsmedlemmer anbefaler, at der bør kunne tages patent på gensekvenser fra NGT1-planter under den betingelse, at den fulde forædlerundtagelse indbygges i patentbeskyttelsen

Til grund for deres anbefaling har rådsmedlemmerne især lagt vægt på én eller flere af de følgende overvejelser:

- **Nogle medlemmer mener**, at det er etisk uacceptabelt at tildele patentbeskyttelse til rene natur-opdagelser. Gensekvenser fra NGT1-planter er imidlertid ikke at betragte som rene opdagelser. De er i stedet teknologiske opfindelser, som det derfor vil være etisk forsvarligt at tildele patentbeskyttelse. Medlemmerne anbefaler af samme grund, at der bør kunne tildeles patenter til gensekvenser fra NGT1-planter under den betingelse, at den fulde forædlerundtagelse indbygges i patentbeskyttelsen.
- **Nogle medlemmer ønsker at påpege**, at patentsystemet faktisk muliggør innovationsmæssig åbenhed og vidensdeling på en etisk velafbalanceret og samfundsgavnlig facon. Patentbeskyttelsen indebærer således, at (i) det patenterede produkt skal lægges offentligt frem, så (ii) andre frit kan reproducere produktet, når patentbeskyttelsen er udløbet.

Læs videre på næste side →

Medlemmerne mener af disse grunde, at patenter på gensekvenser fra NGT1-planter bør kunne meddeles under den betingelse, at den fulde forædlerundtagelse indbygges i patentbeskyttelsen.

- **Nogle medlemmer påpeger dog samtidig**, at patenter på NGT1-gensekvenser risikerer at komme til at blokere for udviklingen af potentielt samfundsgavnige planter. Patenter på gensekvenser fra NGT1-planter vil således beskytte planteegenskaber, der også ville kunne være opstået rent naturligt eller gennem konventionel forædling. Sådanne patenter vil derfor kunne komme til at blokere for den frie og lige adgang til plante-genomet, som plante-forædlerne i dag er sikrede via den såkaldte forædlerundtagelse. Medlemmerne mener derfor, at patenter på gensekvenser fra NGT1-planter kun bør kunne meddeles, hvis den fulde forædlerundtagelse indbygges i patentbeskyttelsen.
- **Nogle medlemmer gør opmærksom på**, at plante-forædling bygger på omfattende tilpasning til lokale vækstbetingelser. Af samme grund frygter medlemmerne, at plante-forædling ikke lader sig skalere på samme måde som f.eks. lægemiddel- eller softwareudvikling. Patentbeskyttelsens favorisering af multinationale selskaber, der har ressourcerne til industriel skalering mod et globalt marked, risikerer således at føre til underudvikling af planter til små eller ressourcesvage markeder på en – mhp. fødevarer-sikkerheden – etisk uacceptabel vis. Medlemmerne mener af samme grund, at NGT1-gensekvenser kun bør kunne patenteres, hvis den fulde forædlerundtagelse bliver indbygget i patentbeskyttelsen.
- **Nogle medlemmer har tiltro til**, at det i øvrigt vil være muligt at designe patentlovgivningen omkring NGT1-planter på en sådan måde, at lovgivningen imødegår nogle af de problematiske konsekvenser, som patentbeskyttelsen eventuelt vil kunne medføre (f.eks. med henblik på (i) innovationsblokerende patenter, (ii) urimelig prissætning eller (iii) manglende opfindelseshøjde på patenterede gensekvenser). Medlemmerne ønsker dog ikke at tage stilling til, hvordan patentbeskyttelsen for gensekvenser fra NGT1-planter konkret kunne designes.
- **Nogle medlemmer påpeger**, at begrænsningen af patentbeskyttelsen via den fulde forædlerundtagelse stadig rummer så meget patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter, at der fortsat vil være et tilstrækkeligt stort, kommercielt incitament til (både for multinationale virksomheder og små startup- eller spinout-virksomheder) at investere i – og bruge ressourcer på – udviklingen af NGT1-planter.

Rådsmedlemmer

Ida Donkin
 Knud Kristensen
 Ayo Wahlberg
 Rasmus Willig
 Mie Oehlenschläger
 Mikkel Wold
 Anette Hygum
 Merete Nordentoft,
 Berit Andersen
 Grete Christensen
 Lise Müller
 Svend Brinkmann

Anbefaling 2b

12 rådsmedlemmer anbefaler, at der ikke bør kunne tages patent på gensekvenser fra NGT1-planter

Til grund for deres anbefaling har Rådsmedlemmerne især lagt vægt på én eller flere af de følgende overvejelser:

- **Nogle medlemmer ønsker at fremhæve**, at distinktionen mellem patenterbare opfindelser (f.eks. gensekvenser fra en klassisk GMO-plante) og ikke-patenterbare opdagelser (f.eks. naturligt forekommende planter) også dækker over en etisk grundforskel: Naturlige planter og planteegenskaber bør – i modsætning til teknologiske opfindelser – således ikke kunne underlægges den form for monopolagtig ejendomsbeskyttelse, som patentbeskyttelsen udgør. Da gensekvenser fra NGT1-planter producerer egenskaber, som vil være identiske med naturligt forekommende planteegenskaber, mener medlemmerne følgelig ikke, at sådanne patenter bør kunne meddeles.
- **Nogle medlemmer understreger**, at de anser planteforædling som værende væsensforskellig fra andre typer af bioteknologi-innovation. Planter er selve grundlaget for al liv såvel som klart størstedelen af al fødevareproduktion. Der er derfor tungtvejende grunde til at operere ud fra et etisk forsigtighedsprincip, før man overvejer at tillade patenter på gensekvenser fra NGT1-planter, så længe der eksisterer en reel risiko for, at sådanne patenter vil kunne blokere for den konventionelle planteforædling. Medlemmerne mener følgelig, at disse patenter ikke bør kunne meddeles.
- **Nogle medlemmer påpeger**, at patenter på NGT1-gensekvenser risikerer at komme til at blokere for udviklingen af potentielt samfundsgavnige planter. Patenter på gensekvenser fra NGT1-planter vil således beskytte planteegenskaber, der også ville kunne være opstået rent naturligt eller gennem konventionel forædling. Sådanne patenter vil derfor kunne komme til at blokere for den frie og lige adgang til plante-genomet, som forædlerne i dag er sikrede via den såkaldte forædlerundtagelse.

Læs videre på næste side →

Medlemmerne mener derfor, at patenter på gensekvenser fra NGT1-planter ikke bør kunne meddeles.

- **Nogle medlemmer gør opmærksom på**, at planteforædling bygger på omfattende tilpasning til lokale vækstbetingelser. Af samme grund frygter medlemmerne, at planteforædling ikke lader sig skalere på samme måde som f.eks. lægemiddel- eller softwareudvikling. Patentbeskyttelsens favorisering af multinationale agrokemi- og bioteknologi-selskaber, der har ressourcerne til industriel skalering mod et globalt marked, risikerer således at føre til underudvikling af planter til små eller ressourcesvage markeder på en – med hensyn til fødevarer-sikkerheden – etisk uacceptabel vis. Medlemmerne mener derfor, at NGT1-gensekvenser ikke bør kunne patenteres.
- **Nogle medlemmer ønsker at pege** på en række yderligere grunde til, at den ønskede innovation sandsynligvis godt vil kunne finde sted uden patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter: (i) Omkostningerne i forbindelse med udvikling og godkendelse af en NGT1-plante vil formodentlig være langt lavere end udvikling og markedsførelse af traditionelle GMO-planter, hvorfor patentbeskyttelsens kompensation ikke forekommer at være nødvendig. Rådsmedlemmerne vil i øvrigt påpege, at (ii) den konventionelle planteforædling i Europa synes at fungere særdeles godt under den eksisterende plantenyhedsbeskyttelse, som netop er designet, så den passer til det særlige ved planteforædling.
- **Medlemmerne understreger**, at patenter på rent tekniske fremgangsmåder til fremstilling af NGT1-planter stadig bør kunne tildeles.

Mulige argumenter for, hvorfor man bør kunne patentere gensekvenser fra NGT1-planter

Medlemmerne er opmærksomme på, at der uden tvivl kan anføres seriøse argumenter for, hvorfor gensekvenser fra NGT1-planter bør kunne patenteres. Medlemmerne ønsker derfor at præsentere ét muligt kerneargument for en sådan patentbeskyttelse:

- Mange antager, at patentbeskyttelse typisk befordrer en hurtigere og mere radikal innovation af bedre produkter inden for de fleste teknologisektorer. Denne antagelse baserer sig ikke mindst på det kommercielle incitament, som patentets monopolagtige eneret til anvendelse af det patenterede produkt medfører. Hvis omkostningerne i forbindelse med højhastigheds-innovation af maksimalt samfundsgavnlig NGT1-planter viser sig at være væsentlig højere end omkostningerne forbundet med konventionel planteforædling, må afvisningen af patenter på gensekvenser fra disse planter forventes at have negative konsekvenser. Dette skyldes ikke mindst, at risikovilligheden hos bl.a. spinout- og startup-virksomheder såvel som investeringsvilligheden hos multinationale agrokemi- og bioteknologi-virksomheder med rimelig stor sikkerhed vil afhænge af disse virksomheders udsigt til patentbeskyttelse. Fra dette perspektiv vil afvisningen af patenter på gensekvenser fra NGT1-planter således med rimelig sandsynlighed risikere at medføre, at udviklingen af NGT1-planter i Europa kommer til at foregå med lavere hastighed, ligesom udviklingen vil resultere i plantesorter af ringere kvalitet.

Almene opmærksomhedspunkter i forhold til biopatentering som sådan

Det Etske Råd ønsker afslutningsvist at gøre opmærksom på en række etiske problemstillinger, der gælder for biopatentering i det hele taget:

- Det fundamentale skel mellem patenterbare opfindelser og ikke-patenterbare opdagelser kan være særligt vanskeligt at drage inden for det bioteknologiske felt. Rådet ønsker at gøre opmærksom på, at diskussionen af denne distinktion altid delvist må afhænge af en etisk stillingtagen til, hvad der bør kunne underlægges patentbeskyttelse.
- Det er dybest set et *både åbent og kompliceret spørgsmål*, hvorvidt og hvornår patenter bidrager produktivt til teknologi-innovation, eller om patenter i stedet risikerer at blokere for en sådan innovation. Det er samtidig ofte vanskeligt at tage stilling til, om patentering bidrager til teknologi-innovation, som kan betragtes som samfundsgavnlig og etisk værdifuld. Rådet ønsker her at gøre opmærksom på, at en meningsfuld stillingtagen til spørgsmålet om, hvorvidt og hvordan patentbeskyttelse bidrager til – eller risikerer at blokere for – samfundsgavnlig og etisk acceptabel teknologi-innovation altid må komme an på en konkret *stillingtagen* til den specifikke bioteknologi.
- Rådet ønsker at påpege, at samfundet i højere grad bør diskutere og tage stilling til, hvorvidt det overhovedet kan og bør være patentsystemets opgave at tage stilling til, hvorvidt anvendelsen af en given bioteknologi er etisk acceptabel. I f.eks. USA indeholder patentsagsbehandlingen ikke en sådan etik-stillingtagen, som i stedet er overladt til andre typer af debat, lovgivning, regulering og domstole. For så vidt som man mener, at det er patentsystemets opgave at tage etisk stilling, bør man forholde sig til, (i) hvorvidt den europæiske patentlovgivnings eksisterende kriterier for etisk stillingtagen er acceptable, hvorvidt (ii) patentsystemets repræsentanter har de nødvendige kompetencer og ressourcer til at komme med en kvalificeret, etisk vurdering såvel som, (iii) hvad man i praksis kunne gøre for at optimere eller supplere patent-sagsbehandlingens etiske stillingtagen til bioteknologiske opfindelser.
- Rådet ønsker at gøre opmærksom på, at patentbeskyttelse ofte kan føre til former for etisk problematisk ulighed, hvilket samfundet i højere grad bør debattere og tage stilling til. Rådet vil særligt pege på risikoen for, at bio-patenter

kan medføre (i) potentielt utilstrækkelig udvikling af non-kommercialiserbare bioteknologiske produkter (availability) såvel som til (ii) potentielt urimelig pris-sætning på kommercialiserede, bioteknologiske produkter (affordability).

- Patentlovgivning er et juridisk kompleks af internationale traktater og institutioner, som det er vanskeligt at overskue, tage stilling til og forandre. Rådet ønsker til slut at gøre opmærksom på den etisk-principielle pointe, at juridiske systemer altid afhænger af politiske beslutninger, som igen afhænger – eller burde afhænge – af etiske overvejelser, som det derfor er værd at gøre sig. Også når det kommer til patentlovgivning i relation til bioteknologiske opfindelser.

Den følgende redegørelse er opdelt i tre overordnede dele.

Første del fremstiller patentet som en form for intellektuel ejendomsret, der – på forskellig vis – beskytter teknologiske opfindelser med henblik på befordringen af samfundsgavnlig teknologi-innovation. Herefter fremstilles patentering af bioteknologiske opfindelser med særligt fokus på det europæiske patentsystem. Med udgangspunkt i EU's såkaldte Bioteknologi-Direktiv fremstilles herpå den særlige mulighed for at undtage opdagelser fra patentbeskyttelse af etiske grunde. Første del slutter af med at præsentere en række etiske spørgsmål og problemstillinger, der knytter sig til biopatentering.

Anden del forholder sig til en specifik biopatent-problemstilling: Bør det eksisterende forbud mod patentering af teknologier til kimlinjeredigering af mennesker opretholdes, modereres eller fjernes? Denne del af redegørelsen forklarer indledningsvist kimlinjeringsteknologier, deres potentielle anvendelse såvel som de etiske konflikter, der knytter sig hertil. Teksten forklarer herpå det eksisterende forbud mod patentering af kimlinjeredigeringsteknologier og overvejer afslutningsvist en række argumenter for enten at bevare, ændre eller droppe dette forbud.

Tredje del forholder sig til endnu en specifik biopatent-problemstilling: Bør gensekvenser fra præcisionsforædlede NGT1-planter kunne patenteres? Teksten fremstiller forskellige former for planteforædling, inden den væsentlige distinktion mellem såkaldte NGT1- og NGT2-planter forklares. Herpå beskrives forskellen mellem patent- og såkaldt plantenyhedsbeskyttelse, inden en række argumenter for og imod patentering af gensekvenser fra NGT1-planter gennemgås.

Patentsystemet, biopatentering og etiske problemstillinger

Ejendomsretten og intellektuel ejendomsret

Patentet er en form for intellektuel ejendomsret.¹ For at indkredse, hvad intellektuel ejendomsret er, og hvilken specifik form for intellektuel ejendomsret, patentet er, vil denne redegørelsestekst først tage et kort kig på ejendomsretten som sådan.

Ejendomsretten er én af det moderne samfunds grundlæggende rettigheder. Modernitetens begrundelse for ejendomsretten føres ofte tilbage til den engelske filosof John Locke, der argumenterede for, at der eksisterer *naturgivne rettigheder* til bl.a. liv, frihed og privat ejendom, som bør anerkendes i og af ethvert samfund. I § 73 af Det Danske Riges Grundlov omtales ejendomsretten eksplicit som værende "ukrænkelig".²

Helt basalt indebærer ejendomsretten en (i) *ejerskabs-relation* mellem ejeren og det ejede såvel som en (ii) *rettigheds-relation* mellem ejeren og resten af samfundet. Ejendomsretten er fundamentalt set en juridisk sikring af en given ejers ret til at bruge, kontrollere og disponere over sin givne ejendom.

Begrundelsen for ejendomsretten kan variere. Førnævnte Locke formulerede det på den måde, at individet har en naturgiven ret til *frugterne af sit eget arbejde*, så længe man efterlader *nok til andre*. Her er altså tale om et – ifølge dette perspektiv – legitimt retskrav, som tilkommer *individet*.³ En mere *samfundsomorienteret* begrundelse for ejendomsretten går på, at den private ejendomsret er en grundbetingelse for markedsøkonomien, som ofte antages at udgøre en effektiv og velfungerende ramme for forøgelse af samfundets samlede ressourcer.⁴ Ifølge denne forståelse hænger ejendomsrettens hensyn til private rettigheder uløseligt sammen med, hvordan produktionen af *kollektive goder* kan sikres.

Meget få argumenterer imidlertid for et fuldstændig *ureguleret* marked. En væsentlig diskussion handler følgelig om at tage stilling til, i hvilket omfang og på hvilken måde markedet skal organiseres og reguleres. Med til denne diskussion hører debatten om, *hvordan en samfundsgavnlig organisering og regulering af ejendomsretten ser ud*.

Patentet er en form for intellektuel ejendomsret, som adskiller sig fra *andre typer* af intellektuel ejendomsret som f.eks. varemærket (*trademark*) og ophavsretten (*copyright*).⁵

Varemærker er tegn som f.eks. navne, logoer og slogans, igennem hvilke forbrugeren bliver i stand til at skelne én virksomheds tjenester eller varer fra en anden virksomheds tjenester eller varer. Foruden dette hensyn til forbrugeren beskytter varemærket en given virksomhed imod ulovlig kopiering og misbrug af dens ydelser.

Ophavsretten er – for sit vedkommende – en juridisk beskyttelsesform, der kan gives til skaberne af originale værker inden for bl.a. film, litteratur og kunst.

Det er f.eks. ophavsretten, som krænktes, når et individ downloader en film og uploader den til streamingtjeneste uden tilladelse fra ophavsrettighedshaveren. Der er herimod tale om en varemærkekrænkelser, når en virksomhed f.eks. kopierer en anden virksomheds logo på ét af sine egne produkter med henblik på videresalg.

Opdagelser og opfindelser

Patentet en form for *juridisk beskyttelse*. Mediehistoriker Siva Vaidhyanathan formulerer den simple huskeregel for forskellen mellem patentet og ophavsretten, at ophavsretten er for digte, mens patenter er for musefælder.⁶

Patentrettens formål består fundamentalt set i at beskytte *opfindelser*. Opfindelser udgør hermed en distinkt, immaterialretslig kategori, der må holdes adskilt fra f.eks. kunstværker og virksomhedslogoer.

Heri ligger også, at såkaldt rene opdagelser ikke er patenterbare. Patentretten hviler i det helet taget på en *fundamental distinktion mellem opdagelser og opfindelser*: *Opfindelser er potentielt patenterbare, mens opdagelser er principielt ikke-patenterbare*.

Eksempler på patenterbare opfindelser kunne være en støvesugerpumpe, en AI-mikrochip, en proces til fremstilling af en kemisk forbindelse, et nyt lægemiddel eller en såkaldt GMO (dvs. en genmodificeret organisme).

Eksempler på ikke-patenterbare opdagelser kunne være en videnskabelig teori, en matematisk metode, en abstrakt ide såvel som naturligt forekommende dyrearter, plantesorter og (menneskelige) gensekvenser.

Enhver opdagelse kan være genstand for videnskabelig afdækning, undersøgelse og kortlægning. For enhver opdagelse gælder det desuden, at den *ikke* er resultatet af en kontrolleret, teknisk og anvendelsesorienteret fremstillingsproces, men at den antages at eksistere uafhængigt heraf.



Patentretten hviler i det helet taget på en fundamental distinktion mellem opdagelser og opfindelser: Opfindelser er potentielt patenterbare, mens opdagelser er principielt ikke-patenterbare

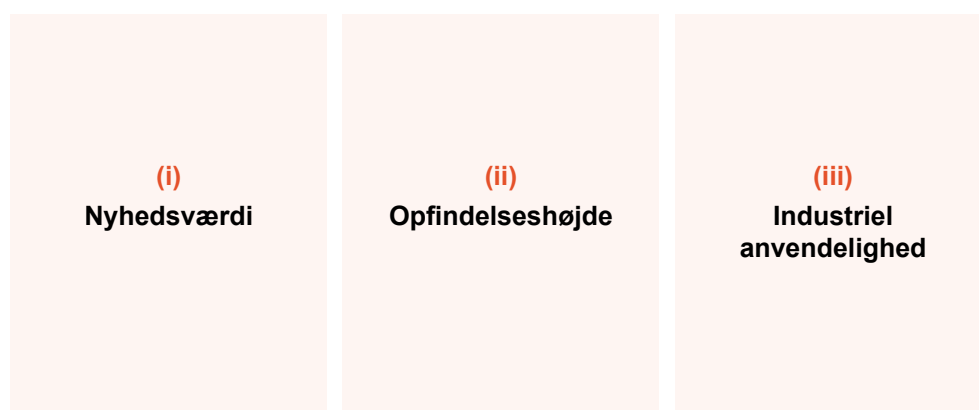
Det er med til at komplicere sagen, at det – især i forbindelse med bioteknologiske opfindelser – *ikke altid er klart*, præcis hvor og hvordan man skal drage skellet mellem opdagelser og opfindelser.⁷

Kriterier for patenterbarhed

Potentielt patenterbare opfindelser kan være et (i) specifikt *produkt*, en (ii) specifik *anvendelse* af et produkt såvel som den (iii) specifikke *proces*, der bruges til fremstillingen af et givent produkt (dvs. et såkaldt *fremgangsmådepatent*).

Patentretten dikterer, at bestemte *kriterier* skal være indfriet, før en opfindelse rent faktisk kan få meddelt (dvs. tildelt) patent.⁸ Det drejer sig om de såkaldte *patenterbarhedskriterier*.

De fundamentale patenterbarhedskriterier er de følgende:



Her følger en kort gennemgang af disse tre patenterbarhedskriterier.⁹

I kriteriet om nyhedsværdi ligger, at opfindelsen ikke allerede må være *kendt af offentligheden*. Dette betyder i praksis, at offentliggørelsen af en given opfindelse, som ingen endnu har taget patent på, de facto umuliggør, at der senere kan fås patent på opfindelsen.¹⁰

Kriteriet om opfindelseshøjde går på, at opfindelsen i tilstrækkelig grad skal *adskille* sig fra eksisterende løsninger og opfindelser på området.

Kriteriet om industriel anvendelighed indikerer, at opfindelsen skal kunne anvendes til et praktisk *formål* i en industriel-kommerciel sammenhæng såvel som, at den industrielle anvendelighed skal være tydeligt fremstillet i patentansøgningen.

Det er ikke altid fremhævet som ét af de primære patenterbarhedskriterier, men det gælder i øvrigt som et ufravigeligt krav til en potentielt patentbar opfindelse, at enhver patentansøgning skal indeholde en så tilstrækkeligt *klar beskrivelse* af opfindelsen, at enhver kompetent fagperson inden for feltet i princippet vil skulle kunne reproducere og praktisere den efterfølgende.¹¹

Patentets økonomiske rationale og patentsystemets politiske rationale

Opfinderen eller virksomheden, der opnår patent på sin industrielt anvendelige opfindelse, erhverver sig først og fremmest en eneret til *kommerciel anvendelse af det patenterede produkt*. Her er vel at mærke tale om en negativ ret, i kraft af hvilken patentholderen *kan forhindre* andre i at udnytte produktet kommercielt. Patentet løber typisk i en standardperiode på 20 år, selvom dette dog kan variere.

Det er væsentligt at understrege, at *andre typer* af lovgivning og regulering kan forhindre, at opfindelsen rent faktisk må markedsføres i et givent land (f.eks. hvis et patenteret lægemiddel endnu ikke har fået en markedsføringstilladelse i et givent land). Patentet sikrer med andre ord ikke, at det patenterede produkt kan sælges eller anvendes, ligesom det omvendt gælder, at et givent produkt sagtens vil kunne udvikles og markedsføres uden at være patentbeskyttet.

Selvom patentet altså ikke direkte medfører nogen *positiv* kommercialiseringsret, sikrer patent-eneretten ikke desto mindre patenthaveren en række klare fordele: Patent-monopolet muliggør ikke mindst, at patenthaveren kan *tjene flere penge* på sin opfindelse, såfremt kommercialiseringen heraf i øvrigt er tilladt.¹² Den patentbeskyttede ret til produktion og salg kan også udliciteres eller videresælges, ligesom kommercielt samarbejde faciliteres af, at patenthaveren *åbent skal fortælle* om sin opfindelse (vel at mærke uden herved at miste patentbeskyttelsen).¹³ Patentrettens beskyttelse af den patenterede opfindelse som en kommerciel *vare* gør det desuden nemmere at tiltrække investorer (dvs. kapital), hvorved virksomheden vil have lettere ved at vækste og udvikle sig.

Det samfundsmæssige rationale bag patentretten kan diskuteres. En etisk orienteret version af dette rationale vil kunne lyde som følger: De kommercielle fordele for den enkelte patenthaver er en del af en overordnet incitament-struktur i patentsystemet, som igen må ses som et *middel* til et mere overordnet *mål*: *Udviklingen af potentielt samfundsgavnlig teknologi*.¹⁴ Udviklingen af samfundsgavnlig og etisk acceptabel teknologi kan hermed siges at repræsentere patentets *værdimæssige* og *samfundstjenlige* formål.



Nogle mener, at denne form for legitimering af patent-systemet hviler på en social kontrakt-model, ifølge hvilken patenthaverens individuelt-kommercielle fordel komplementeres og retfærdiggøres af den samfundsmæssigt-kollektive fordel, som den antages at medføre.

Patentmonopolet kan i denne optik siges at sikre en *rimelig kompensation* for de *ressourcer* (tidsmæssigt, økonomisk og idemæssigt), som patentholderen har måttet investere i udviklingen af ny teknologi. Patentmonopolet kompenserer i samme omgang for den *risiko*, som patentholderen hermed tager på sig på samfundets vegne (med henblik på udviklingen af samfundsgavnlig teknologi).¹⁵

Nogle mener, at denne form for legitimering af patentsystemet hviler på en social *kontrakt-model*, ifølge hvilken patenthaverens individuelt-kommercielle fordel komplementeres og retfærdiggøres af den samfundsmæssigt-kollektive fordel, som den antages at medføre.¹⁶

Det hører med til historien om patenter, at konventionel økonomisk teori ikke anser patenter for at være den *optimale* innovationsmekanisme. Nogle klassiske *ulemper* ved patenter er, at de skaber *monopolagtig* beskyttelse, der f.eks. kan føre til, at (i) forbrugerne betaler for høj pris for de udviklede produkter, eller at (ii) innovationstilskyndelsen formindskes, da patenthaveren ikke har incitament til at udkonkurrere sine egne produkter. Patentsystemet opfattes desuden som værende (iii) besværligt, dyrt og uigennemskueligt, ligesom (iv) det favoriserer store virksomheder og (v) i det hele taget kan misbruges af "patenttrolle" via defensive eller såkaldt "brede" patenter, som ofte kan være regulært innovationsblokerende. Endelig gælder det, at (vi) såkaldte "patent-krat" (*patent thickets*) kan skræmme potentielle teknologiudviklere væk, fordi patentlandskabet er for uoverskueligt og risikoen for søgsmål for stor. Indenfor visse teknologi-brancher (f.eks. inden for lægemiddelin-dustrien) er *innovationsomkostningerne* i forbindelse med teknologiudvikling imidlertid så høje, at virksomhedernes incitament til at investere rimeligvis må antages at være afhængig af udsigten til patentbeskyttelse. Patenter kan også bruges til at stimulere innovation inden for teknologifelter, hvor konkurrencen er særligt hård, eller hvor den udviklede teknologi er let at kopiere.¹⁷

De internationale traktater og det europæiske patentsystem

Der eksisterer pt *intet verdensomspændende patent*. I princippet er patentretten i stedet *national* (hvad angår patentets rækkevidde, tildelingen af patenter såvel som håndhævelsen af eventuelle patentkrænkelser). Danmark har følgelig sin egen Patentlov såvel som sin egen patentmyndighed, nemlig Patent- og Varemærkestyrelsen, som er en del af Erhvervsministeriet.

Ikke desto mindre gælder det, at patentretten i meget høj grad afhænger af en række *internationale* traktater og aftaler, og at patentering i Danmark i vid udstrækning er dikteret af regler og procedurer, som (især) dikteres af det *europæiske patentsystem*.

Pariserkonventionen fra 1883 markerer det første større forsøg på at etablere et *globalt ejendomsregime for immaterialretten* (herunder patentretten). Konventionen etablerer nogle *fælles basisregler* for patentering, der bl.a. skal sikre, at patentansøgere fra alle medlemslande får *ens behandling*. Pariserunionen, som blev etableret i forlængelse af Pariserkonventionen, og som i dag hedder Den Internationale Union til Beskyttelse af Industriel Ejendomsret (WIPO), har pt 180 medlemslande.

Særlig væsentlig er desuden TRIPS-traktaten¹⁸ fra 1994, som er en del af Verdenshandelsorganisationen (WTO), der pt har 166 medlemsstater. TRIPS-aftalen harmoniserer i vid udstrækning de internationale patenterbarhedskriterier. Det indgår også som en del TRIPS-aftalen, at patenter alt andet lige gælder i en 20-årig periode, ligesom traktaten muliggør, at nationer og regioner (som f.eks. Danmark og Europa) har en principiel mulighed for at undtage bestemte opfindelser fra patentretslig beskyttelse.¹⁹

I Europa er patentering overordnet set administreret af Den Europæiske Patentorganisation (EPOrg), som er en *autonom* organisation med hovedsæde i München, der pt har 38 medlemslande (herunder Danmark). Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) er organisationens udøvende organ, som behandler ansøgninger og meddeler patenter på baggrund af Den Europæiske Patentkonvention (EPC). To Appellråd eksisterer som en selvstændig del af EPO, mens det såkaldte Administrationsråd er organisationens tilsynsorgan.²⁰

Siden juni 2023 har Europa i øvrigt haft en regulær Patentdomstol (UPC), der forholder sig til patentkrænkelser på europæisk niveau.²¹

Denne tekst vil vende tilbage til det såkaldte Bioteknologi-direktiv, som også er implementeret i Den Europæiske Patentkonvention. Næste afsnit giver først en kort præsentation af det bioteknologiske felt.

Bioteknologiens fire farver

Enhver form for teknologi – som f.eks. (smart)telefoner, køkkenredskaber, softwareprogrammer og nanoteknologiske chips – kan i princippet patenteres, forudsat at de lever op til førnævnte patenterbarhedskriterier.²² I det følgende vil denne tekst imidlertid alene forholde sig til patentering af opfindelser indenfor det *bioteknologiske* felt.

Grundlæggende set er bioteknologi en gren af videnskaben, hvor cellulære og biomolekylære (dvs. biologiske) processer bruges til at udvikle ny teknologi.

Markedet for bioteknologiske opfindelser er stort og støt voksende. Den globale markedsstørrelse for bioteknologier var på ca. 10,14 billioner kr. i 2023, og det forventes, at den bioteknologiske markedsstørrelse vil være vokset til ca. 32,24 billioner kr. i 2032 (selvom disse estimater kan variere).²³

Bioteknologien opdeles visse steder efter følgende farvekodning

- **Rød bioteknologi** dækker over brugen af bioteknologi inden for lægemiddel- og sundhedsområdet. Den røde bioteknologi har den klart største markedsandel af samtlige bioteknologier.
 - **Et eksempel** på et bioteknologisk lægemiddel med patent kunne være Rituxan, som er en monoklonal antistofmedicin, som bl.a. anvendes til at behandle lymfeknudekræft og visse autoimmune sygdomme.
- **Grøn bioteknologi** dækker over brugen af bioteknologi inden for landbrug- og fødevaresektoren. Den grønne bioteknologi er det bioteknologiske felt, der vokser hurtigst i disse år.
 - **Et eksempel** på en bioteknologisk afgrøde med patent kunne være Bt Corn, som er en genetisk modificeret majs-type, der producerer proteiner, som er giftige for visse skadedyr.
- **Hvid bioteknologi** dækker over brugen af bioteknologi på processor inden for industriel produktion (bl.a. med henblik på fremstillingen af kemikalier, brændstoffer og enzymer).
 - **Et eksempel** på et industrielt bioteknologiprodukt med patent kunne være et vaskemiddel med enzymer, der reducerer produktets samlede miljøbelastning.
- **Blå bioteknologi** dækker over brugen af bioteknologi på processer fra hav- og vandmiljøer (dvs. på marinbiologiske organismer).
 - **Et eksempel** på et marinbioteknologisk produkt med patent kunne være et søgræs-baseret fodersupplement, der kan reducere metan-udledninger fra køer.

Denne farvekodede firedeling af det bioteknologiske felt er tentativ, og der eksisterer bioteknologi-differentieringer med flere farvekategorier (f.eks. farvekodes den specifikt patentjuridiske side af bioteknologikomplekset visse steder som lilla bioteknologi). Ikke desto mindre er opdelingen anvendelig som et analytisk værktøj, der kan hjælpe til at tydeliggøre, hvilken gren af bioteknologien, man i en given sammenhæng beskæftiger sig med.²⁴

Bioteknologi-direktivet og dets etiske hensyn

Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) udsteder patenter på baggrund af Den Europæiske Patentkonvention (EPC). Implementeret i EPC (såvel som i den danske Patentlov) er den EU-lovtekst fra 1998, som kaldes Bioteknologi-Direktivet (egentlig Direktiv 98/44/EC). Med henblik på at kunne forholde sig til de etiske aspekter af europæisk biopatentering er det afgørende at tage et kig på netop Bioteknologi-Direktivet.

Direktivets indledende "betragtninger" argumenterer for, at de nødvendige investeringer i bioteknologisk produktudvikling forudsætter en *harmonisering* (dvs. ensretning) af patentlovgivningen i EU. Denne harmonisering har til formål at erstatte de (dårlige) forskelle mellem medlemslandenes regler for patentering af bioteknologi, som indtil da – ifølge kritikere – havde besværliggjort og blokeret for den bioteknologiske innovation i Europa.²⁵

Bioteknologi-Direktivets formål er imidlertid ikke kun at stimulere den europæiske bioteknologi-innovation. Direktivet er således *samtidig* et eksplicit forsøg på at adressere de særlige *etiske problemstillinger*, som antages at relatere sig til det bioteknologiske felt.

Muligheden for f.eks. at udelukke en given opfindelse fra patentbeskyttelse af *etiske grunde* er vel at mærke ikke en universel del af patentretten. I f.eks. den amerikanske patentlov anser man det således ikke for Patentmyndighedens (USPTO) opgave at tage etisk stilling til en given bioteknologi. USPTO's sagsbehandlere skal i stedet holde sig til en rent "teknologisk" vurdering af, hvorvidt en given opfindelse lever op til de formelle patenterbarhedskriterier, mens det (potentielt) etisk problematiske ved patentering – og for den sags skyld anvendelse – af et givent (bio)teknologiprodukt i stedet bliver en sag for f.eks. lovgivere og domstole.²⁶

Patentloven specificerer en række *undtagelser for patenterbarhed*, som eksplicit har med de etiske aspekter af bioteknologi at gøre.

Mest central er den danske Patentlovs § 1 b (som svarer til Bioteknologi-Direktivets Art. 6 og EPC Art. 53), og hvis fulde ordlyd er den følgende

§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.²⁷

Som det kan ses, indeholder den europæiske patentlovgivning den principielle option, at bioteknologiske opfindelser helt konkret kan undtages fra patentering, hvis de er *uetiske* i den forstand, at de strider imod enten "sædelighed eller offentlig orden". Patent- og Varemærkestyrelsen anfører godt nok, at denne bestemmelse i udgangspunktet kun vil blive brugt i "sjældne og ekstreme tilfælde", hvor den kommercielle brug af en opfindelse vil kunne føre til "offentlige optøjer eller offentlig uorden".²⁸

Som PL § 1 b, Stk. 2. tydeliggør, kan afgørelsen af, hvorvidt en given opfindelse er etisk uacceptabel ifølge *ordre public*-klausulen, ikke alene afhænge af, hvad der er lovligt eller ulovligt inden for en given lovgivning.



The concept of morality is related to the belief that some behavior is right and acceptable whereas other behavior is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purpose of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilization.²⁹

Appelrådet tolker øjensynlig hermed Bioteknologi-Direktivets etik-forståelse som et spørgsmål om *alment accepterede normer i den europæiske kulturkreds*.

Vanskeligheden ved denne fortolkning er, at den *ikke for alvor kan siges at indkredse nogen særligt åbenlys etik-opfattelse*. Det er således uklart, hvad der skulle kunne gælde som eksempler på alment accepterede normer blandt de europæiske befolkninger, og EPO anfører selv eksplicit, at hverken f.eks. meningsmålinger eller lovtekster i sig selv kan udgøre tilstrækkelig *dokumentation* for, hvornår anvendelsen af en given bioteknologisk opfindelse skulle være etisk uacceptabel. Juralektor Ana Nordberg kommenterer i denne sammenhæng på følgende vis:



The exact criteria for assessment of what constitutes an accepted norm that is deeply rooted in the European society remains unclear, and while it has been argued that the EPO should not define this, others claim that the concept of a uniform European morality and 'ordre public' is nothing but a legal fiction without correspondence either to social reality or contemporaneous philosophical thinking.³⁰

Det er altså langt fra entydigt, hvordan *ordre public*-klausulens mulighed for etisk patent-forbud skal fortolkes i praksis. En række specifikke beslutninger fra EPO's to Appelråd (BoA og TBoA) har dog etableret nogle vejledende standarder for, hvilke normer man kan tage højde for, når *ordre public*-klausulen skal anvendes i forbindelse med patentansøgningen for en given, bioteknologisk opfindelse. Det drejer sig bl.a. om (i) *balancering* mellem hensynet til dyrs lidelse og forventelig medicinsk nytteværdi, graden af (ii) *forkastelighed* (abhorrence), hensynet til (iii) *offentlig sikkerhed* og (iv) hensynet til individuelle personers *fysiske integritet*.³¹

Hvordan den end skal fortolkes, giver *ordre public*-klausulen en principiel mulighed for at undtage bioteknologiske opfindelser fra patent af *etiske grunde*.

Denne mulighed lægger på den ene side op til en *case-by-case*-baseret vurdering og afgørelse. Kritikere af patentsystemet argumenterer imidlertid for, at det i praksis er særdeles vanskeligt (grænsende til umuligt) at *dokumentere* det etiske uacceptable ved en given opfindelse. En del af vanskeligheden består deri, at det er uklart, hvordan det – indenfor rammerne af den tekno-legale logik, der dikterer EPO-sagsbehandlingen – overhovedet kan lade sig gøre at løfte bevisbyrden for en *normativ* påstand om, at anvendelsen af en given bioteknologi vil være etisk problematisk. I hvert fald er det i praksis uhyre sjældent, at en given opfindelse undtages fra patent af etiske grunde via en *case-by-case*-afgørelse.³²

Som Bioteknologi-Direktivet Art. 6(2) anfører, giver patentloven ikke desto mindre nogle eksempler på teknologiske fremgangsmåder, der *under ingen omstændigheder* kan meddeles patent på, nemlig: (i) kloning af mennesker, (ii) genetisk ændring af identiteten hos menneskelige kønsceller (dvs. teknologier til kimlinjeredigering) (iii) brug af menneskelige embryoner i industrielt-kommercielt øjemed og (iv) dyrelidelse, som ikke er tilstrækkeligt begrundet af medicinsk nytteværdi.

Dyrelidelsesaspektet i punkt iv) vil altid komme an på en konkret afvejning af, om lidelsen opvejes af fordelene for mennesker, mens det med undtagelserne i), ii) og iii) til gengæld drejer sig om regulære patent-*forbud*: Man kan simpelthen ikke få tildelt noget patent, hvis opfindelsen vedrører menneskelig kloning eller kimlinjeredigering endsige, hvis den vedrører brugen af menneskelige embryoner i kommercielt øjemed. Begrundelsen for disse patentforbud er vel at mærke, at sådanne opfindelser anses for at være etisk-kategorisk uacceptable ifølge *ordre public*-klausulen. Med andre ord: Der *kan* ikke meddeles patent på denne slags opfindelser, fordi produkterne ikke *bør* kunne patenteres (uden at den nærmere etiske argumentation for disse undtagelser i øvrigt udfoldes).

Som teksten allerede har været inde på: Det er afgørende at holde sig klart, at *et forbud mod patentering ikke er ensbetydende med et forbud i det hele taget*. Et produkt kan – af forskellige grunde – være umuligt at patentere, mens forskere alligevel har tilladelse til at forske i det, og mens virksomheder har lov til at udvikle, teste og kommercialisere produktet. Det modsatte er vel at mærke også en mulighed: Det kan udmærket være tilfældet, at det er forbudt at *forske* i et produkt, som i princippet ville kunne patenteres. På samme måde kan der være omfattende regulering forbundet med – eller ligefrem forbud imod – den kommercielle markedsføring af et produkt, som ellers er patenteret (som det pt er tilfældet for stort set alle GMO-planter på det europæiske marked).³³

Øvrige undtagelser og deres etiske status

Med henblik på at kunne tage etisk stilling til biopatentering i Europa, må man desuden forholde sig til følgende artikler i Patentloven:

- § 1,** Fremgangsmåder til kirurgisk behandling eller terapeutisk
Stk. 3 behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, anses heller ikke for opfindelser [...] ³⁴
- Stk. 4** Patent kan ikke meddeles på plantesorter eller dyreracer [...] ³⁵
- Stk. 5** Patent meddeles ikke på væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af dyr eller planter. Med væsentligt biologisk fremgangsmåde forstås i denne lov en fremgangsmåde, der i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning og udvælgelse [...] ³⁶
- Stk. 6** Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en opfindelse, også selvom det i forvejen findes i naturen [...] ³⁷
- § 1 a** Det menneskelige legeme på alle dets 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 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 opbygning i en naturligt forekommende del. ³⁸

Disse paragraffer i Patentloven dikterer kort opsummeret, at der *ikke* kan fås patent på (i) fremgangsmåder til behandling eller diagnosticering af mennesker eller dyr, ³⁹ (ii) naturligt forekommende plantesorter og dyrearter såvel som (i) en del af det menneskelige legeme (herunder en gensekvens eller -delsekvens). ⁴⁰

Det bemærkes dog samtidig, at f.eks. *teknisk fremstillet* eller *kunstigt isoleret* "biologisk materiale" godt vil kunne udgøre patenterbare *opfindelser* – selv hvis det "i forvejen findes i naturen".

Disse paragraffer hviler på den patentjuridiske keredistinktion mellem *opdagelser* og *opfindelser*. Bioteknologi-direktivet kategoriserer således naturligt forekommende plantesorter og menneskelige gener som opdagelser, der kan gøres, og ikke som opfindelser, der kan fremstilles (endsige patenteres). Biologisk materiale, der er resultat af teknisk fremstilling (som f.eks. en gensekvens fra en GMO-plante eller en teknisk-kunstigt isoleret gensekvens fra det humane genom (som f.eks. syntetisk kreeret cDNA)), anses herimod for opfindelser, der godt vil kunne patenteres.

Mange peger på, at det bioteknologiske felt i særlig grad bidrager til at gøre grænsedragningen mellem opdagelser og opfindelser såvel mindre tydelig som mere kontroversiel.

Aspekter af en etisk stillingtagen til patentsystemet

Forskellige typer af bioteknologi lægger op til forskellige typer af etiske spørgsmål – og det samme gør spørgsmålet om, hvorvidt – og i givet fald hvordan – en given bioteknologi bør kunne patenteres eller ej. En udtømmende kortlægning af de patent-etiske problematikker, der relaterer sig til det bioteknologiske felt, er således næppe mulig. I hvert fald ligger den uden for rammerne af denne redegørelsestekst.

Mens anden og tredje del af denne redegørelsestekst vil fokusere på de etiske aspekter af to specifikke biopatent-cases, vil det efterfølgende afsnit forsøge at anskueliggøre en række *overordnede* problemstillinger, som en etisk refleksion, diskussion og kritik af biopatentering i Europa vil kunne kigge nærmere på. Den følgende liste præsenterer en art tentativ anskueliggørelse af en række etiske *problemstillinger*, der knytter sig til biopatenter, mens det ikke er udtalelsens ambition at fremlægge konkrete anbefalinger eller løsningsforslag i relation til disse problematikker.⁴¹

1. **I hvilken grad holder det stik**, når det antages, at patentsystemet stimulerer store investeringer indenfor det bioteknologiske felt, som ikke ville være kommet i stand uden teknologiudviklerens udsigt til patentbeskyttelse?

Læs videre på næste side →

Hvad er risikoen for, at såkaldt *brede patenter* kan komme til at spærre for fremtidig innovation, som bl.a. afhænger af plante- eller human-genomets frie tilgængelighed? Medfører patentsystemets stærkt kommercialiserede incitament-struktur, at samfundsgavnige opfindelser rettet mod bl.a. små eller købesvage markeder risikerer at blive negligerede? Det er vel at mærke en mulighed at forholde sig til dette spørgsmål på et mere *overordnet* niveau, ligesom det giver mening at forholde sig til det med henblik på udviklingen af en specifik, bioteknologisk opfindelse.⁴²

2. **Hvilke argumenter er der for**, at det bør være patentrettens opgave at diktere de etiske grænser for patenterbarhed af bioteknologiske opfindelser (denne funktion har f.eks. den amerikanske patentlovgivning ikke). Bør det måske snarere være op til alternative samfundsinstanser (som f.eks. offentlig debat, uafhængige råd, domstole, politiske institutioner eller andre former for demokratiske beslutningsprocesser) at foretage en sådan vurdering?⁴³ Hertil hører også spørgsmålet om, hvorvidt det eksisterende patentsystem er demokratisk uigennemsigtigt og politisk uhåndterligt i en etisk uacceptabel grad?
3. **Er *ordre public*-klausulens etik-forståelse** (med hensyn til "den offentlige orden og sædelighed") dækkende eller mangelfuld? Dette spørgsmål går bl.a. på at overveje, om de forskellige normative hensyn (til f.eks. etiske principper som værdighed, retfærdighed, lighed, sundhed og forsigtighed) er repræsenterede og afbalancerede, når der tages stilling til en given bioteknologisk opfindelse på baggrund af *ordre public*-klausulen. Det går også på spørgsmålet om, hvorvidt bestemmelsen kan siges at være for uklar (enten ved at være underbeskrevet eller ved at være delvist usammenhængende)? Med til denne problemstilling hører spørgsmålet om, i hvilken grad den eksisterende patentsagsbehandling rent faktisk er i stand til at tage tilstrækkeligt hensyn til – etisk begrundede – *ordre public*-indsigelser mod en given bioteknologisk opfindelse såvel som, hvad man eventuelt vil kunne gøre for at understøtte en sådan stillingtagen (hvis man ønsker den).⁴⁴

Læs videre på næste side →

4. **Hvordan kan man tage stilling til**, hvorvidt de undtagelser fra patentbarhed (mod f.eks. bioteknologiske fremgangsmåder til menneskelig kloning, kommerciel brug af fostre og kimlinjeredigering), som Bioteknologi-Direktivet indeholder, er etisk velafbalancerede eller ej? ⁴⁵
5. **Hvad betyder den monopolagtige patentbeskyttelse** af bioteknologiske opfindelser for bl.a. enkeltpersoners, nationers og hele regioners adgang til disse opfindelser med hensyn til f.eks. ligelig adgang, retfærdig fordeling og nyttemaksimerende konsekvenser? ⁴⁶
6. **Hvordan bør man forholde sig til**, at offentlige forskningsinstitutioner i stigende grad må navigere og operere som kommercielle interessenter, der f.eks. har pligt til at patentbeskytte sine opfindelser og har potentielt profitabelt medejerskab over kommercielle *spinout*-virksomheder? I hvilken grad kan man argumentere for, at såvel etisk kontroversielle som potentielt stærkt samfundsgavnlig bioteknologier ikke bør underlægges den kommercielle markeds- og innovationslogik, som patentsystemet baserer sig på? ⁴⁷
7. **Hvordan skal den grundlæggende distinktionen** mellem *opdagelser* og *opfindelser* forstås og fortolkes, når det kommer til bioteknologiske opfindelser, hvor denne distinktion kan give anledning til videnskabelige, juridiske og etiske kontroverser?
8. **Hvornår og hvorfor vil det være værd at overveje**, om alternative, immaterialretslige ejerskabsmodeller (som f.eks. plantenyhedsbeskyttelse, *open source* eller offentligt ejerskab) kan tænkes at passe bedre til bestemte former for bioteknologi end patenter? ⁴⁸
9. **Hvordan skal man forholde sig til den uomgængelige udfordring**, at (i) den etiske diskussion af – og stillingtagen til – patentering af bioteknologiske opfindelser er væsentligt og påkrævet, men at biopatent-problemstillinger samtidig er (ii) særledes komplekse (både biologisk, teknologisk, juridisk og etisk set) såvel som (ii) meget vanskelige at påvirke eller ændre på i praksis (givet de internationale konventioner og traktater, der i meget vid udstrækning dikterer de enkelte landes patentlovgivning)?

Det Ethiske Råd er opmærksom på, at ovenstående liste over problemstillinger, der berører etiske aspekter af biopatentering er både tentativ og ufuldstændig. I realiteten overlapper problematikkerne hinanden på kompleks vis, ligesom kvalificeret stillingtagen til de fleste spørgsmål vil kræve en både teknologisk, juridisk og normativ detail-argumentation, som vil være forskellig fra case til case.

Optakt til redegørelsesteksterne i relation til udtalelsens to cases

Et eksempel på en bioteknologi, som har særdeles stort potentiale, og som ifølge mange iagttagere ligefrem er ved at *revolutionere* det bioteknologiske felt, er CRISPR-Cas9-teknologien, som kort fortalt giver mulighed for at redigere i DNA på en mere præcis, effektiv og billig måde, end det tidligere har været muligt.

Der gælder for begge de to biopatent-cases, som anden og tredje del af denne redegørelsestekst vil kigge nærmere på i det følgende, at de i høj grad relaterer sig til de *nye muligheder* såvel som de *nye etiske problemstillinger*, som opstår i kraft af bl.a. CRISPR-teknologien. Da udtalelsen fokuserer på de problemstillinger, der knytter sig til *patentering* af bioteknologiske opfindelser, vil de følgende dele af redegørelsen af samme grund fokusere på de *bioetiske* problemstillinger, der relaterer sig direkte eller indirekte til de *patent-etiske* aspekter af begge cases.

Valget af to biopatent-cases, der i begge tilfælde baserer sig på nye genomiske teknologier (som f.eks. CRISPR-Cas9), skyldes ikke mindst et bevidst forsøg fra Rådets side på at adressere den potentielle ubalance mellem ældre biopatent-lovgivning (Bioteknologi-Direktivet er fra 1998) og nyere bioteknologier.

Etiske problemstillinger i relation til patentering af teknologier til kimlinjeredigering af menneskelige fostre



We Need To Talk About CRISPR-Babies

Although it will be some decades before human gene-editing science and technologies can be applied with precision and scale, they are on their way; this is not a hypothetical issue. The intervening time should be used wisely. Societies need to be ready, understand the upsides and the dangers, and know what to do when the time comes.⁴⁹

Achieving a fair and equitable balance in the governance and oversight of human germline editing will be a key challenge for the patent system in the years ahead.⁵⁰

I 2016 præsenterede Det Etiske Råd en *Udtalelse fra Det Etiske Råd om genetisk modifikation af kommende mennesker – Foranlediget af udviklingen i CRISPR-teknologien*. Udtalelsen slår fast, at den "internationale diskussion om brug af genteknologi til ændring af mennesker og kommende mennesker [har] fået ny aktualitet" siden fremkomsten af CRISPR-teknologien i 2012.⁵¹

I dets rapport fra juli 2018, *Genome editing and Human Reproduction*, når det engelske Bioetikråd, *The Nuffield Council*, frem til en lignende konklusion. Nuffield-Rådet fastslår i denne sammenhæng, at bevidst indgreb "in the human genome for the purposes of selecting traits of future children has now become a real and distinct possibility."⁵²

Mindre end et halvt år efter offentliggørelsen af Nuffield-Rådets rapport skulle det blive tydeligt, at intervention i det menneskelige genom med henblik på selektion af egenskaber hos fremtidige børn (dvs. *kimlinjeredigering*) bogstaveligt talt var blevet en "virkelig og distinkt mulighed". Den 24. november 2018 offentliggjorde



Både den videnskabelige og den bredere offentlighed reagerede på nyheden om Jiankuis ”CRISPR-babyer” med noget nær utvetydig fordømmelse. Den typiske kritik gik bl.a. på, at Jiankui havde handlet usikkert, uforberedt, uigennemsigtigt og – i det hele taget – komplet etisk uansvarligt.

den kinesiske genetiker He Jiankui således, at han var ansvarlig for kimlinjeredigering af to tvillingesøstre, Lulu og Nana,⁵³ som netop var blevet født. Jiankui havde – nærmere bestemt – brugt den CRISPR-Cas9-baserede ”gen-saks-teknologi” til at modificere det såkaldte CCR5-gen med henblik på at gøre begge (fremtidige) børn HIV-resistente. Jiankuis intervention gik ikke helt efter planen, og der er masser af ubesvarede spørgsmål i forbindelse med hele affæren. Men de to piger var og er – så vidt man ved – sunde og raske.⁵⁴

Både den videnskabelige og den bredere offentlighed reagerede på nyheden om Jiankuis ”CRISPR-babyer” med noget nær utvetydig fordømmelse. Den typiske kritik gik bl.a. på, at Jiankui havde handlet usikkert, uforberedt, uigennemsigtigt og – i det hele taget – komplet *etisk uansvarligt*. Jiankuis ”effort was wrong on an impressive number of levels”, som direktøren for Stanfords *Center for Law and Biosciences*, Henry T. Greely, sammenfatter det.⁵⁵ Jiankui blev efterfølgende tildelt en bødestraf såvel som tre års fængsel, men både Jiankui og de kinesiske myndigheder har været uvillige til at redegøre fyldestgørende for forløbet.

Jiankui-affæren tydeliggjorde det akutte behov for at tage stilling til muligheden for redigering af den menneskelige kimlinje (hvorved identiteten af menneskets kønsceller vil blive permanent ændrede, hvorfor alle senere mennesker vil nedarve de redigerede ændringer):⁵⁶ Det *skete*, men *burde* det være sket? Og hvis det ikke burde være sket: Under hvilke omstændigheder burde det så kunne ske på etisk acceptabel vis en gang i fremtiden (om overhovedet nogensinde)?

Dette er også, hvad det tyske Etikråd nåede frem til, da det i maj 2019 tog stilling til kimlinjeredigering: ”The alleged birth of genetically modified twin sisters in China at the end of 2018 underlines the *urgent need to reach an understanding on how to responsibly handle the issue of human germline interventions*, even if their introduction into medical practice is still a long way off given the current state of technology.”⁵⁷

Hvad er kimlinjeredigering?

Før man kan tage etisk stilling til *patentering* af kimlinjeredigeringsteknologier, må man forsøge at danne sig et overblik over de etiske problemstillinger, der er forbundet med kimlinjeredigering *som sådan*. Et sådant overblik forudsætter – for sit vedkommende – en basal forståelse af, *hvad kimlinjeredigering er*, hvilket det følgende afsnit vil forsøge at fremstille i hovedtræk.⁵⁸

Det menneskelige genom består af 23 kromosompar. Hvert kromosom er organiseret i form af to DNA-streng, der snor sig i en dobbelthelix-struktur, der befinder

sig i kernen af hver enkelt celle. I hvert kromosompar kommer det ene kromosom fra fostrets biologiske far, mens det andet kromosom kommer fra fosterets biologiske mor. DNA-sekvenser, som afkodes til proteiner, kaldes gener og bestemmer cellernes funktion. Gener spiller sammen med andre gener såvel som med eksterne faktorer på en yderst kompleks måde, som er langt fra at være fuldt ud forstået. Gener kan mutere (dvs. forandre sig) af forskellige grunde – f.eks. via bestråling eller blot i kraft af en ”fejl” i forbindelse med regulær celledeling. Hvis en persons kønsceller muterer, vil disse celleforandringer blive videreført til potentielt afkom i alle kommende generationer.

Ændringer i vores gener kan have betydning for udvikling af sygdom. Monogenetiske sygdomme skyldes forandringer i blot ét enkelt gen. Sådanne dominante gener vil forårsage sygdom, hvis blot den ene forælder videregiver genet, mens recessive gener kun bevirker sygdom, hvis begge forældre videregiver dem. Mange almindelige sygdomme er imidlertid polygenetiske (og afhænger af sammenspillet mellem flere gener) og/eller multifaktorielle (og afhænger af sammenspillet med eksterne faktorer, der bl.a. relaterer sig til en given persons miljø og livsstil).

Kimlinjeredigering er et begreb, der dækker over teknologier, der kan bruges til intentionel forandring af specifikke gener i kønscellerne, således at disse ændringer overføres til fremtidige generationer. Den bedst kendte og formodentlig mest lovende teknologi til kimlinjeredigering er CRISPR-Cas9, som muliggør enkle, præcise og billige genredigeringer, hvor en given DNA-sekvens kan modificeres på et specifikt sted.⁵⁹

I forbindelse med kimlinjeredigering kan der opstå utilsigtede fejl (både i form af såkaldte *on-* og *off-target-effekter*), og det er særdeles vanskeligt at vurdere de sundhedsmæssige konsekvenser af sådanne fejl. Der kan også opstå såkaldt *mosaicisme*, i hvilket tilfælde det ikke lykkes at transformere alle celler i den genredigerede organisme i overensstemmelse med den tilsigtede redigering.

Den eksperimentelle testning af præcisionen og sikkerheden ved CRISPR-baseret kimlinjeredigering kunne – i forhold til gældende lovgivning – foregå på f.eks. forsøgsdyr, syntetiske embryoner (som ikke kan udvikle sig til levedygtige fostre) eller tidlig-fase-”reagensglas”-fostre.

De mest oplagte applikationer af kimlinjeredigeringsteknologier vil formodentlig være de tre følgende anvendelser:

(i) Direkte forhindring af genetisk betingede sygdomme (dvs. en form for permanent helbredelse).	(ii) Præventiv reduktion af genetiske sygdoms-risici (dvs. en form for permanent "vaccination")	(iii) Optimering af specifikke egenskaber eller evner (dvs. en form for permanent <i>human enhancement/forbedring</i>)⁶⁰
---	--	--

Den mest oplagte anvendelse af kimlinjeredigeringsteknologi går umiddelbart på redigeringen af gener, der forårsager monogenetiske sygdomme (så som cystisk fibrose). Ifølge mange vil tilladeligheden af den slags kimlinjeredigerings-intervention bl.a. afhænge af, at enklere og mindre kontroversielle alternativer (så som Præimplantations Genetisk Testning (PGT) (også kendt som "ægssortering"⁶¹)) ikke står til rådighed. I sjældne tilfælde vil sådanne alternativer imidlertid ikke være mulige (f.eks. hvis begge forældre er genetisk disponerede for cystisk fibrose, mens begge samtidig ønsker at blive det kommende barns biologiske forældre).

Det er mindre oplagt, at kimlinjeredigering vil kunne bidrage væsentlig til helbredelsen af polygenetiske og/eller multifaktorielle sygdomme, selvom muligheden i princippet eksisterer: hvis én enkelt mutation i BRCA1-genet redigeres, vil risikoen for at udvikle brystkræft f.eks. formentlig kunne reduceres med mere end 60%.

Nogle forskere mener, at kimlinjeredigeringsteknologiens præventivt-medicinske potentiale er betydeligt: D. 8. januar 2025 argumenterede et hold af forskere f.eks. for i magasinet *Nature*, at der er stort potentiale i – via kimlinjeredigering – at introducere sjældne beskyttende alleler.⁶² Ifølge disse forskeres model-fremskrivning vil man – med nogen sandsynlighed – på denne måde markant kunne reducere store befolkningsgruppers risiko for at få en lang række sygdomme. En sådan "genom-profylaktisk" *one-size-fits-all*-forebyggelse vil potentielt være langt mere anvendelig – og have langt færre åbenlyse alternativer – end helbredelsen af sjældne, monogenetiske sygdomme.⁶³ Andre forskere er ganske vist særdeles skeptiske overfor disse modelfremskrivninger.⁶⁴ Men det er altså ikke desto mindre tilfældet, at visse forskere plæderer for det standpunkt, at kimlinjeredigerings-teknologier på sigt vil kunne vise sig at blive særdeles samfundsgavnligt fra et medicinsk perspektiv.

Forbedrings-applikationen af kimlinjeredigeringsteknologier er særligt etisk kontroversiel, men rent bioteknologisk gælder det, at en lang række potentielt ønskværdige egenskaber (som f.eks. højere intelligens eller udholdenhed) er højkomplekse, multifaktorielt og polygenetisk betingende egenskaber, som man med stor sikkerhed ikke har udsigt til at kunne ”præ-programmere” via kimlinjeredigering inden for nogen overskuelig tidshorisont.

Hvilke etiske problemstillinger knytter sig til kimlinjeredigering – del 1: En kategorisk uacceptabel teknologi?



Flertallet af Rådets medlemmer [...] finder, at det etisk set vil være uforsvarligt at tilbyde genommodifikation til kommende mennesker.⁶⁵

We can, indeed, envisage circumstances in which the inheritable genome editing interventions should be permitted.⁶⁶

The ethical analysis does not lead to any categorical inviolability of the human germline.⁶⁷

Et af de fundamentale etiske spørgsmål, man må stille, når det drejer sig om teknologier til redigering af menneskelige kønsceller, går på, om det må anses for at være *kategorisk* forkert at redigere i kønsceller med henblik på modifikation af kommende mennesker? I hvert fald burde man hurtigt kunne nå frem til den patent-etiske position, at det eksisterende patentforbud mod teknologier til kimlinjeredigering bør fastholdes, såfremt man mener, at det – etisk set – vil være uacceptabelt at anvende denne teknologi *uanset* hvad. En sådan position har der længe været noget nær konsensus omkring (ikke mindst i Europa), og positionen er formodentlig stadig meget udbredt. Det er også denne position, som må antages at ligge til grund for Bioteknologi-Direktivets (og EPC's) kategoriske forbud mod patentering af enhver form for kimlinjeredigerings-teknologi.

Man må holde sig for øje, at den tilnærmelsesvist globale konsensus om at fordømme He Jiankuis specifikke kimlinjeredigering⁶⁸ ikke uden videre kan oversættes til en etisk fordømmelse af kimlinjeredigering *i det hele taget* (dvs. i enhver mulig fremtid og under en række bestemte betingelser).

Stort set alle synes således at være enige om, at det repræsenterer et ufravigeligt kriterium for tilladelsen af kimlinjeredigering af kommende mennesker, at teknologien både må blive langt mere sikker og mere præcis, end den er nu.

En etisk afvisning af kimlinjeredigeringsteknologier, der f.eks. går på teknologiens sundhedsmæssige risici og manglende præcision pt, er imidlertid noget ganske andet end en kategorisk afvisning af, at kimlinjeredigering nogensinde skulle kunne *blive* etisk acceptabel i langt højere grad.

En sådan afvisning vil i stedet typisk være begrundet via enten et (i) *naturaligheds*- eller et (ii) *autonomi*-argument, som i begge tilfælde baserer sig på en idé om menneskets særlige, ukrænkelige værdighed.



Nogle vil endvidere påpege, at det er problematisk at koble etiske rettigheder til menneskets biologisk-genetiske natur i stedet for at fastholde, at etisk status og etiske rettigheder først og fremmest må knytte sig til konkrete, menneskelige personer (såvel som til potentielle personer som f.eks. menneskelige fostre eller fremtidige mennesker).

Naturaligheds-argumentet hævder, at kimlinjeredigering krænker menneskehedens værdighed, da teknologiens anvendelse indebærer en bevidst transformation af det mest *fundamentale* i menneskeartens natur (nemlig genomet), hvilket igen risikerer at kompromittere det fundamentale grundlag for såvel *menneskelighed* (biologisk set) som *lighed* mellem mennesker (etisk set).⁶⁹ Det er formodentlig denne tankegang, der ligger bag Oviedo-konventionens (1997) forbud imod enhver opfindelse, som forsøger at introducere "any modification in the genome of any decendants." Konventionens argument for et sådant forbud går da også direkte på at beskytte "the dignity and identity of all human beings" (hvad det sidste så end skal betyde mere præcist).⁷⁰

Man kan imidlertid stille en række modargumenter op overfor naturaligheds-argumentet imod kimlinjeredigering: For det første er det uklart, hvad det skal sige, at der eksisterer noget almenmenneskeligt genom *i ental*. Alle ca. 8.2 mia. mennesker har således unikke genomer,⁷¹ ligesom ethvert genom muterer kontinuerligt af såvel naturlige som menneske-relaterede årsager. Det menneskelige genom (for så vidt som det giver mening at tale om et sådant i ental) har i det hele taget undergået en konstant, evolutionær udvikling, siden *homo sapiens*-arten opstod for ca. 300.000 år siden. Nogle vil endvidere påpege, at det er problematisk at koble etiske rettigheder til menneskets biologisk-genetiske natur i stedet for at fastholde, at etisk status og etiske rettigheder først og fremmest må knytte sig til konkrete, menneskelige *personer* (såvel som til *potentielle* personer som f.eks. menneskelige fostre eller fremtidige mennesker). De fleste vil desuden anse det for ukontroversielt at påpege, at det ofte vil være både etisk tilladeligt og endda påkrævet at ændre i naturligt forekommende fænomener som f.eks. kræftsvulster, hvorfor en begrebslig sidestilling mellem biologisk-genetisk naturalighed og etisk godhed ikke synes at holde stik.⁷²

Autonomi-argumentet imod kimlinjeredigering fokuserer i stedet på, at det er etisk uforsvarligt at forandre fremtidige menneskers egenskaber (hvilket kimlinjeredigering ganske rigtigt vil gøre), da disse mennesker herved vil få ringere mulighed for at tage *etisk-eksistentielt* ansvar for deres egne liv. Etisk ansvar afhænger nemlig af autonomi (dvs. evnen til at træffe egne valg baseret på egne præferencer såvel som på egen dømmekraft), og kimlinjeredigering vil betyde, at en fremtidig, køns-celleredigeret persons valg i uacceptabel grad vil have været overladt til barnets forældre (vel at mærke uden nogen mulighed for *samtykke* fra barnet selv).

Også overfor dette argument kan der præsenteres vægtige modargumenter: Autonomi-argumentet vil muligvis være træffende over for enhancement-fokuseret anvendelse af kimlinjeredigerings-teknologier (hvilket dog også kan diskuteres),⁷³ men det er på ingen måde klart, at f.eks. redigeringen af et alvorligt sygdomsfremkaldende gen på nogen åbenlys måde kan siges at krænke det fremtidige barns autonomi.⁷⁴ Man kunne således sagtens argumentere for, at reel autonomi i realiteten snarere *forudsætter* den basale sundhed, som vellykket kimlinjeredigering potentielt vil kunne sikre for den fremtidige person. I øvrigt prægtes børn i forvejen på alle mulige fysiske og psykosociale måder af deres forældres valg, og det er – hinsides naturlighedsargumentet – ikke uden videre klart, hvorvidt endsige hvordan genterapeutisk kimlinjeredigering er principielt forskellig herfra.

Hvilke etiske problemstillinger knytter sig til kimlinjeredigering – del 2: Øvrige etiske aspekter

Som allerede nævnt er det væsentligt at få klargjort i forbindelse med en patient-etisk stillingtagen til kimlinjeredigeringsteknologier, om man – i tråd med de præsenterede værdighedsargumenter – opfatter anvendelsen af disse teknologier som kategorisk utilladelig. I hvert fald vil en sådan opfattelse lægge op til, at man – uden behov for *yderligere* diskussion – vil anbefale, at det eksisterende patentforbud mod disse teknologier skal fastholdes. Hvis man til gengæld er åben for, at anvendelsen af kimlinjeredigeringsteknologier *potentielt* vil kunne blive samfundsgavnlig og etisk acceptabel,⁷⁵ er der grund til at tage et kig på nogle af de *øvrige* etiske hensyn og problematikker, der knytter sig hertil.⁷⁶



*We conclude that so long as heritable genome editing interventions are consistent with the welfare of the future person and with social justice and solidarity, they do not contravene any categorical moral prohibition.*⁷⁷

Nuffield-Rådets 2018-rapport sammenfatter sine anbefalinger ved at pege på to irreducible dimensioner, der må tages i betragtning, hvis kimlinjeredigering af kommende mennesker *på et tidspunkt* skal kunne anses for at være etisk acceptabel:

Ifølge Nuffield-Rådet må enhver etisk accept af kimlinjeredigering altså kunne påvises at (i) fremme den kønscelleredigerede persons velfærd på en sådan måde, at (ii) social retfærdighed og solidaritet ikke samtidig kompromitteres. Nuffield-Rådet understreger vel at mærke samtidig, at de ikke er af den opfattelse, at anvendelsen af teknologi-er til kimlinjeredigering ikke bør være underlagt et decideret etisk-kategorisk forbud.⁷⁸

Hvad angår hensynet til den kimlinjeredigerede persons velfærd, er bl.a. følgende bekymringspunkter af etisk betydning:

- **Vil kimlinjeredigeringen** være fuldstændigt *sikker* for den kommende person (uden nævneværdig risiko for at personen vil lide skade)?
- **Vil kimlinjeredigeringen** være fuldstændigt *præcis* (og hermed faktisk have den medicinsk-terapeutiske effekt, som må være redigeringens ultimative formål)?
- **Risikerer kimlinjeredigeringen** at *krænke* den kommende persons værdighed/autonomi (f.eks. ved at forbedre identitetsstiftende karaktertræk på en måde, der nedsætter personens mulighed for at kunne forme – og hermed tage etisk-eksistentielt ansvar – for sit eget liv)?
- **Risikerer kimlinjeredigeringen** at kompromittere den kønscelleredigerede persons etiske status og de hertil hørende juridiske rettigheder (f.eks. ved ikke klart at inkludere kønscelleredigerede individer i klassen af personer, der tilskrives basale (menneske)rettigheder)?⁷⁹
- **Risikerer kimlinjeredigeringen** at kompromittere den kønscelleredigerede persons fundamentale menneskelighed (ved f.eks. at indsætte såkaldt "kimæriske" (dvs. transhumane) egenskaber fra andre arter i personen)?

Hvad angår hensynet til social retfærdighed og solidaritet, er bl.a. følgende bekymringspunkter af etisk betydning:

- **Risikerer kimlinjeredigering** at kunne øge og/eller cementere allerede eksisterende *uligheder* i sundhedsvæsenet (ved f.eks. kun at være til rådighed for forældre/befolkningsgrupper, der har økonomiske ressourcer til at opsøge til denne type behandling/forbedring)?
- **Risikerer kimlinjeredigering** at kunne øge og/eller cementere allerede eksisterende ulighed i samfundet i bredere forstand (f.eks. mellem dem, der er genetisk behandlede/forbedrede, og dem, der ikke er)?

- **Risikerer videnskabelig** og medicinsk opmærksomhed på/investering i udviklingen af – og kliniske forsøg med – kimlinjeredigerings-teknologier at kanalisere samfundets begrænsede ressourcer væk fra alternative behandlingsformer, hvor det medicinske behov kan tænkes at være bl.a. langt tydeligere, større, mere lovende, mere rentabelt, mindre risikabelt og i det hele taget mindre kontroversielt?
- **Risikerer forskning i – og kliniske forsøg med –** kimlinjeredigerings-teknologier at komme til at afhænge af etisk uacceptabel brug af forsøgsdyr og/eller menneskelige embryoner?
- **Risikerer anvendelsen af kimlinjeredigerings-teknologier** at blive brugt til decideret eugeniske formål (hvor en totalitær stat får forbedrede værktøjer til at tvinge sine borgere til bestemte behandlinger og/eller forbedringer), som er komplet etisk uacceptable? ⁸⁰

Den eksisterende patentlovgivning i forhold til kimlinjeredigerings-teknologier

Eftersom første del af redegørelsen allerede har fremstillet det europæiske patent-system, vil det følgende afsnit kun fremlægge en skitse af patentsystemets mere generelle aspekter. Fokus vil i stedet være på den specifikke del af den europæiske patentlovgivning, som direkte har med kimlinjeredigerings-teknologier at gøre. I forlængelse af denne fremstilling vil det næste afsnit bevæge sig videre til en gennemgang af nogle af de etiske overvejelser, der knytter sig til spørgsmålet om, hvorvidt kimlinjeredigerings-teknologier skal kunne patenteres eller ej.

Først en smule rekapitulation: I modsætning til patentlovgivningen i bl.a. USA, indeholder Bioteknologi-Direktivet (og EPC) en eksplicit mulighed for at undtage en opfindelse fra patenterbarhed *af etiske grunde* (via den såkaldte *ordre public*-klausul). *Ordre public*-klausulen kan i princippet applikeres i forbindelse med *enhver* bioteknologisk opfindelse, hvis man altså mener, at der ikke bør kunne meddeles patent på en given opfindelse. De tekno-legale kriterier for sagsbehandling af patentansøgninger gør det dog særdeles vanskeligt at dokumentere, at anvendelsen af en given opfindelse vil være så etisk uacceptabel, at opfindelsen ikke bør kunne tildeles patentbeskyttelse.

Bioteknologi-Direktivet ekspliciterer imidlertid en håndfuld opfindelser, som skal ses som "eksempler", der *indiskutabelt* strider mod offentlig orden og sædelighed. Hvad angår netop disse eksempler, er det hverken op til nogen konkret sagsbehandling eller til nogen Appellinstans at tage stilling til, hvorvidt en given opfindelse er etisk forsvarlig eller ej. Bioteknologi-Direktivet har i stedet *på forhånd* cementeret netop disse bioteknologiers etiske uforsvarlighed. Fremgangsmåder i forbindel-

se med f.eks. kloning af mennesker og kommercielt brug af menneskelige fostre fremføres som eksempler på bioteknologiske opfindelser, der – af etiske grunde – ikke kan opnå patentbeskyttelse.

Det i denne sammenhæng afgørende eksempel på en opfindelse, der ikke kan patenteres af etiske grunde, er imidlertid den følgende (her hentet fra den danske Patentlovs § 1b, stk. 3, nr. 2):

**Fremgangsmåder til ændring af den genetiske
identitet af menneskers kønsceller.⁸¹**

I sin gennemgang af "Bioteknologiske opfindelser, som ikke er patenterbare", angiver Patent- og Varemærkestyrelsen desuden:

**Metoder til genetisk modificering af menneskets
kropsceller kan i et vist omfang patenteres.⁸²**

Det eksplicite forbud mod patentering af opfindelser, hvis anvendelse sigter direkte mod genetisk ændring af menneskelige celler gælder hermed kun for kimlinjerediteringsteknologier – og ikke for f.eks. typer af genom-redigering, der retter sig mod menneskekroppens såkaldt *somatiske* celler (dvs. kropsceller). Patenter til andre typer af genom-redigering er da også blevet udstedt af EPO.⁸³

Uanset hvad er den patentlovgivningsmæssige status for kimlinjerediterings-teknologier hermed klar nok (ifølge EPC): Da teknologiens anvendelse er kategoriseret som etisk uforsvarlig (ifølge *ordre public*-klausulen), kan der pt ikke meddeles patent på nogen form for teknologisk anvendelse, hvis anvendelse vil resultere i en genetisk modifikation af menneskets kønsceller.

Etisk fokus på spørgsmålet om patentundtagelse



[S]uch limitation on patent claims, or outright refusal to grant a patent based on ordre public or morality exclusions, have raised concerns that such a policy may result in a chain reaction or overall reduction in the various types of incentives to innovate and research in the areas of research concerned.⁸⁴

Der er væsentligt, at man hverken forveksler eller sidestiller de patent-etiske problemstillinger med de *reguleringsetiske* problemstillinger, der knytter sig til f.eks. (i) forskningsmæssig udvikling eller (ii) kommerciel sikkerhedsgodkendelse og anvendelse af en given (bio)teknologi.

Hvad angår kimlinjeredigeringsteknologier, vil det f.eks. være et forskningsetisk anliggende at tage stilling til, i hvilken grad det er tilladeligt at bruge hvilke former for dyr og menneskelige embryoner i forsøgs- og test-øjemed. Et reguleringsetisk spørgsmål med henblik på anvendelse og sikkerhedsgodkendelse kunne gå på, hvornår teknologien er tilstrækkeligt sikker og præcis til, at man vil tillade kimlinjeredigering af et humant embryo med henblik på fødslen af et fremtidigt menneske.⁸⁵

Patent-etiske problemstillinger har vel at mærke ikke *direkte* med nogen af disse typer af problemstilling at gøre. Dette skyldes helt basalt, at patentretten – juridisk set – hverken dækker over det forskningsmæssige eller regulatoriske felt. Patentet giver alene en *negativ* eneret til kommerciel udnyttelse af et givent produkt, *såfremt* det er lovligt at udvikle (f.eks. via forskning) og markedsføre (f.eks. via sikkerhedsgodkendelse) det – hvilket patentretten i udgangspunktet hverken kan eller skal tage stilling til, om det bør være.

Et patent-etisk perspektiv kan i stedet enten fokusere på, om (i) anvendelsen af en given teknologi vil være *så etisk uacceptabel*, at samfundet ikke kan sanktionere og stimulere *udviklingen* af denne teknologi med patentbeskyttelse. Det kan også fokusere på, (ii) hvornår patentbeskyttelsen af en patenterbar bioteknologi er designet på en sådan måde, at den leder til etisk problematiske konsekvenser eller krænkelse (f.eks. i forbindelse med fair adgang til produkterne, potentiel underprioritering af ikke-kommercialiserbare produkter eller muligheden for direkte innovationsblokerende patenter).

Disse to punkter svarer til den patentjuridiske distinktion mellem henholdsvis præ-udstedelses- og post-udstedelses-faserne.⁸⁶ Præ-udstedelsesaspektet handler om, hvilke betingelser der skal til, før et patent kan udstedes, mens post-udstedelse-aspektet går på, hvilke regler der skal gælde for patentbeskyttelsens rækkevidde og specifikke karakter, når patentbeskyttelsen først er trådt i kraft.

Når det kommer til kimlinjeredigeringsteknologier, kunne fremtidige post-udstedelses-overvejelser f.eks. forholde sig til, hvorvidt (i) grundforskning skal være undtaget fra patentbeskyttelsen såvel som, (ii) hvordan man sikrer, at samfundet får gavn af teknologierne (f.eks. via potentiel brug af såkaldt *tvangslicensering* eller via oprettelsen af mere transparente og samarbejdsfremmende *patent pools*).

Når det kommer til netop kimlinjeredigeringsteknologier, er det imidlertid pt temmelig *spekulativt* at engagere sig i post-udstedelses-overvejelser. Forudsætningen for at overveje omfanget og karakteren af patentbeskyttelsen af en given teknologi, må nemlig være, at det overhovedet er *muligt* at få patent på en sådan teknologi, hvilket den *ordre public*-begrundede undtagelse af *fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet af menneskers kønsceller* pt udelukker kategorisk.

I den aktuelle situation synes det følgende præ-udstedelses-spørgsmål derfor at være det afgørende: *Hvilke grunde er der til at fastholde, ændre eller fjerne det eksisterende, etiske forbud mod patentering af kimlinjeredigeringsteknologier?* Det er også *udelukkende* dette spørgsmål, som det følgende afsnit om problemstillingens patent-etiske aspekter vil forholde sig til.

Etiske aspekter af patenter på teknologier til kimlinjeredigering – og tre mulige positioner

De følgende afsnit grupperer de forskellige etiske aspekter af spørgsmålet om, hvorvidt man bør tillade patenter på teknologier til kimlinjeredigeringsteknologi i tre grupper, der hver især svarer til en anbefaling med henblik på, hvad man bør stille op med det eksisterende patentforbud mod kimlinjeredigeringsteknologier.

Det drejer sig om de følgende tre positioner: (i) patentforbuddet bør fastholdes. (ii) Patentforbuddet bør ændres, så visse kimlinjeredigeringsteknologier til medicinsk-terapeutiske formål fremadrettet bør kunne patenteres. (iii) Patentforbuddet bør afskaffes.

I de følgende afsnit fremstilles hermed en række mulige argumenter, som man – til hver af disse standpunkter – ville *kunne* advokere for i forbindelse med spørgsmålet om, hvorvidt teknologier til kimlinjeredigering bør kunne patenteres.

En position, der anbefaler at fastholde patentundtagelsen af kimlinjeredigerings-teknologier, kunne f.eks. trække på følgende etik-orienterede argumenter.

- **Kimlinjeredigering** lader forældre eller andre beslutningstagere præ-designe det fremtidige menneskes egenskaber eller dispositioner. *Enhver* form for anvendelse af teknologier til kimlinjeredigering vil således krænke menneskets *værdighed* ved at krænke det fremtidiges menneskes autonomi (dvs. ret til selvbestemmelse). Da patentbeskyttelse også repræsenterer en implicit samfunds-sanktionering, bør forbuddet mod patenter på kimlinjeredigeringsteknologier fastholdes.⁸⁷
- **Enhver form for anvendelse** af teknologier kimlinjeredigering vil krænke menneskets *værdighed* ved at krænke det menneskelige genoms *integritet*. Kimlinjeredigering indebærer, at mennesket intentionelt manipulerer med menneskenaturens biologiske essens (nemlig det humane genom) på en etisk krænkende måde, der tilmed er irreversibel. Da patentbeskyttelse både dækker over en implicit samfundssanktionering et eksplicit incitament til innovation af den patenterede teknologi, bør forbuddet imod patentering af teknologier til kimlinjeredigering følgelig fastholdes.⁸⁸
- **Kimlinjeredigeringsteknologier** vil potentielt kunne anvendes til kategorisk forkastelige og krænkende formål som f.eks. statstvungen modifikation af befolkningsgrupper eller enkeltindivider (dvs. decideret eugenik), genetisk fremstilling af "kimærisk"-transhumane væsener eller produktion af en genetisk over- og underklasse. Da patenter på kimlinjeredigerings-teknologier må forventes at føre til accelereret innovation af teknologier, der potentielt vil kunne misbruges på etisk forkastelig og krænkende vis, bør teknologier til kimlinjeredigering – af et etisk forsigtighedshensyn – ikke kunne patenteres.⁸⁹
- **Det vil næppe kunne lade sig gøre** i praksis at definere endsige håndhæve noget entydigt skel mellem etisk acceptable og etisk uacceptable anvendelser af kimlinjeredigeringsteknologier. En tilladelse af patenter på visse kimlinjeredigeringsteknologier (f.eks. til medicinsk-terapeutisk helbredelse eller forebyggelse) risikerer således at blive til en slags de facto-sanktionering af udviklingen af kimlinjeredigeringsteknologier, der vil kunne bruges til etisk uacceptable

formål (til f.eks. *human enhancement*-relaterede formål eller til produktionen af transhumane væsener). Da tilladelsen af patenter på *visse* kimlinjeredigerings-teknologier hermed risikerer at føre til tilladelsen af sådanne teknologier *i det hele taget*, bør det eksisterende patentforbud fastholdes.

- **Patentbeskyttelsens primære funktion** er at stimulere teknologiinnovation. Af samme grund har patentretten intet *direkte* at gøre med, hvorvidt en given, patenteret teknologi skal kunne anvendes og markedsføres. Man vil dog stadig kunne argumentere for, at patentering af kimlinjeredigerings-teknologier ville kunne medføre en problematisk *glidebane*: I praksis vil det således være en del vanskeligere at regulere og forbyde en teknologi, hvis den først er udviklet og klar til brug (bl.a. på grund af det forventelige pres fra f.eks. behandlingskrævende patienter, optimeringsinteresserede forældre eller kommercielle interessenter). Givet de stærkt problematiske og uafklarede aspekter, der relaterer sig til kimlinjeredigerings-teknologier, vil det derfor give mening at bruge patentsystemets *ordre public*-klausul til at forhindre, at disse teknologier overhovedet udvikles.
- **Det vil formodentlig være meget sjældent**, at anvendelsen af kimlinjeredigering til specifikt sygdomshelbredende formål (som samtidig synes at være den mest etisk acceptable anvendelse) vil være aktuel – ikke mindst fordi der ofte vil mulighed for mindre problematiske alternativer (så som ægsortering). Af samme grund er det ikke etisk anbefalelsesværdigt at satse på den kanalisering af ressourcer til udviklingen af teknologier til kimlinjeredigering, som patentbeskyttelse formodentlig vil medføre.⁹⁰
- **Anvendelsen af kimlinjeredigerings-teknologier** vil have så irreversible, vidtrækkende, uforudsigelige og potentielt skadelige konsekvenser for generedigerede, fremtidige mennesker, at det ikke er etisk forsvarligt at stimulere udviklingen af sådanne teknologier gennem tilladelsen af patenter.
- **Hvis kimlinjeredigerings-teknologier på sigt skal blive sikker** og præcis nok (både hvad angår grundforskning og klinisk testning), vil det med stor sandsynlighed kræve en meget omfattende brug af menneskelige embryoner, som ikke synes at være etisk forsvarlig. Af samme grund er det ikke etisk anbefalelsesværdigt at satse på den kanalisering af ressourcer til udviklingen af teknologier til kimlinjeredigering, som patentbeskyttelse formodentlig vil medføre.⁹¹

- **Selvom der er muligvis er grund til at være positivt stemt** over for enten nogle få eller mange potentielle anvendelser af teknologier til kimlinjeredigering, kan man være skeptisk overfor den måde det kommercielle og kapitalistiske rationale, som patentsystemet i realiteten hviler på. Dette synspunkt indebærer, at udviklingen og anvendelsen af typer af kontroversiel bioteknologi, som både (i) har stort samfundsgavnligt potentiale, og som – på flere måder – er (ii) potentielt etisk problematisk, bør være under offentlig kontrol på en måde, der utvetydigt tilgodeser det *fælles bedste* for samfundet og dets borgere – og som i højest mulig grad kan debatteres og reguleres i kraft af demokratiske processer. Et sådant ideal rimer ikke med de monopolagtige fordele, som private patentholdere får via patentbeskyttelsen, da disse bl.a. kan tænkes at resultere i, at produkter til små eller ressourcetsvage markeder ikke vil blive udviklet i tilstrækkelig grad, at innovation kan blokeres i kraft dyre og uigennemskuelige licenser), og at prissætningen på de udviklede produkter bliver så høj, at de kun kommer meget ressourcestærke borgere til gode eller – i værste fald – kan bidrage til produktionen af en art genetisk under- og overklasse. Disse skeptiske antagelser lægger samlet op til, at det er etisk uacceptabelt at tillade patenter på teknologier til kimlinjeredigering, hvorfor det eksisterende forbud bør fastholdes.⁹²

En position, der anbefaler at ændre/moderere patentundtagelsen af kimlinjeredigerings-teknologier, kunne f.eks. trække på følgende etik-orienterede argumenter:

- **En fastholdelse af forbuddet mod patenter på teknologier** til kimlinjeredigering forudsætter, at enhver tænkelig anvendelse af disse teknologier er etisk forkastelig på en måde, der svarer til f.eks. enhver anvendelse af teknologier til kloning af mennesker eller kommerciel brug af menneskelige fostre. Argumentet for, at enhver anvendelse af kimlinjeredigeringsteknologier er etisk uacceptabel (hvorfor patentforbuddet må opretholdes) afhænger af, hvorvidt man mener, at kimlinjeredigering som sådan krænker menneskets værdighed (enten ved at krænke det fremtidige menneskes autonomi eller ved at krænke det menneskelige genoms integritet). Ingen af disse argumenter er imidlertid overbevisende: Autonomi-argumentet fungerer især ikke, eftersom medicinsk-terapeutiske anvendelser af kimlinjeredigering snarere vil hjælpe til at tilvejebringe basisbetingelsen for sand autonomi, nemlig fysisk sundhed. Naturligheds-argumentet fungerer især ikke, da der intet singulært human-genom eksisterer, som kan krænkes. Alle mennesker har herimod forskellige genomer, ligesom alle genomer har undergået og fortsat undergår et væld af både naturligt og menneskeligt forårsagede mutationer. Det er i øvrigt en såkaldt naturalistisk fejlslutning at sidestille det naturlige (f.eks. en kræftsvulst) med det etisk gode

(f.eks. sundhed efter kemoterapeutisk behandling), ligesom værdighed altid alene bør tilskrives menneskelige individer snarere end et system af genetiske instruktioner (dvs. genomet). Eftersom enhver tænkelig brug af teknologier til kimlinjeredigering således ikke kan siges at være etisk uacceptabel i kategorisk forstand, bør patenter på visse sådanne teknologier kunne meddeles.

- **Det er klart, at teknologier til kimlinjeredigering** vil kunne bruges til, hvad langt de fleste vil anse for at være etisk uacceptable formål (såsom f.eks. statstvungen eugenik, fremstillingen af transhumane, "kimæriske" væsener såvel som forskellige former for non-medicinsk forbedring af menneskelige evner eller anlæg (human enhancement). For det første gælder det imidlertid, at langt de fleste teknologier vil kunne bruges til etisk uacceptable formål (f.eks. abortteknologier i totalitære stater), hvilket i så fald drejer sig om det etisk problematiske ved en given samfundsmodel (eller blot en konkret praksis) snarere end ved selve teknologien.⁹³ For det andet indebærer et etisk velbegrundet patentforbud mod specifikke anvendelser af teknologier til kimlinjeredigering (til f.eks. non-medicinsk forbedring eller transhuman transformation) på ingen måde, at man skal fastholde et kategorisk totalforbud mod patenter på enhver form for kimlinjeredigeringsteknologi.
- **Anvendelsen af kimlinjeredigeringsteknologier** er i det hele taget både potentielt samfundsgavnlig og potentielt etisk forsvarlig, eftersom de formodentlig vil kunne bruges til at helbrede monogenetisk betingede sygdomme (for enkeltindivider) og eventuelt til forebyggelse af sygdomsrisici (for større befolkningsgrupper). Af samme grund bør der kunne meddeles patent på visse medicinsk-terapeutiske kimlinjeredigeringsteknologier.
- **Fastholdelsen af det eksisterende forbud** mod patentering af kimlinjeredigeringsteknologier vil med stor sikkerhed medføre en både uafbalanceret og uacceptabel prioritering af visse etiske hensyn (til f.eks. det fremtidige menneskes autonomi, genomet integritet og medicinsk forsigtighed) på bekostning af en række andre, lige så væsentlige – og etisk relevante – hensyn (til sygdomshelbredelse og -forebyggelse). Ved at tillade patentering af visse, medicinsk-terapeutiske kimlinjeredigeringsteknologier undgår man denne – etisk set – prioriteringsmæssige skævvridning.⁹⁴
- **Ingen kan på det nuværende tidspunkt hævde at vide**, hvor stort det samfundsgavnlige potentiale i kimlinjeredigeringsteknologier kan vise sig at blive, hvilket lægger op til følgende patent-etiske argument: Formålet med patentbeskyttelse er først og fremmest at stimulere teknologi-innovation (ved at

give incitament til store investeringer i bioteknologisk produktudvikling). Hvad angår relativt uudviklede teknologier som kimlinjeredigeringsteknologier, giver det ekstra god mening at tildele patenter: Patentbeskyttelsen vil formodentlig medføre investeringer, der – for deres vedkommende – vil medføre accelereret innovation, hvilket igen vil medføre, at man langt hurtigere vil få mulighed for at tage etisk stilling på et kvalificeret grundlag til, hvor samfundsgavnlig denne teknologi så viser sig at være. Af samme grund bør teknologier til kimlinjeredigering i nogle tilfælde kunne patenteres.

- **Patentsystemet bør alene forholde sig til**, hvorvidt en given teknologi er potentielt samfundsgavnlig (uden nødvendigvis at være det i sin eksisterende form). Det er således op til andre typer af lovgivning og regulering at diskutere og tage stilling til, hvilke typer forskning (f.eks. med menneskelige fostre) eller hvilke typer anvendelse og markedsførelse (f.eks. med henblik på kosmetiske forbedringer) af kimlinjeredigeringsteknologier, der vil være etisk acceptable. Da visse anvendelser af teknologier til kimlinjeredigering har åbenlyst potentiale for at blive samfundsgavnlige, giver det mening at tillade patentering af visse sådanne teknologier til medicinsk-terapeutisk anvendelse.
- **Det er ikke ambitionen** med en etisk refleksion at tage stilling til, hvordan man patentjuridisk kan åbne for muligheden for, at nogle teknologier til kimlinjeredigering fremover skal kunne patenteres, mens andre stadig skal være underlagt patentforbuddet. En løsningsmodel kunne eventuelt bestå i at give en undtagelse fra undtagelsen i de tilfælde, hvor anvendelsen af kimlinjeredigeringsteknologien tjener et medicinsk-terapeutisk formål (dvs. sygdomshelbredelse eller -forebyggelse), i hvilket tilfælde patentet bør kunne meddeles.⁹⁵

En position, der anbefaler helt at fjerne patentundtagelsen af kimlinjeredigerings-teknologier, kunne f.eks. trække på følgende etik-orienterede argumenter:

- **Analogien mellem kimlinjeredigering** og f.eks. kloning eller kommerciel brug af fostre er fundamentalt uholdbar. Kimlinjeredigering krænker således ikke menneskets værdighed på nogen indiskutabel måde. Det er heller ikke på nogen måde åbenlyst, at alle non-medicinske anvendelser af kimlinjeredigerings-teknologier (f.eks. arvelige og irreversible forbedringer af individets kosmetiske udseende eller intellektuelle formåen) vil være utvetydigt etisk uacceptable. Da ingen kimlinjeredigeringsteknologier således er kategorisk uacceptable i etisk forstand, bør patenter på disse teknologier kunne meddeles.⁹⁶

- **Bioteknologi-Direktivet** indeholder allerede en klar mulighed for at tage stilling til (via ordre public-klausulen), hvorvidt en specifik bioteknologi er etisk uacceptabel og af samme grund bør undtages fra patent. Denne option muliggør, at man kan forbyde patenter på enkelte, særligt problematiske eller kontroversielle kimlinjeredigeringsteknologier uden at fastholde det unuancerede og uafbalancerede forbud mod patenter på enhver tænkelig teknologi til kimlinjeredigering.
- **Patentsystemet er fundamentalt uegnet** til at tage etisk stilling til bioteknologier i det hele taget. På den ene side handler det om, at patentsystemet hviler på tekno-legale logikker og kompetencer, som ikke passer til etisk refleksion og stillingtagen. På den anden side – og endnu mere fundamentalt – handler det om, at man bør overlade den etiske diskussion såvel som den politiske regulering af bioteknologier til mere demokratiske processer (såsom offentlig debat, politisk-parlamentariske beslutninger eller domstolsafgørelser). Patentsystemet bør af samme grund være såvel teknologi-neutralt (det er det i forvejen) som etik-neutralt (ligesom i f.eks. USA), hvilket i sidste instans bør føre til en afskaffelse af hele ordre public-klausulen. Patentmyndigheden bør således alene tage stilling til, hvorvidt en given, bioteknologisk opfindelse lever op til patentbarhedskriterierne.⁹⁷

NGT'er, patentering & etiske problemstillinger

Indledende bemærkning: Om regulering og patentering

Problemstillingen omkring NGT-planter kan handle om henholdsvis *regulering* eller *patentering*. Mens reguleringsproblematikken går på, hvad der skal til, før en given plante kan godkendes til at blive bragt på markedet, går patenteringsproblematikken på, hvorvidt – og i så fald hvordan – gensekvenser fra NGT-planter bør kunne patentbeskyttes.⁹⁸

Det Ethiske Råd har tidligere forholdt sig til reguleringsspørgsmålet i forbindelse med nye typer af præcisionsforædlede planter.⁹⁹ I forbindelse med denne udtalelse forholder Rådet sig imidlertid *udelukkende* til spørgsmålet om, hvorvidt gensekvenser fra netop NGT1-planter *bør kunne patenteres*. Udtalelsen forholder sig således *ikke* til de mange etiske problemstillinger, der knytter sig til spørgsmålet om, hvordan NGT1-planter skal reguleres, hvis de skal kunne anvendes og markedsføres i Europa.¹⁰⁰

Den følgende redegørelse forholder sig til de relevante dele af den europæiske patentlovgivning. Teksten sammenstiller desuden patenter og den såkaldte plantenyhedsbeskyttelse, som er den eksisterende ejendomsbeskyttelsesform for konventionelt forædlede plantesorter. Teksten forholder sig imidlertid ikke til, hvordan en *løsning* på spørgsmålet om patenterbarheden af gensekvenser fra NGT1-planter nærmere bestemt kunne se ud.¹⁰¹ Tekstens ambition er i stedet at danne grundlag for en *etisk debat og stillingtagen* med hensyn til, hvorvidt – og i så fald hvordan – gensekvenser fra NGT1-planter bør kunne patenteres.

Denne redegørelsestext fokuserer i det hele taget primært på en *principiel* diskussion af, hvorvidt og hvordan en *bestemt form* for præcisionsforædlet gensekvens i en plante – der vel at mærke vil være *uskelnelig* fra gensekvenser i naturligt forekommende eller konventionelt forædlede planter – *bør kunne patenteres* eller ej. Dette fokus indebærer samtidig, at redegørelsen *ikke* forholder sig til, hvad man – etisk set – skal mene om tilladelsen af patenter på gensekvenser fra typer af genmodificerede planter (f.eks. klassiske GMO-planter), hvor produktet aldrig kunne være opstået naturligt eller via konventionelle forædlingsmetoder.

Med henblik på at *afgrænse* problemstillingen fokuserer den følgende redegørelse i særlig grad på, hvad patenter på NGT1-gensekvenser vil kunne komme til at betyde for den konventionelle planteforædling i Europa.

Kommentar til Rådets 2019-udtalelse om *GMO og etik i en ny tid*

I 2019 præsenterede Det Ethiske Råd udtalelsen *GMO og etik i en ny tid*. I udtalelsen forsøger Rådet at tage etisk stilling til de nyeste ”teknikker til genmodificering” af planter.¹⁰² Udtalelsen fokuserer på de muligheder for *præcisionsmutagenese*, som især er blevet muliggjort af den såkaldte CRISPR-Cas-teknologi.

Udtalelsen fokuserer især på ét aspekt ved de nyeste planteforædlingsteknologier. Her drejer det sig om disse teknologiers potentiale for – på forskellig vis – at kunne modvirke den planetære klimakrise. Delkonklusionen fra 2019-udtalelsen var, at de nye forædlings-teknologier med stor sandsynlighed vil kunne bidrage væsentligt til udviklingen af plantebaserede fødevarer, som har potentialet til både at blive *mindre klimabelastende og bedre tilpassede* til de forventede klimaforandringer.

I forlængelse heraf positionerer udtalelsen sig i forhold til spørgsmålet om, hvordan disse teknikker bør blive *reguleret* dvs. godkendes. Reguleringsspørgsmålet handler primært om at veje den potentielle sikkerhedsrisiko ved brug af genmodificerede planter op imod den potentielle samfundsgavnighed, som anvendelsen af disse planter kan tænkes at afføde.

Udtalelsen når i hovedtræk frem til, at den – til dato – særdeles strenge regulering af GMO-planter i Europa hverken synes at være videnskabeligt velunderbygget eller etisk velovervejet: Der er således ikke noget reelt, dokumenterbart grundlag for at hævde, at (i) GMO-produkter er særligt skadelige for hverken mennesker, dyr eller miljø endsige for at mene, at (ii) de bioteknologiske *processer*, hvormed sådanne afgrøder fremstilles, *i sig selv* skulle være problematiske.

Hvad angår andre typer af *etiske* indvendinger imod GMO-planter, der f.eks. kan basere sig på en grundskepsis over for det unaturlige ved bioteknologisk forædlede planter, påpeger 2019-udtalelsen, at begrebskoblingen mellem det etisk *gode*, det kropsligt *sunde*, det miljømæssigt *skadelige* og det biologisk *naturlige* på flere måder er uklar og – i nogle tilfælde – åbenlyst uholdbar.¹⁰³

Et flertal i Rådet anbefaler i 2019-udtalelsen, at man fremadrettet arbejder ud fra et system, hvor godkendelsen af GMO-planter alene forholder sig til de typer af *egenskaber*, som er blevet modificerede i en given afgrøde. Heri ligger også, at man følgelig ikke bør fokusere på den *teknologiske proces*, hvormed produktet er blevet produceret.¹⁰⁴

I udtalelsen anbefaler majoriteten af de daværende rådsmedlemmer, at en række GMO-planter fremadrettet bør blive reguleret (dvs. bl.a. risikovurderes og godkendes) markant mere lempeligt. Anbefalingen indebærer også, at præcisionsforædlede GMO'er langt lettere bør kunne komme på markedet i Europa, hvor de potentielt vil kunne medvirke til både at modvirke og håndtere den pågående klimakrise.

Det er i denne sammenhæng vigtigt at påpege, at 2019-udtalelsen ikke – udover et par spredte bemærkninger – kommer ind på, hvorvidt de omdiskuterede GMO-planter bør kunne *patenteres* eller ej.

Hvad er planteforædling: En historisk og teknologisk præsentation

En kvalificeret stillingtagen til patentering af præcisionsforædlede planter forudsætter, at man først tager et kig på planteforædling *som sådan*. Det følgende afsnit vil derfor gennemgå planteforædlingen via fem forskellige *spring* i planteforædlingens historie.

Allerede vilde planter udvikler genmutationer (primært på grund af solens ultra-violette stråler), og den slags mutationer er grundlaget for al biologisk evolution. Dette er dog noget andet end genmutation via *intentionel* planteforædling, som det følgende afsnit vil fokusere på.

Mest elementært går planteforædling ud på, at man målrettet udvikler *nye* sorter med udgangspunkt i allerede eksisterende sorter. Via diverse teknikker og teknologier bestræber planteforædlingen sig især på at udvælge og producere de variationer i plantens egenskaber, der bedst passer med menneskets formål (så som øget udbytte, bedre smag, sygdomsresistens, lavere klimabelastning, etc.).

Planteforædlingens historie kan siges at falde i *fem spring*, som de følgende afsnit kort vil gennemgå.¹⁰⁵

- (i) **Domesticering af planter:** Da mennesket for ca. 11.000 siden overgik fra jæger- og samlersamfund til landbrugssamfund, begyndte man aktivt at påvirke de planter, man dyrkede. Plantedomesticering indebærer, at man gemmer de bedste frø fra en given sæson, som så bliver gensået i næste sæson, hvorigennem afgrøderne tilpasses menneskelige forhold og behov.

Læs videre på næste side →

Domesticerede planter er meget forskellige fra deres vilde plante-varianter (f.eks. i forhold til smag, udseende, udbytte, ensartethed og kvalitet), ligesom de generelt er langt nemmere både at dyrke og høste.

- (ii) **Kunstig krydsbestøvning og hybrider:** I 1800-tallet undergik plante-forædlingen en videnskabelig revolution, da den østrigske munk Gregor Mendel (der også er kendt som "genetikens fader") opdagede, at man via pollen-bestøvning kunne krydse to planter og hermed opnå en såkaldt hybrid-plante. Hybridisering (dvs. krydsbestøvning) muliggør, at man – især på baggrund af en voksende forståelse af såkaldte recessive og dominante gener – i høj grad bliver i stand til at styre, hvilke træk der bliver fremherskende i plante-"afkommet". Akkurat som med plantedomesticering er hovedformålet med hybridisering at producere planter med forbedrede egenskaber.
- (iii) **Tilfældig mutagenese:** Såkaldt tilfældig mutagenese går ud på at fremprovokere en masse gen-mutationer i planten ved at udsætte et givent frø for f.eks. gamma-bestråling eller kemi. Igen er formålet produktionen af ønskede egenskaber (som f.eks. sygdomsresistens, kraftigere vækst eller større frugter), som man efterfølgende kan avle videre på. Tilfældig mutagenese er pt den mest udbredte metode til planteforædling.¹⁰⁶
- (iv) **Transgenetisk præcisionsmutagenese:** Et af hovedproblemerne ved de tre ovenstående forædlingsmetoder er, at de er meget tids- og ressourcekrævende (forædlingsprocessen strækker sig typisk over 12-16 år). Dette spring markerer en vigtig overgang fra tilfældig til målrettet mutagenese, som både har potentialet for at producere planter med de ønskede egenskaber langt hurtigere og billigere. Dette er samtidig en overgang til, hvad man kan kalde genteknologiens æra, som startede i 1980'erne, og som har leveret markedsprodukter siden midt-90'erne. Transgenetisk forædling består i at indsætte gener fra en hvilken som helst organisme (f.eks. en fisk eller svamp) med det formål at overføre en ønskværdig egenskab (f.eks. tørke- eller herbicid-resistens) til den genmodificerede plante.

Læs videre på næste side →

Transgenetisk mutagenese muliggør meget præcise indgreb, hvor det – i modsætning til forædling via tilfældig mutagenese – er helt klart, hvilke gener, man indsætter (selvom der stadig kan være såkaldte off-target-effekter). Af en række forskellige grunde er GMO-produkter udviklet via transgenetisk mutagenese pt underlagt meget kraftig sikkerhedskontrol i Europa (grænsende til et de facto forbud, da planterne enten er umulige eller alt for omkostningsfulde at bringe på markedet).¹⁰⁷

- (v) **Cisgenetisk præcisionsmutagenese:** Planteforædlingens seneste revolution udgøres af introduktionen af cisgenetisk præcisionsmutagenese, som næste afsnit vil vende mere udførligt tilbage til. Det er især denne type præcisionsforædlede planter, som Rådets 2019-udtalelse fokuserede på, og det er disse planter (nærmere bestemt NGT1-versionen), som udgør omdrejningspunktet for de efterfølgende afsnit i denne rapport.

Om NGT-planter og de to NGT-kategorier

Det er nødvendigt at tydeliggøre et par bioteknologiske klassifikationer og distinktioner, som endnu ikke var en fast del af GMO-vokabulariet, da Det Ethiske Råds *GMO og etik* i en ny tid-udtalelse udkom i 2019¹⁰⁸. I dag taler man om *Nye Genomiske Teknikker* (NGT'er), og den klart væsentligste NGT-distinktion er mellem NGT1- og NGT2-planter.¹⁰⁸

NGT er således blevet til standardtermen for det *mangefold af teknologier*, der muliggør en bestemt type præcisionsmutagenese. Disse præcisionsforædlings-teknologier virker på den måde, at specifikke ændringer induceres i plantens DNA på en præcis, kontrolleret, effektiv og – til sammenligning med traditionelle GMO'er – billig måde, og den pt vigtigste og mest velkendte NGT-teknologi er CRISPR-Cas, der ofte sammenlignes med en art avanceret "genredigerings-saks".

Distinktionen mellem NGT1- og NGT2-planter kan sammenfattes på følgende måde

1. I en NGT1-plante skal de genetiske ændringer kunne være opstået via naturlig eller traditionel planteforædling.¹⁰⁹ NGT1-klassifikationen forudsætter desuden, at der maksimalt må være genetiske ændringer i op til 20 af plantens såkaldte basepar, hvilket svarer til en meget lille del af plantens samlede genom. Det er afgørende, at NGT1-planter – i modsætning til både NGT2- og traditionelle GMO-planter – aldrig må være resultatet af transgenetisk mutagenese, i hvilken gener fra ikke-beslægtede arter – eller kunstigt designede genetiske sekvenser – introduceres i planten. En NGT1-plante skal i stedet basere sig på såkaldt cisgenetisk redigering, hvor det udelukkende er gener og gensekvenser fra samme art (eller mellem arter, der kan krydses naturligt med hinanden), som må overføres.
2. Den enkle definition på en NGT2-plante er, at en NGT2-plante er enhver NGT-plante, som ikke lever op til ovenstående kriterier for en NGT1-klassifikation. Et ekstra kriterium for NGT2-klassifikationen er, at en NGT2-plante (i modsætning til en NGT1-plante) gerne må være herbicid-resistent.¹¹⁰

Lad os sammenfatte: NGT1-planter er resultatet af præcisionsmutagenese (f.eks. via CRISPR-Cas-teknologien), hvis og kun hvis der (i) maksimalt er ændret i 20 basepar, og hvis og kun hvis der er tale om (ii) *cisgenetisk* forædling. Enhver anden NGT-plante vil *per definition* skulle kategoriseres som en NGT2-plante.

**To modeller for plante-relateret ejendomsbeskyttelse:
Nogle forskelle og ligheder mellem plantenyhedsbeskyttelse og patentering**



EU law contains no breeder's exemption under patent law. And that is exactly the biggest concern that the breeder will not have an access due to the patents on traits [...] Plant breeding is inherently cumulative; most new varieties derive from existing ones. Dependency conflicts arise when a breeder cannot exploit a new variety without infringing earlier rights.¹¹¹

Spørgsmålet om, hvorvidt gensekvenser fra NGT1-planter bør kunne patenteres, hænger tæt sammen med spørgsmålet om, hvorvidt en *alternativ* ejendomsmodel til patentering eventuelt vil være at foretrække med henblik på *netop denne type planter*. Problemstillingens centrale uenighed kan således et stykke af vejen koges ned til *valget mellem to separate ejendomsmodeller*.¹¹²

Mens gensekvenser fra klassiske GMO-planter kan patenteres, er konventionelt forædlede planter i stedet omfattet af den såkaldte *plantenyhedsbeskyttelse* (som også kan kaldes *sortsbeskyttelse*).

Der eksisterer nogle *fællestræk* mellem plantenyhedsbeskyttelse og patentbeskyttelse. Begge beskyttelsestyper er en form for immaterialret, og begge hviler på en ide om, at ejendomsbeskyttelse spiller en vigtig rolle, når man skal forankre og forøge den samfundsgavnlige teknologiinnovation.

Ligesom patentretten er plantenyhedsbeskyttelse i princippet et *nationalt* anliggende. I Danmark er det Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, der administrerer lovgivningen om plantenyhedsbeskyttelse, mens den specifikke plantenyhedsbeskyttelse tildeles af Plantenyhedsnævnet. I realiteten er det imidlertid – akkurat som det også gælder på patentområdet – international lovgivning, der i vid udstrækning dikterer feltet. Man kan således søge om EU-plantenyhedsbeskyttelse ved at henvende sig til det såkaldte *Community Plant Variety Office* (CPVO), og hele plantenyhedsbeskyttelsessystemet baserer sig i sidste instans på *Den Internationale Konvention for Beskyttelsen af nye Plantesorter* (UPOV), som trådte i kraft i 1961, og som pt har 78 medlemslande (hvoraf de fleste har tiltrådt 1991-konventionen). UPOV-konventionen er resultatet af et forsøg på at udvikle en ejerskabsmodel, der *passer til de særlige betingelser*, der antages at gælde for netop planteforædling.¹¹³

Ligesom der eksisterer bestemte patenterbarhedskriterier, forudsætter sortbeskyttelse, at en given sort lever op til et antal specifikke kriterier. Disse kriterier er bl.a. de følgende:

- (i) **Selvstændighed** (dvs. at sorten må kunne skelnes fra andre sorter i kraft af visse egenskaber eller egenskabs-kombinationer).
- (ii) **Ensartethed** (dvs. at sortsplanterne skal være tilstrækkeligt ensartede med hensyn til de relevante kendetegn).
- (iii) **Stabilitet** (dvs. at sorten kan opformeres uden at ændre sin såkaldte hovedkarakter).
- (iv) **Nyhed** (dvs. at sorten ikke tidligere må have været udbudt til salg).

Mens patentbeskyttelsen typisk gælder for en 20-årig periode, gælder plantenyhedsbeskyttelsen typisk i 25-30 år.

Den væsentligste rettighed, som plantenyhedsbeskyttelsen medfører, består deri, at sortsejeren kan opkræve en *licensafgift*, når sorten sælges eller opformeres af landmændene. Indtægter via udlicensering udgør typisk forædlerens eneste indtægtskilde, hvorfor de europæiske forædleres incitament til sortsudvikling i høj grad må siges at afhænge af plantenyhedsbeskyttelsen. Igen er her vel at mærke tale om en incitament-logik, som minder om patentsystemets, selvom patentbeskyttelsen er en hel del bredere og også omfatter beskyttelsen af f.eks. teknologiske fremstillings- og industrielle anvendelsesmåder).

Der er også en række væsentlige *forskelle* mellem patent- og plantenyhedsbeskyttelsen. Denne tekst vil fokusere på de følgende to forskelle, som begge er centrale i relation til spørgsmålet om, hvilken slags beskyttelse gensekvenser fra NGT1-planter bør være underlagt:

- (i) Mens plantenyhedsbeskyttelsen dækker over en hel plantesort, beskytter patentet specifikke gensekvenser.¹¹⁴

Læs videre på næste side →

- (ii) Mens plantenyhedsbeskyttelsens såkaldte forædlerundtagelse giver forædlerne mulighed for at videreudvikle nye sorter med fri adgang til det plantegenetiske råmateriale, giver patentet patenthaveren mulighed for at udelukke andre fra at arbejde med patenterede gensekvenser i forbindelse med nogen form for kommerciel produktudvikling (med mindre de betaler en licensafgift, hvis størrelse patentholderen i udgangspunktet har ret til at diktere).¹¹⁵

Den patentjuridiske uenighed



*[The] long-established distinction – genetically modified plants (GMOs) are patentable, conventionally bred plants are patent-free – is being called into question in the current legal policy debate with regard to new genetic engineering techniques (NGTs) such as the CRISPR/Cas 9 “gene scissors” in particular.*¹¹⁶

Der er – som beskrevet – relativ stor konsensus om at henhøre det store flertal af udviklede planter inden for to separate ejendomsregimer: *Konventionelt forædlede planter hører plantenyhedsbeskyttelsen til, mens gensekvenser fra GMO'er falder under patentretten.*¹¹⁷

Denne *immaterialretslige* todeling svarer alt andet lige til den *biologiske* distinktion mellem planter, der henholdsvis opfylder og overskrider det såkaldte *ækvivalens-kriterium*. En plante opfylder ækvivalenskriteriet, hvis den kunne være opstået rent naturligt eller via konventionel forædling, mens den overskrider ækvivalenskriteriet, hvis den kun kunne være opstået via introduktionen af transgenetisk materiale.

Det ligger således i udgangspunktet fast, at gensekvenser fra klassiske GMO-planter kan patenteres, da de netop er teknisk fremstillede planteprodukter, som hverken naturen eller konventionelle forædlingsprocesser ville have kunnet producere.¹¹⁸

Når det kommer til NGT1-planter, synes disse grundlæggende distinktioner imidlertid at blive mere uklare såvel som langt vanskeligere at opretholde: På den ene side er gensekvenser fra NGT1-planter åbenlyst resultatet af en teknologisk indgriben, hvor der redigeres i plantens genetik (f.eks. via CRISPR-Cas-teknologien). Nogle vil dog påpege, at NGT1-gensekvensen – rent videnskabeligt set – ikke kan forstås som gensekvenser fra klassiske GMO-planter, eftersom NGT1-gensekvensen (og den egenskab i planten, som den koder) er *uskelnelig* fra en egenskab, man ville kunne finde i en konventionelt forædlet eller naturligt opstået plante.¹¹⁹ Et identisk produkt til NGT1-planten vil altså kunne forædles konventionelt. Og endnu vigtigere: Det vil slet og ret kunne findes ude i naturen, hvis man leder længe nok (i hvert fald i princippet).

Bioteknologi-Direktivet indeholder bl.a. følgende artikler (Art. 3 og 4), som er af relevans for NGT-diskussionen (her implementeret som paragraffer i den danske Patentlov):

- | | |
|---------------------|--|
| § 1, Stk. 5. | Patent meddeles ikke på væsentligt biologiske fremgangsmåder til fremstilling af dyr eller planter. Med væsentligt biologisk fremgangsmåde forstås i denne lov en fremgangsmåde, der i sin helhed beror på naturlige fænomener som krydsning og udvælgelse. ¹²⁰ |
| § 1, Stk. 6. | Biologisk materiale, der er isoleret fra sit naturlige miljø eller frembragt ved hjælp af en teknisk fremgangsmåde, kan være genstand for en [patenterbar] opfindelse, også selvom det i forvejen findes i naturen. ¹²¹ |

Det skal understreges, at EPO's gældende fortolkning af disse artikler indebærer (i kraft af en afgørelse fra det ene af organisationens to Appelråd, *The Enlarged Board of Appeals* (EBoA)), at der godt tages patent på gensekvenser fra NGT1-planter. "Væsentligt biologiske fremgangsmåder" til planteudvikling (som f.eks. krydsning) kan godt nok ikke patenteres, ligesom det gælder, at planter, der er udviklet via sådanne metoder, ikke kan *produktpatenteres*.¹²² En gensekvens fra en NGT1-plante må imidlertid anses for at være resultatet af en "teknisk fremgangsmåde", hvorfor den i udgangspunktet kan patenteres.

Den patentskeptiske position (hvad angår NGT1-gensekvenser) vil her kunne mod-argumentere, at de patentjuridiske artikler i princippet burde omskrives eller -fortolkes, så de tager hensyn til det helt *særlige* ved netop NGT1-planter og -gensekvenser. Selvom en NGT1-gensekvens således unægtelig er resultatet af et teknisk indgreb, bør den ikke desto mindre blive principielt *sidestillet* med en planteegenskab, som *kunne* være resultatet af en væsentlig biologisk fremgangsmåde (som f.eks. konventionel forædling) og som – jf. føromtalte ækvivalenskrITERIUM – af samme grund er *identisk* med en naturligt forekommende eller frembragt planteegenskab, der i sidste instans må forstås som en art naturlig opdagelse (snarere end en bioteknologisk *opfindelse*).¹²³ Dette standpunkt ville også kunne påpege, at der burde være *overensstemmelse* mellem rationalet bag en mere lempelig regulering af NGT1-planter (nemlig deres uskelnelighed fra konventionelle planter) og rationalet bag, hvilken ejendomsbeskyttelsesform, sådanne planter skal være omfattet af. En mindre principiel kritik kunne i stedet gå på at påpege (hvilket teksten vender tilbage til) de potentielt negative konsekvenser, som patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter kan tænkes at resultere i (hvilket klart nok lige så vel gælder for argumenter til fordel for sådanne patenter).

Uanset hvad gælder det, at EPO's fortolkningspraksis hviler på et patentjuridisk perspektiv, som ikke uden videre kan diktere, hvad man – etisk set – kan mene om, hvorvidt gensekvenser fra NGT1-planter bør være patenterbare.

Patenter og planteforædling: Lidt økonomi og empiri

En afgørende uenighed med henblik på spørgsmålet om, hvorvidt patenter på gensekvenser fra NGT1-planter bør tillades, går på, om den ønskede udvikling af disse planter er *økonomisk retfærdiggjort*.¹²⁴

Først en smule rekapitulation fra redegørelsesteksten første del: Fra et økonomisk perspektiv gælder det, at patentet giver patentholderen en ret til at forhindre andre i at kommercialisere en given opfindelse. Det samfundsmæssigt optimale vil egentligt være, at et produkt markedsføres på markedsvilkår (dvs. reguleret af udbud og efterspørgsel). I relation til de mange typer af bioteknologi, hvor innovationsomkostningerne er særligt høje, vil patentets monopolagtige fordele imidlertid kunne bidrage til at sikre patentholderen en forventet, *positiv profit*, hvorfor virksomhedernes risiko- og investeringsvillighed af samme grund kan afhænge af, hvorvidt de har udsigt til patentbeskyttelse af det udviklede produkt.¹²⁵

Patentmonopoler indebærer imidlertid – fra et konventionelt økonomi-perspektiv – en række potentielt *negative konsekvenser*. Patenter risikerer f.eks. at skabe (i) pris-

forvrængende monopoler. De risikerer at (ii) nedsætte innovationstilskyndelsen (da ingen har incitament til at udkonkurrere sit eget, patenterede produkt). De risikerer at medføre (iii) et dyrt og uigennemskueligt system, der favoriserer store multinationale virksomheder. Og de risikerer at åbne for, at (iv) såkaldte "patenttrolde" kan blokere for innovation med såkaldt *brede* patenter.¹²⁶ Patent-monopolet opfattes ikke desto mindre ofte som et – samfundsøkonomisk set – *nødvendigt onde*, hvis incitamentet til innovation af en given teknologi i sidste ende antages at afhænge heraf. Hvorvidt patentet rent faktisk vil være den optimale ejendomsbeskyttelsesmodel for et givent teknologifelt, *afhænger altid af en konkret analyse af en konkret branche*.

Men hvad taler – økonomisk set – for, at patentbeskyttelse af *lige præcis* gensekvenser fra NGT1-planter vil føre til bedre innovation?

Som tidligere beskrevet dækker plantenyhedsbeskyttelsen en hel *sort*, men patentbeskyttelsen dækker enkelte *gensekvenser*. Mens plantenyheds-beskyttelsens forædlerundtagelse giver planteforædlerne fri adgang til *hele genmassen* (som findes i såkaldte Genbanker), giver patentbeskyttelsen patentholderen ret til at opkræve en licensafgift som betingelse for, at en patenteret gensekvens må bruges til videreudvikling af en given sort. Den samme gensekvens kan vel at mærke forekomme i mange forskellige sorter.

Patentbeskyttede GMO-planter udgør en stor del af f.eks. det amerikanske plantemarked, hvilket har ført til markant større *markedskoncentration* med færre udbydere og højere priser.¹²⁷ Den patent-baserede planteudvikling i USA baserer sig i høj grad på R&D-investeringer fra store agrokemi- og bioteknologi-virksomheder, mens det til gengæld er mindre klart, om innovationen faktisk er øget i kraft af denne koncentration. Nogle vil insistere på, at den konventionelle planteforædling i Europa er særdeles velfungerende og innovativ,¹²⁸ mens andre vil argumentere for, at en mere radikal innovation sandsynligvis vil afhænge af højteknologisk planteudvikling, der igen forudsætter en kombination af teknologiudvikling fra startup- og spinout-firmaer og store investeringer og ressourcer til skalering fra store agrokemi-virksomheder.¹²⁹

Da markedet for konventionelle og præcisionsforædlede afgrøder (dvs. bl.a. NGT1-planter) må antages at være *et og det samme marked*, bør innovationsomkostningerne i teorien være afgørende for, hvorvidt patenter – økonomisk set – er optimale som ejendomsbeskyttelsesmodel eller ej. En væsentlig omstændighed er her, at udviklingen af NGT1-planter rent faktisk synes at indebære markant lavere innovationsomkostninger end udviklingen af klassiske GMO'er (såvel som f.eks. udviklingen af nye lægemidler).¹³⁰

På grund af de store forskelle med hensyn til innovationsomkostninger, kan man argumentere for det *økonomisk* rationelle i at beskytte konventionelle planter via plantenyhedsbeskyttelsen og gensekvenser fra GMO-planter med patenter (hvilket svarer til den eksisterende lovgivning): GMO-planter er ofte væsentligt dyrere at udvikle, hvorfor innovationsincitamentet ifm. udvikling af sådanne planter med stor sandsynlighed vil komme an på virksomhedernes udsigt til patentbeskyttelse.

Hvis det dog samtidig holder stik, at de innovationsomkostningerne, der relaterer sig til udviklingen og markedsføringen af NGT1-planter i Europa ikke er markant højere end innovationsomkostningerne i forbindelse med konventionel planteforædling, må det samtidig siges at svække det *økonomiske* argument for, at den samfundsgavnlig innovation af netop NGT1-planter kommer til at afhænge af patentbeskyttelse af gensekvenser fra disse planter.¹³¹

Etisk stillingtagen til patenter på gensekvenser fra NGT1-planter: Nogle positioner og modpositioner

Giver det mening at forholde sig til, om patentbeskyttelse på gensekvenser fra NGT1-planter *økonomisk* set er retfærdiggjort, hvis man forsøger at tage *etisk* stilling til disse patenter?

Det kan man i hvert fald argumentere for: Patentets allermost *fundamentale funktion* er at være et art samfundsøkonomisk ejendomsbeskyttelses-værktøj, der skaber et økonomisk incitament til at udvikle teknologi, der *ellers ikke* ville blive udviklet. Denne funktion kan imidlertid også forstås som en del af en endnu mere fundamental – og delvist etisk begrundet – *samfundskontrakt*: Fra dette perspektiv er det patentets funktion at bidrage til teknologi-innovation, som både kommer samfundet til gode (med hensyn til konsekvenser) og er etisk acceptabel og værdifuld (med hensyn til principper som f.eks. naturens værdighed, lige adgang og rimelig fordeling). Patentrettens økonomiske og etiske dimensioner kan med andre ord ikke – fra samfundskontrakt-perspektivet – adskilles fuldstændig fra hinanden.¹³²

En tentativ afklaring af det økonomiske perspektiv på NGT1-patentering har desuden en art *indirekte* betydning for en etisk stillingtagen. Hvis det nemlig var åbenlyst, at NGT-planter vitterligt ser ud til at blive meget dyrere at udvikle og markedsføre end konventionelle planter, ville det uden tvivl gælde som ét stærkt argument for at tillade patentering af gensekvenser fra disse planter (hermed ikke sagt, at et sådant argument ville være tvingende). Givet at det – baseret på den begrænsede empiri – imidlertid ikke kan siges at være klart, at innovationsomkostningerne i forbindelse med NGT-planter vil være markant højere end innovationsomkostnin-

gerne i den konventionelle planteforædling, *åbnes* der herved i endnu højere grad for vigtigheden af *andre perspektiver* på (for og imod), hvad man skal mene om patenter på gensekvenser fra NGT1-planter.

En etisk stillingtagen til, om der bør kunne meddeles patenter på gensekvenser fra NGT1-planter, må imidlertid først og fremmest fokusere på en række *øvrige aspekter* af problemstillingen, som det følgende afsnit vil gennemgå.¹³³

Teksten vil her fokusere på *fire aspekter*, som i hvert tilfælde vil blive fremstillet via en position og en modposition:

1. **Spørgsmålet om** distinktionen mellem opfindelser og opdagelser og denne distinktions etiske relevans.
2. **Spørgsmålet om**, hvorvidt den såkaldte forædlerundtagelse risikerer at blive kompromitteret af patenter på gensekvenser fra NGT1-planter.
3. **Spørgsmålet om**, hvorvidt planteudvikling lader sig skalere imod et globalt marked.
4. **Spørgsmålet om** det særlige ved planteforædling i det hele taget.

Den følgende fremstilling vil ikke gennemgå det fulde omfang af uenigheden mellem diverse interessenter, eftersom denne uenighed ofte vil basere sig på interesser, som ikke mindst vil være *kommercielt* modstridende. Teksten vil i stedet fokusere på de mere *overordnede argumenter* for og imod patentering af gensekvenser fra NGT1-planter.

For det første kan man argumentere for, at både det ejendomsretslige og bioteknologiske skel mellem planter, (i) der kunne være opstået naturligt og planter, (ii) der udelukkende kan produceres via transgenetisk redigering, samtidig baserer sig på – eller i det mindste implicerer – en *etisk skillelinje*. Denne skelnen ville kunne insistere på den *principielle* forskel mellem – på den ene side – (i) naturens egne frembringelser (dvs. opdagelser), som mennesket kan opdage og videreudvikle, men som ingen har ret til at eje eller monopolisere, og – på den anden side – (ii) bioteknologiske produkter (dvs. opfindelser), som det – i princippet – vil være

legitimt at underlægge den form for monopolagtig og privat ejendomsbeskyttelse, som patentet udgør.¹³⁴ Eftersom netop NGT1-gensekvenser imidlertid ville kunne opstå naturligt (eller via konventionel forædling), vil det ikke være etisk acceptabelt at tillade patenter på denne type gensekvenser. Ifølge dette standpunkt, er patenter kun etisk acceptable, når det drejer sig om teknologiske opfindelser, som er *åbenlyst menneskeskabte* (som f.eks. et nyt lægemiddel, en ny softwareteknologi eller en gensekvens i en GMO-plante).¹³⁵

En modposition kunne her argumentere for, at gensekvenser fra NGT1-planter rent faktisk er menneskeskabte, bioteknologiske opfindelser, som naturen ikke selv har skabt (også selvom naturen *potentielt set* ville have kunnet skabe et identisk produkt).¹³⁶ En sådan modposition vil både kunne anerkende det etiske aspekt af forskellen mellem patenterbare opfindelser og u-patenterbare opdagelser, men samtidig insistere på, at gensekvenser fra NGT1-planter netop ikke er at forstå som naturens egne frembringelser. En mere radikal modposition kunne bestå i helt at afvise, at skellet mellem opdagelser og opfindelser relaterer sig til nogen form for relevant, etisk skillelinje. Denne position kunne enten fastholde, at man alene bør forholde sig til de *samfundsnyttige* konsekvenser, når man vurderer, hvilke produkter og processer der bør kunne patenteres. Modpositionen kunne også insistere på, at opdagelse-opfindelse-skellet alene må forstås som en patentjuridisk (og hermed *ikke-etisk*) skelnen, som det – med hensyn til spørgsmålet om patenterbarhed – må være op til en given patentmyndighed eller -domstol at tage stilling til.

Et andet argument, som både rummer en principiel og en mere konsekvens-fokuseret dimension, går på den førnævnte *forædlerundtagelse*, som er sikret via den eksisterende plantenyhedsbeskyttelse, men som i udgangspunktet ikke vil gælde i forbindelse med patentbeskyttede gensekvenser.¹³⁷ Dette argument kan opsummeres på følgende måde: Eftersom gensekvenser fra NGT1-planter vil være uskelnelige fra gensekvenser i naturligt opståede eller konventionelt forædlede planter, vil patenterne på disse gensekvenser potentielt kunne forhindre forædlerne i at videreudvikle *nye sorter* på baggrund af den *fri adgang* til det plantegenetiske "råmateriale", som forædlerundtagelsen i dag garanterer. Så snart forædleren – i sin sortsudvikling – krydser med et plantegenom med én eller flere patentbeskyttede gensekvenser, vil forædlerne fremadrettet skulle betale potentielt dyre og uigen-nemskuelige licensafgifter til patenthaveren, før de har lov til at videreudvikle en ny sort på baggrund af en eksisterende sort.¹³⁸ Et *worst case*-scenarie vil her være et scenarie, hvor plantegenomet "tilsander" i patenter på gensekvenser, som egentlig er *ubrugelige* i forbindelse med sortsudviklingen, men som det – rent matematisk – vil være umuligt at undgå at krænke, idet man ikke kommer udenom at krydse på baggrund af *hele* plantegenomer, når man videreudvikler nye sorter på baggrund

af eksisterende sorter.¹³⁹ Patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter risikerer således at kompromittere forædlernes frie og lige adgang til det plantegenetiske "råmateriale" på dramatisk vis. Denne potentielle, *principielle* kompromittering af fri og åben planteudvikling risikerer samtidig at føre til den negative og *konkrete* konsekvens, at udviklingen af planter til det europæiske marked slet og ret vil komme til at blive langsommere, dyrere og dårligere.¹⁴⁰

En modposition kunne her formuleres på forskellig vis: For det første kan man pege på, at store investeringer i R&D (*Research and Development*) fra store virksomheder i f.eks. mindre startup- og spinout-virksomheder formodentlig vil afhænge af udsigten til patentbeskyttelse. Den både mest radikale og hurtigste innovation af NGT1-gensekvenser vil – for sit vedkommende – også formodentlig afhænge af investeringer i netop startup- og spinout-virksomheder.¹⁴¹ Samfundet kan siges at have en åbenlys interesse i at sikre sig, at man både sørger for at stimulere og accelerere en innovation, der kan afsøge NGT-plante-teknologiens *fulde potentiale*. Optimeringen af NGT1-planter af høj kvalitet kan f.eks. tænkes at bidrage positivt til generel fødevareresikkerhed i Europa såvel som mere bæredygtige landbrugspraksisser (i overensstemmelse med bl.a. EU's såkaldte *Green Deal* og *Farm to Fork*-strategi). For det andet vil det formodentlig være muligt at *designe* patentsystemet på en sådan måde, at man undgår de mest negative konsekvenser, som en ubegrænset patentbeskyttelse af gensekvenser fra NGT1-planter potentielt vil kunne have for den konventionelle planteforædling. Et sådant design af patentbeskyttelsen vil f.eks. kunne bestræbe sig på (i) oprettelsen af transparente patentregistre; (ii) oprettelsen af innovationsfaciliterende *patent pools*; (iii) sikringen af rimelige licensafgifter; (iv) begrænsningen af såvel *brede patenter* som patenter på produkter med begrænset opfindelseshøjde; (v) løbende undersøgelse (med både ekspert- og interessent-inddragelse) af NGT1-patenternes konsekvenser; (vi) muligheden for *tvangslicensering* og også (vii) en eventuel lovændring, hvis det viser sig nødvendigt.¹⁴²

Et muligt *kompromis* mellem disse positioner kunne eventuelt bestå i, at man tillader patentbeskyttelse på gensekvenser fra NGT1-planter, men at man finder en måde at *begrænse* patentbeskyttelsens rækkevidde på, så de mest negative konsekvenser afværges (f.eks. ved at begrænse patentbeskyttelsen via den fulde forædlerundtagelse).¹⁴³

Et tredje argument ligger i umiddelbar *forlængelse* af bekymringen med hensyn til forædlerundtagelsen og lyder som følger: Hvis patenter på gensekvenser fra NGT1-planter tillades, vil vilkårene for små og mellemstore planteforædlere blive vanskeliggjorte. Dette vil med nogen sandsynlighed resultere i, at man – ligesom man har set på det amerikanske plante-marked (hvor der er langt flere og langt

mere omfattende patenter) – også vil se en markant større markedsintegration og -koncentration, hvor planteudviklingen vil blive domineret af en håndfuld store agrokemi- og bioteknologi-virksomheder (ikke mindst på grund af de ressourcer, som planteudviklerne vil være nødt til at allokere med henblik på at kunne navigere i det omkostningsfulde og komplekse patentsystem).¹⁴⁴ De multinationale virksomheder har ganske vist store ressourcer til industriel og kommerciel *skalering*, der muliggør, at bioteknologiske produkter af tilstrækkeligt høj kvalitet kan rettes mod et større – og potentielt *globalt* – marked. Nogle vil dog argumentere for, at planteforædling *ikke* lader sig skalere på samme måde som udviklingen og kommercialiseringen af f.eks. lægemidler og softwareteknologi (hvor det typisk giver mening at anvende *identiske* kvalitetsprodukter i *forskellige* lande). Planteforædling må – ifølge dette perspektiv – i stedet altid basere sig på en omfattende *tilpasning til lokale vækstbetingelser* (f.eks. med hensyn til lys- og temperaturforhold, vand og næringsstoffer), ligesom bl.a. landmænd og forbrugere i lande og regioner i Europas tre klimazoner har behov for udviklingen af plantersorter, som er udviklet med specifikt hensyn til deres lokale forhold. Den fødevarerikkerhedsmæssige bekymring går her både på, om udviklingen af planter tilpasset lokale vækstbetingelser risikerer at blive *nedprioriteret* på uacceptabel vis, hvis ikke et lokalt marked viser sig at være tilstrækkeligt profitabelt.¹⁴⁵ Denne bekymring dækker også over, at udviklingen af lokalt tilpassede planter pt baserer sig på planteforædlernes (via forædlerundtagelsen) frie adgang til den store *plantegenetiske diversitet*, som netop risikerer at blive kompromitteret af patenter på gensekvenser fra NGT1-planter. En relateret risiko består i, at de udviklede planter vil blive markedsført til urimelige priser, der vil vanskeliggøre landmændenes – og i sidste ende samfundsborgernes – adgang til lokalt tilpassede planter.¹⁴⁶

En modposition kunne her igen fremføre, at det med stor sikkerhed vil være muligt at designe patentbeskyttelsen på en sådan måde, at forretningsmodellen for små og mellemstore planteforædlere stadig vil være levedygtig.¹⁴⁷ Hvis det er tilfældet, vil disse forædlere fortsat kunne udvikle planter, der er tilstrækkeligt tilpassede til de forskellige markeders lokale vækstbetingelser, hvorfor den ovenstående bekymring med henblik på de negative konsekvenser af større markedskoncentration kan ignoreres. Mens det altså ikke nødvendigvis holder stik, at patentbeskyttelsen på gensekvenser fra NGT1-planter kommer til at påvirke den konventionelle planteforædling på negativ vis, er det til gengæld stærkt sandsynligt, at de multinationale agrokemi- og bioteknologi-virksomheders risikovillighed til at R&D-investere i NGT1-planter afhænger af udsigten til patentbeskyttelse. Meget taler her for, at de multinationale virksomheders investeringer vil kunne bidrage til såvel høj-hastighedsinnovation af NGT1-planter af højeste kvalitet, såvel som langt større muligheder for at skalere kommercialiseringen af de bedste NGT1-planter til større

markeder, hvor de i sidste ende også vil kunne komme langt flere landmænd og samfundsborgere til gode.

Et fjerde etik-argument kunne være en slags *sammenfattende* påpegning af, at der i det hele taget er noget *særligt* ved planter, som gør planteforædling *væsensforskellig* fra – og i nogen grad *usammenlignelig* med – de fleste andre typer af (bio) teknologiudvikling. En plantesort kan ikke fremstilles i en petriskål eller i et laboratorium, men skal udvikles i en fysisk plante og ude på en fysisk mark.¹⁴⁸ En isoleret NGT1-gensekvens kan – isoleret set – fremstilles via f.eks. CRISPR-Cas-baseret genredigering, men NGT1-gensekvensen vil skulle indsættes ind i en plante med et *helt* plantegenom, før den fører til en reel egenskab i en reel plante. Eftersom gensekvenser fra NGT1-planter vil være identiske med naturligt opståede gensekvenser (og således bør betragtes som *opdagelser*), vil patentbeskyttelse af netop disse gensekvenser kunne komme til at blokere for planteforædlernes frie adgang til alt det plantegenetiske materiale. Og netop fordi konkrete plantersorter altid må udvikles, så de passer til de lokale forhold, der gælder, der hvor planten skal gro, høstes og forbruges, vil skalering af planteproduktion have negative snarere end positive konsekvenser (i modsætning til, hvad der gælder for f.eks. lægemiddeludvikling). Den plantebaserede fotosyntese udgør desuden selve *grundlaget* for alt liv på jorden (planter producerer 98% af den ilt, vi indånder), ligesom ca. 80% af al fødevareproduktion er plantebaseret. Den eksisterende plantenyhedsbeskyttelse i Europa (CPVR) er – ifølge denne position – fornuftigt og forsvarligt designet til at håndtere det særlige ved netop planteforædling, og man kan argumentere for, at man bør operere ud fra et omfattende *forsigtighedsprincip*, før man tillader patenter på det velfungerende europæiske plantemarked, der vil kunne kompromittere den eksisterende, konventionelle planteforædling.

En modposition kunne her være en slags sammenfattende insisteren på, at planteforædling *ikke er så særlig endda*, når det kommer til stykket. Meget bioteknologi-udvikling indebærer nemlig, at man – på forskellig vis – så godt som altid må forholde sig til tilsvarende kompleksiteter og problematikker. Et par eksempler fra andre typer af bioteknologi: Er en DNA-gensekvens fra menneskekroppen, som er kunstigt isoleret, at betragte som en bioteknologisk opfindelse eller en biologisk opdagelse?¹⁴⁹ Har man reelt set udviklet et færdigt lægemiddel, før det er blevet anvendt og testet på virkelige mennesker i den virkelige verden? I hvilken grad må udviklingen af såkaldt *personlig medicin* bygge på tilpasning til de ”lokale vækstbetingelser” hos netop *denne* patient eller *denne* befolkningsgruppe? Til trods for disse både reelle og vanskelige problemstillinger, er det ikke desto mindre klart, at bioteknologiske opfindelser har et meget stort potentiale for at bidrage til løsningerne på nogle af tidens største udfordringer (i relation til f.eks. klimakrise, fødevarerikkerhed og sundhed).

Det er også klart, at realiseringen af dette potentiale afhænger af investerings- og risikovillighed fra små spinout- og startup-virksomheder såvel som fra store agro-kemi- og bioteknologi-virksomheder. Da investeringsvilligheden fra – og i – disse typer af virksomheder må antages at afhænge af udsigten til patentbeskyttelse, vil patentbeskyttelse af bioteknologiske produkter være en *nødvendig* del af løsningen med hensyn til at realisere bioteknologiens fulde potentiale i fremtiden (også når det kommer til udviklingen af NGT-planter). På samme vis er der *heller ikke noget særligt over*, at patentbeskyttelsen potentielt kan have negative konsekvenser i forbindelse med (bio)teknologisk innovation. Sådanne risici relaterer sig til teknologipatentering i det hele taget, ligesom der findes måder at *designe* patentbeskyttelsen, der – med hensyn til den konkrete bioteknologi og den konkrete branche – kan imødegå og minimere disse konsekvenser. Overordnet set er det i det hele taget ikke retvisende at fremstille patentet som en beskyttelsesform, der forhindrer åben og samfundsgavnlig teknologiinnovation. Til forskel fra f.eks. forretningshemmeligheder fremmer patentsystemet tværtimod teknologi-innovationsmæssig *åbenhed* og *vidensdeling* på en etisk forsvarlig og velafbalanceret måde, der alt andet lige kommer samfundet til gode. Patentlovgivningen foreskriver for det første, at (i) det patenterede produkt skal *offentliggøres* på en sådan måde, at en kompetent fagperson skal være i stand til at reproducere det patenterede produkt. Patentloven indebærer for det andet, at (ii) andre *frit kan reproducere* produktet i kommercielt øjemed, når patentbeskyttelsen er udløbet. Patentbeskyttelsen kan – alt i alt – siges at ramme en etisk acceptabel balance mellem fair konkurrence og berettiget innovations-præmiering, ligesom det må forventes at få stærkt negative konsekvenser for de europæiske planteudvikleres internationale konkurrencedygtighed, hvis man ikke tillader patentbeskyttelse af de mest lovende teknologier og opfindelser.

Slutkommentar

Rådets ambition i forhold til at adressere NGT1-problemstillingen i denne udtalelse er at komme med *et etisk indspark* til debatten om, hvorvidt og hvordan gensekvenser fra NGT1-planter bør kunne patentbeskyttes.

Det Etiske Råd er klar over, at der er en række politiske og juridiske vanskeligheder forbundet med at lovgive i krydsfeltet mellem europæisk (og international) patentlovgivning og plantenyhedsbeskyttelse, men Rådet ønsker ikke at forholde sig mere specifikt til, hvordan en politisk-juridisk løsning kunne se ud, som i tilstrækkelig grad tager hensyn til Rådets anbefalinger.¹⁵⁰

1. Denne tekst anvender udtrykkene intellektuel ejendomsret og immaterialret som synonyme termer.
2. § 73 i Grundloven.
3. Locke, J.: *Second Treatise of Government* (Hackett Publishing Company 1980 [1690]), s. 18-30.
4. Denne forståelse af markedsøkonomien kan i sagens natur udfordres, hvilket imidlertid ligger uden for rammerne af denne redegørelsestekst.
5. De følgende afsnit baserer sig bl.a. på Vaidhyanathan, S.: *Intellectual Property: A Very Short Introduction* (Oxford University Press 2017). Se også Sommer, Tine: "Patentret og det humane genom", som er Bilag 1 til Det Ethiske Råd: *Patenter på menneskers gener og stamceller*, s. 121-271).
6. Vaidhyanathan, S.: *Intellectual Property: A Very Short Introduction* (Oxford University Press 2017), s. 12. Hele første del af denne redegørelsestekst trækker også store veksler på et oplæg, som jurailektor Jakob Wested (som også er blevet interviewet flere gange i forbindelse med denne udtalelse) gav for Rådet d. 21. november 2024.
7. Tredje del af denne redegørelsestekst vil f.eks. tage et kig på, hvorfor præcisionsforædlede planter kan gøre skellet mellem patenterbare opfindelser og u-patenterbare opdagelser vanskeligt at drage. I det hele taget er det til patentjuridisk og -etisk debat, om en naturligt forekommende gensekvens skal betragtes som en opfindelse, hvis den er blevet kunstigt isoleret.
8. Den patentjuridiske terminologi formulerer det på den måde, at et patent kan meddeles. Sprogbruken går tilbage til, at det oprindeligt var kongen der meddelte, at patentet var blevet udstedt.
9. For en række mere udfoldede beskrivelser af patenterbarhedskriterierne, se f.eks. J. Schovsbo, Rosenmeier M. & Petersen, C. S.: *Immaterialret* (DJØF Forlag 2021, 6. udgave), s. 262-269.
10. Et berømt eksempel herpå kommer fra Det Humane Genomprojekt (HGP) (ledet af Francis Collins), hvor HGP-forskerne løbende "released the data they amassed into a public database every day. By publishing the gene sequences on the web, the government insured that the information was no longer new and so failed the USPTO's novelty test. It became unpatentable." (Washington, H. A.: *Deadly Monopolies* (Anchor Books 2011), s. 101.
11. Som patentjurist Jakob Wested har understreget overfor Rådet, hviler også dette krav i høj grad på patentrettens grundlæggende quid pro quo-rationale: Til gengæld for den tidsbegrænsede eneret skal opfindelsen samtidig gøres tilgængelig, så andre kan lære af, bygge videre på den, og – når patentet udløber – praktisere den.
12. Eftersom patentbeskyttelsen begrænser priskonkurrencen.
13. En patentansøgning bliver offentliggjort senest 18 måneder efter den såkaldte prioritetsdag (jf. EPC's Art. 53). Indtil da behøver patentansøgeren intet at afsløre, selvom patentet bliver gjort tilgængeligt.
14. Ordet 'samfundsgavnlighed' anvendes ikke her i nogen snæver, nytteetisk forstand. I stedet ønsker Rådet med samfundsgavnlighed at pege på, hvad der – i bredeste forstand – kan siges at være etisk værdifuldt eller – som minimum - acceptabelt.
15. For så vidt en hel del teknologiudvikling aldrig udmunder i et vellykket og færdigt markedsprodukt.
16. Ideen om patentet som en art social kontrakt kan bl.a. findes i Drahos, P: *The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients* (Cambridge University Press 2010), s. 27-32 og i Parthasarathy, S.: *Patent Politics: Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States and Europe* (The University of Chicago Press 2017). Parthasarathy giver i øvrigt en dybdegående, komparativ analyse af (både historisk og institutionelt), hvorfor der er en særlig tradition for at forstå patentsystemet via social kontrakt-perspektivet i Europa (i modsætning til i USA).
17. Dette afsnit baserer sig i vid udstrækning på et oplæg, som økonomilektor Asger Mose Wingender holdt for Rådet torsdag d. 19. juni 2024. Det sidste punkt skyldes en kommentar fra jurailektor Jakob Wested (se også Wested, J. et al: *The Role of Patents in the Governance of Human Genome*

Editing: A White Paper (2021), s. 44). Michael A. Kock skriver det følgende om "patent-krat": "IPRs [dvs. immateriel ejendomsbeskyttelse] may not only have positive effects on innovation: Heller and Eisenberg introduced the concept of "the tragedy of the anti-commons" where they warn that complex patent situations might impede innovation by creating a "patent thicket" i.e., "a dense web of overlapping intellectual property rights that a company must hack its way through to actually commercialize new technology". The negative impact of patent thickets is debated for several technology areas". (Kock, M. A.: "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies" i Agriculture, 11 (2021), s. 3).

18. TRIPS står for "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights".
19. Dette kan både betyde, at en regering i særlige nødstilfælde kan tvangslicensere en given opfindelse (f.eks. en urimeligt prissat vaccination under en pandemi) uden patentholderens tilsagn. Det kan også betyde (hvilket redegørelsen vender tilbage til), at det ikke er tilladt at patentere en given opfindelse af etiske grunde (i kraft af den såkaldte ordre public-klausul).
20. Med arbejdsdelingen mellem en Patentmyndighed, et heri integreret Appelråd og et selvstændigt Administrationsråd kan Patentorganisationen siges at hvile på et organisatorisk princip om magtens tredeling.
21. Tidligere har håndhævelsen af patentkrænkelser været op til de nationale patentmyndigheder (hvilket stadig gælder, hvis patentansøger alene ansøger om et nationalt patent). Med Patentdomstolen er den option så opstået, at man kun behøver at føre sin patentkrænkelssag ét sted, hvorefter afgørelsen så vil have retsvirkning i alle de lande, patentet gælder (indenfor UPC's jurisdiktion).
22. I TRIPS-traktaten kaldes princippet om, at enhver slags teknologi skal kunne patenteres, for princippet om teknologineutralitet.
23. "Biotechnology Market Size & Share" (Rapport fra Skyquest (juli 2025)).
24. Se f.eks.: Davey, R.: "The Colors of Biotechnology: What Do They Mean?" (rapport på AZO Life Sciences' hjemmeside (16. april 2025)).
25. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retslig beskyttelse af bioteknologiske opfindelse. (Direktiv - 98/44 - EN - EUR-Lex).
26. For en fremstilling af patentsystemet i USA (såvel som en sammenligning med det europæiske patentsystem), hvor der ikke eksisterer nogen ordre public-klausul, se Parthasarathy, S.: Patent Politics: Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States and Europe (The University of Chicago Press 2017).
27. Patentloven, § 1 b.
28. Brevbomber og infanteriminer anføres om konkrete eksempler på opfindelser, hvis industrielle anvendelse ville kunne stride imod den offentlige orden på tilstrækkeligt forstyrrende facon. Den præcise forståelse af distinktionen mellem sædelighed (morality) og offentlig orden (ordre public) er i øvrigt omdiskuteret og kan f.eks. udlægges som en skelnen mellem (i) moralske overbevisninger og principper (sædelighed) henholdsvis (ii) faktisk lovgivning og regulering (offentlig orden). Denne redegørelse tillader sig i det følgende at behandle disse aspekter under ét, ligesom teksten vil holde sig til at henvise til ordre public-klausulen (som en samlebetegnelse for det europæiske patentsystems mulighed for etisk begrundede patent-forbud).
29. TBoA T-356/93:557.
30. Nordberg, A.: "Patentability of Human Enhancement: from ethical dilemmas to legal (un)certain-ty" (s. 14) i Pistorius, T.: Intellectual Law Perspectives on the Regulation of New Technologies (Edward Elgar 2018).
31. Cf. ibid., hvor der også henvises til de forskellige cases, der danner baggrund for EPO's vejledende standarder.
32. En række af disse pointer er delvist inspireret af et oplæg, som rådgiver i Responsible Research

and Innovation (RRI) Anders Braarud Hanssen holdt for Rådet d. 12. december 2024. Se også Forsberg, E.-M. & Groenendijk, N.: "RRI and Patenting: A Study of European Patent Governance" i NanoEthics (Springer 2019), s. 83-101 eller Braarud Hanssen, A., Forsberg, E.-M., Nielsen, H.M. & Olesen, I.: "The Misalignment of Views Between the Patent System and the Wider Society" in Science and Engineering Ethics Vol. 24 (Springer 2018), s. 1551-1576.

33. Som tidligere forklaret medfører således patentet ikke en positiv ret til kommerciel anvendelse – men alene en negativ ret til at forhindre andre i en sådan anvendelse (såfremt det er lovligt).
34. EPC Art. 53.
35. Denne paragraf findes ikke eksplicit i EPC, men beror på en fortolkning af, hvad der udgør en patenterbar opfindelse. Bioteknologi-Direktivets Artikel 4 indeholder denne eksplicite undtagelse.
36. EPC Art. 52(b) og Bioteknologi-Direktivet, Art. 4 (b).
37. Dette står ikke i EPC, men svarer til Bioteknologi-Direktivet, Art. 3(2).
38. Svarer nogenlunde til Bioteknologi-Direktivet, Preamble 19 og 20.
39. Hvis diagnosen sker udenfor menneskekroppen, kan såvel den diagnostiske metode som den teknologiske opfindelse, der anvendes hertil, vel at mærke stadig patenteres.
40. Denne tekst vil ikke kigge nærmere på patentundtagelsen af fremgangsmåder, der relaterer sig til behandlinger og diagnosticeringer.
41. Denne liste ligger til grund for de overordnede opmærksomhedspunkter i forhold til biopatentering, som Det Etske Råd præsenterer i denne udtalelse.
42. Bl.a. Peter Drahos gennemgår en række af de problemer, der knytter sig til det eksisterende patentsystem (Drahos, P: The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients (Cambridge University Press 2010)). For en økonomisk begrundet påstand om, at der er meget ringe empirisk evidens for, at patenter faktisk gavner teknologi-innovationen, se f.eks. Boldrin, M. & Levine, D. K. The Case Against Patents i Journal of Economic Perspectives Vol. 27 (2013), s. 3-22.
43. Se f.eks. Parthasarathy, S.: Patent Politics: Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States and Europe (The University of Chicago Press 2017).
44. For en gennemgang af, hvorfor patentsystemet ikke i tilstrækkelig grad formår at adressere de etiske implikationer, der knytter sig til biopatentering, se f.eks. Braarud Hanssen, A., Forsberg, E.-M., Nielsen, H.M. & Olesen, I.: "The Misalignment of Views Between the Patent System and the Wider Society" in Science and Engineering Ethics Vol. 24 (Springer 2018), s. 1551-1576
45. Anden del af denne redegørelsestekst kigger nærmere på argumenter for (og imod), om det eksisterende – og etisk begrundende – patentforbud mod teknologier til kimlinjeredigering bør fastholdes, ændres eller droppes (se også Nordberg, A., Minssen, T. og Matthews, D.: "Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality in Human Germline Editing: A Call for more Nuanced Approaches in Patent Law" i European Journal of Health Law 29 (2022).
46. Se f.eks. kapitlet "Whose Knowledge, Whose Property?" i Jasanoff, S: The Ethics of Invention (W. W. Norton & Company 2016), s. 177-210.
47. For en kritisk stillingtagen til den stigende kommerialisering af offentlig forskning (bl.a. via patenter), se f.eks. Radder, H.: From Commodification to the Common Good: Reconstructing Science Technology Studies (University of Pittsburgh Press 2019).
48. Tredje del af denne redegørelsestekst kigger nærmere på argumenter for (og imod), om patentbeskyttelse er at foretrække frem for såkaldt plantenyhedsbeskyttelse, når det kommer til en bestemt form for præcisionsforædlet planter.
49. Magasinet Nature, 8. januar 2025.
50. Matthews, D.: "Achieving a Fair and Equitable Balance: The Role of Patens in the Governance

and Oversight of Human Germline Genome Editing" (Queen Mary Law Research Paper No. 432/2024) i Bonadio, E. og Shemtov, N. (red.): A Research Agenda for Patent Law (Elgar Research Agendas 2025), s. 21.

51. Det Etske Råd: Udtalelse fra Det Etske Råd om genetisk modifikation af kommende mennesker – Foranlediget af udviklingen i CRISPR-teknologien (2016), s. 3.
52. Nuffield Council on Bioethics: Genome Editing and Human Reproduction (2018), s. vii.
53. To pseudonymer for de to kimlinjeredigerede tvillingsøstre, som typisk bruges i forbindelse med Jiankui-affæren.
54. Greeley, H. T.: CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans (The MIT Press 2021), s. 3-23. Som professor i genetik Jacob Giehm Mikkelsen har gjort opmærksom på, virkede Jiankui's procedure tilsyneladende til en vis grad: I Nana lykkedes det at ødelægge begge CCR5-alleler, men hun viste sig også at være genetisk mosaik. Altså var editeringen tilsyneladende sket efter de første celledelinger. I Lulu var det kun en af de to alleler, der var ødelagt, mens den anden ikke var påvirket.
55. Ibid.: s. 247.
56. En nuancering: Hvis Lulu eller Nana får børn, vil de videregive den ene af de to redigerede alleler til deres barn. Hertil kommer en normal allel fra barnets far. Dette barn vil være såkaldt heterozygot og ikke nødvendigvis give den redigerede allel videre til den næste generation.
57. Deutscher Ethikrat: Intervening in the Human Germline: Opinion: Executive Summary and Recommendations (2019), s. 6.
58. Den følgende fremstilling baserer sig bl.a. på Greeley, H. T.: CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans (The MIT Press 2021) (især s. 23-32), Deutscher Ethikrat: Intervening in the Human Germline (s. 5-13) såvel som på et oplæg, som professor ved Institut for Biomedicin på AU, Jacob Giehm Mikkelsen, holdt for Det Etske Råd fredag d. 23. maj 2025.
59. For en grundigere udlægning af CRISPR-teknologien, se Greeley, H. T.: CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans (The MIT Press 2021), s. 33-48.
60. Denne tredeling har teksten lånt fra professor Jacob Giehm Mikkelsens oplæg for Rådet d. 23. maj. 2025.
61. At ægsortering ikke på nogen måde kan anses for at være etisk uproblematisk, kan man f.eks. læse om i Buys, A.: Leben & Sterben: Die großen Fragen ethisch entschieden (Fischer Verlag 2025), s. 21-72.
62. En allel er en bestemt version af et gen, og hvert individ arver to alleler til hvert gen (en fra hver forælder). Allelerne bestemmer egenskaber som blodtype og hårfarve.
63. Visscher, P. M., Gyngell, C., Yengo, L. & S., Julian: "Heritable polygenic editing: the next frontier in genomic medicine" (Nature, 8. Januar 2025), s. 637-645.
64. Carmi, S., Mitchell, K. J. & Greeley, H. T.: "Human embryo editing against disease is unproven and unsafe – despite rosy predictions" (Nature, 8. Januar 2025), s. 554-556.
65. Det Etske Råd: Udtalelse fra Det Etske Råd om genetisk modifikation af kommende mennesker – Foranlediget af udviklingen i CRISPR-teknologien (2016), s. 12.
66. Nuffield Council on Bioethics: Genome Editing and Human Reproduction (2018), s. 154.
67. Deutscher Ethikrat: Intervening in the Human Germline: Opinion: Executive Summary and Recommendations (2019), s. 36.
68. Cf. Greeley, H. T.: CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans (The MIT Press 2021), s. 109-120.
69. For et par (ny)klassiske og indflydelsesrige versioner af værdighedsargumentet imod kimlinje-

redigering, se f.eks. Habermas, J.: Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik (Suhrkamp Verlag 2005): s. 34-80 eller Fukuyama, F.: Our Posthuman Future – Consequences of the Biotechnology Revolution (Profile Books 2002), s. 72-102.

70. Se præamblen til Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.
71. Selv mellem enæggede tvillinger opstår der hurtigt genetiske forskelle (f.eks. via spontane mutationer eller små forandringer i de såkaldt epigenetiske markører).
72. I f.eks. Savulescu, J. & Bostrom, N. (red.): Human Enhancement (Oxford University Press 2009) findes der flere bidrag, der – på forskellig vis – argumenterer imod naturlighedsargumentet.
73. Bl.a. Harris, J.: "Enhancements Are a Moral Obligation" (s. 131-154) i Savulescu, J. & Bostrom, N. (red.): Human Enhancement tilbyder et forsvar for kimlinjeredigering-baseret forbedring af fremtidige mennesker som noget, vi ligefrem har en etisk pligt til at gennemføre.
74. Det synes f.eks. at være mere markant mere indgribende overfor barnets autonomi, når man kan få bevilget sen abort med henvisning til alvorlige gensygdomme i fostret.
75. Hvilket i sagens natur forudsætter, at teknologien vil vise sig at blive sikker og præcis nok.
76. Da denne tekst ikke sigter efter at redegøre for samtlige etiske aspekter af kimlinjeredigerings-teknologier men i stedet fokuserer på de patent-etiske aspekter, der relaterer sig til sådanne teknologier, tillader den følgende gennemgang af de almene, etiske aspekter sig at være en smule skitseagtig.
77. Nuffield Council on Bioethics: Genome Editing and Human Reproduction (2018), s. 159.
78. Fremstillingen af disse punkter er i nogen grad inspireret af afsnittet om "Ethical Considerations" i Nuffield Council on Bioethics: Genome Editing and Human Reproduction (2018), s. 158-199.
79. Til dette punkt se også Nordberg, A.: "Patentability of Human Enhancement: from ethical dilemmas to legal (un)certainly" (s. 5-9) i Pistorius, T.: Intellectual Law Perspectives on the Regulation of New Technologies (Edward Elgar 2018).
80. Der eksisterer et væld af forskellige anvendelser af den skandaliserede kategori eugenik. Denne redegørelsestekst anvender udelukkende begrebet i relation til genetiske forbedringer af individer eller befolkningsgrupper som er tvunget igennem af en given statsmagt.
81. Denne paragraf svarer til EPC's Regel 28 (b) såvel som til Bioteknologi-Direktivets artikel 6 (b).
82. Se afsnittet om "Biologiske opfindelser, som ikke er patenterbare" på Patent- og Varemærkestyrelsens hjemmeside.
83. Matthews, D.: "Achieving a Fair and Equitable Balance: The Role of Patents in the Governance and Oversight of Human Germline Genome Editing" (Queen Mary Law Research Paper No. 432/2024) i Bonadio, E. & Shemtov, N. (red.): A Research Agenda for Patent Law (Elgar Research Agendas 2025), s. 13.
84. Matthews, D.: "Achieving a Fair and Equitable Balance: The Role of Patents in the Governance and Oversight of Human Germline Genome Editing" (Queen Mary Law Research Paper No. 432/2024) i Bonadio, E. og Shemtov, N. (red.): A Research Agenda for Patent Law (Elgar Research Agendas 2025), s. 14.
85. Denne tekst forholder sig heller ikke til overordnede, CRISPR-relaterede patent-strid mellem (især) Broad-instituttet fra MIT og Harvard og UC Berkeley (uden nogen nødvendig relation til kimlinjeredigering). Se f.eks. Nordberg, A., Minssen, T. og Matthews, D.: "Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality in Human Germline Editing: A Call for more Nuanced Approaches in Patent Law" i European Journal of Health Law 29 (2022), s. 565-569 for en kort gennemgang af dette komplicerede patentlandskab. Samme artikel har i øvrigt inspireret denne redegørelsesteksts tilgang til, hvordan en specifikt patent-etisk tilgang til teknologier til kimlinjeredigering kunne se ud.

86. I den engelsksprogede litteratur skelnes mellem pre-grant- og post-grant-overvejelser.
87. For en lignende position (der dog ikke forholder sig til patentering.), se f.eks. Habermas, J.: *Die Zukunft der menschlichen Natur: Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik* (Suhrkamp Verlag 2005): s. 34-80
88. I den "Explanatory Report", som Europa-Rådet udgav i forbindelse med Oviedo-konventionen tales der f.eks. direkte om at "misuse of these developments may endanger not only the individual but the species itself" (Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (European Treatise Series – No. 164 (1997)).
89. Francis Fukuyama præsenterer en klassisk kritik af transhumanisme-visionen i Fukuyama, F.: *Our Posthuman Future – Consequences of the Biotechnology Revolution* (Profile Books 2002), s. 72-102. Bl.a. Michael Sandel kommer ind på bekymringer i relation til den nedsatte solidaritet mellem ressourcestærke og ressourcesvage personer, som genetisk forbedring (via f.eks. kimlinjeredigering) kan tænkes at medføre (se Sandel, M.: "The Case Against Perfection: What's Wrong with Designer Children, Bionic Athletes, and Genetic Engineering" i Savulescu, J. & Bostrom, N. (red.): *Human Enhancement* (Oxford University Press 2009), s. 71-89).
90. Henry T. Greely skriver f.eks., at han – på trods af ikke at kunne se tvingende, principielle etikargumenter imod kimlinjeredigering af mennesker – samtidig ser "very few good uses for it. That is mainly because other technologies can attain almost all the important hoped-for benefits [...] often with lower risk. Two such technologies are particularly noteworthy: embryo selection and somatic genome editing" (Greeley, H. T.: *CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans* (The MIT Press 2021), s. 225-245).
91. På samme måder som "fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet" pt ikke kan patenteres (af etiske grunde), gælder et tilsvarende ordre public-klausul baseret forbud vel at mærke i forbindelse med "anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål" (jf. PL §1, stk. 3., nr. 3).
92. For et både patent- og kommercialiseringskritisk synspunkt i stil med dette, se f.eks. Radder, H.: *From Commodification to the Common Good: Reconstructing Science Technology Studies* (University of Pittsburgh Press 2019). Radders argument går vel at mærke på teknologiudvikling og -anvendelse i det hele taget (og ikke blot på bioteknologi).
93. På spørgsmålet om, hvorvidt teknologier til kimlinjeredigering vil kunne misbruges til uetiske anvendelser, svarer Greeley lakonisk: "Of course. What technology can't be?" (Greeley, H. T.: *CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans* (The MIT Press 2021), s. 217).
94. Nordberg et al peger bl.a. på det – i denne forstand - potentielt etisk uafbalancerede i det eksisterende patentforbud (se Nordberg, A., Minssen, T. og Matthews, D.: "Balancing Innovation, 'Ordre Public' and Morality in Human Germline Editing: A Call for more Nuanced Approaches in Patent Law" i *European Journal of Health Law* 29 (2022), s. 586-588). Ph.d.-stipendiat Mihail Dishev, som arbejder på en afhandling om patentering af kimlinjeredigeringsteknologier på University of Edinburgh (og som er blevet interviewet flere gange i forbindelse med denne udtalelse) har fremført et tilsvarende synspunkt i et forskningsseminar på Lund Universitet d. 6. december 2024 med titlen: "Back to the future: Time to 'edit' European patent law landscape in light of CRISPR-Cas9-mediated gene editing in human embryos".
95. Bl.a. jurelektor Ana Nordberg fra Lund Universitet (som har holdt oplæg for Rådet d. 23. maj 2025 og er blevet interviewet flere gange i forbindelse med dette projekt) har foreslået distinktionen mellem terapeutiske (dvs. medicinsk-behandlingsmæssig) og ikke-terapeutiske anvendelser af teknologier til kimlinjeredigering som en etisk relevant skillelinje.
96. For et relativt uforbeholdent forsvar for human enhancement-versionen af kimlinjeredigering (endda i en transhuman version), se f.eks. Harris, J.: "Enhancements Are a Moral Obligation" (s. 131-154) eller Savulescu, J.: "The Human Prejudice and the Moral Status of Enhanced Beings: What Do We Owe the Gods?" (s. 211-247) i Savulescu, J. & Bostrom, N. (red.): *Human Enhancement*.

97. For en fremstilling af patentsystemet i USA (såvel som en sammenligning med det europæiske patentsystem), hvor der ikke eksisterer nogen ordre public-klausul, se Parthasarathy, S.: Patent Politics: Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States and Europe (The University of Chicago Press 2017).
98. Sideløbende med arbejdet med denne udtalelse (mellem november 2024 og november 2025) har der (siden juli 2023) kørt et forhandlingsspor om regulering og patentering af NGT-planter på EU-niveau, som – i skrivende stund (oktober 2025) – endnu er uafsluttet. Hverken Rådets anbefalinger eller denne redegørelsestekst har som ambition at forholde sig specifikt til disse forhandlinger.
99. På det tidspunkt talte man endnu ikke om NGT-planter.
100. I Danmark er der generel opbakning til at lempe reguleringslovgivningen omkring NGT-planter (se f.eks.: "Forskere: Genredigering kan redde fremtidens afgrøder, men kræver ny lovgivning" i Altinget (d. 22. januar 2025).
101. For en meget udfoldet udredning af de juridiske muligheder for at forandre patentbeskyttelsen af planter, (se f.eks. Metzger, A.: Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe, and in international law (2025), som er et juridisk studium, der er lavet på bestilling af Die Grünen).
102. Det Ethiske Råd: GMO og etik i en ny tid (2019), s. 9.
103. Det Ethiske Råd: GMO og etik i en ny tid (2019), s. 35-38.
104. Det Ethiske Råd: GMO og etik i en ny tid (2019), s. 21-23.
105. Den følgende gennemgang af fem spring i planteformidlingens historie trækker store veksler på materiale fra Tænketanken Frej (se især "Formidling af planter: Fra vilde planter til markedsafgrøder" på Frejs hjemmeside). Gennemgangen er også inspireret af det oplæg, som professor i afgrødevidenskab på KU, Svend Christensen, holdt for Rådet d. 20. marts 2025.
106. En vild majssort vil – til eksempel – både være udseendemæssig uigenkendelig og give et udbytte på blot 1% af den eksisterende markedsversion. Planter udviklet via tilfældig mutagenese er vel at mærke ikke underlagt den strenge godkendelsesprocedure, som ellers gælder for GMO-planter på det europæiske marked.
107. I praksis har den massive GMO-regulering medført, at der pt kun er tilladt at dyrke ét eneste GMO-produkt på det europæiske marked (nemlig den insekt-resistente majssort MON810). Til kontrast er over 90% af det amerikanske marked for f.eks. majs, sojabønner, bomuld og sukkerroer pt GMO-baseret (se f.eks. Chvátalová, V.: "The post-market environmental monitoring of GM maize in the EU has a limited capacity to identify adverse effects" i Environmental Science & Policy, Vol. 121 (Elsevier, juli 2021), s. 11). Det skal nævnes, at en del GMO-afgrøder (som f.eks. soja og majs) importeres til Europa. Disse GMO-afgrøder bruges ofte til dyrefoder og er underlagt kraftig regulering.
108. Denne gennemgang af de to kategorier af NGT-planter baserer sig bl.a. på oplæg for Rådet ved professor i afgrødevidenskab, Svend Christensen (d. 20. marts 2025) og direktør i Sejet Planteformidling, Birger Eriksen (d. 24. april 2025) såvel som på samtaler med professor i planteglycobio-logi, Meike Burrow (d. 20. december 2024) og professor i plantefysiologi, Michael Palmgren (d. 6. februar 2025).
109. Dette krav baserer sig på det såkaldte ækvivalenskriterium.
110. Dette specifikke kriterium baserer sig formentlig på den heftige modvilje med netop herbicid-resistens, som mange forbinder med den kontroversielle "Roundup Ready"-sojabønne, som firmaet Monsanto fik bragt på markedet i 1996, og som har haft stor andel i GMO-planterne – historisk set – dårlige ry i EU-landene (for en gennemgang af hele "Monsanto-affæren", se f.eks. Lynas, M.: Seeds of Science: Why we got it so wrong on the GMO's (Bloomsbury 2018)).

111. Minssen, T., Valtere, L. & Sherkow, J. S.: "Intellectual Property, New Genomic Technologies and Plant Innovation: Clearing innovation pathways" (pt. under fagfællebedømmelse i International Review of Intellectual Property and Commission Law (2025), s. 26-30).
112. I praksis kan med meget stor sandsynlighed også tænke sig, at en politisk-juridisk løsning vil bestå i en form for kombination af de to beskyttelsesformer. For en komparativ analyse af disse to typer af immateriel ejendomsret, se f.eks. Ekvad, M.: Intellectual property rights for plants: Report on intellectual property rights in relation til plant-related innovation (2023), som er en rapport, der blev lavet på bestilling af Sveriges Kgl. Skov- og Landbrugsakademi i forbindelse med deres Væxtnoden-projekt, hvis formål er at informere omkring problemstillinger i relation til grøn bioteknologi og planteforædling. For en lidt ældre – men meget grundig – fremstilling se også Louwars, N. et al.: The future of plant breeding in the light of developments in patent rights and plant breeder's rights (CGN Report 2009).
113. Se f.eks.: <http://www.upov.int/overview/en/upov.html>
114. Patenterbare gensekvenser koder – for deres vedkommende – bestemte egenskaber i en given plante. Det skal i øvrigt understreges, at de to oplistede forskelle går på den europæiske lovgivning, hvor plantenyhedsbeskyttelsen og patentbeskyttelsen sameksisterer på særlig vis. I f.eks. USA kan en konventionel plantesort godt patenteres.
115. Forædlerundtagelsen omtales f.eks. som en "hjørnesten" i plantenyhedsbeskyttelsen (se Plant variety rights and patents on plants – their application on NGT plants and plant varieties in the EU (November 2024), som er en del af Væxtnoden-projektet fra Sveriges Kgl. Skov og Landbrugsakademi. Som juraletor Jakob Wested har påpeget, rummer UPOV-konventionen desuden en forskningsundtagelse, der tillader brugen af plantenyhedsbeskyttede sorter i forskningssammenhænge (jf. UPOV, Art. 15). På patentområdet findes en sådan undtagelse kun i nogle lande og med meget forskellig rækkevidde. Denne redegørelsestekst vil dog ikke forholde sig yderligere til dette aspekt af forskellen mellem plantenyheds- og patentbeskyttelse.
116. Metzger, A.: Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe, and in international law (2025), s. 8.
117. En sådan konsensus kan åbenlyst udfordres (fra begge sider), hvilket dog ikke er anliggendet her.
118. Denne baggrundstekst vil ikke komme ind på den patentundtagelse, der gælder for planter udviklet via tilfældig mutagenese.
119. Michael Palmgren, som er professor på Institut for Plante- og Miljøvidenskab på Københavns Universitet, har f.eks. fremført dette synspunkt i et interview d. 6. februar 2025.
120. Denne Artikel i Bioteknologi-Direktivet svarer til Artikel 53 (b) i Den Europæiske Patentkonvention (EPC), som igen svarer til Regel 28 (2) i de såkaldte Implementing Regulations.
121. Denne Artikel svarer til EPC's regel 27 (a).
122. PO Enlarged Board of Appeal G 3/19, OJ 2020, A 119 – Paprika" (jf. Metzger, A.: Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe, and in international law (2025), s. 7).
123. Det er værd at bemærke her, at USA's Højesteret i 2013 gjorde klart (i den såkaldte Myriad Genetics-case), at "a naturally occurring DNA sequence does not constitute an invention simply because it has been isolated from its natural environment for the first time." (Metzger, A.: Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe, and in international law (2025), s. 30). Se også Parthasaraty, S.: Patent Politics: Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States and Europe (University of Chicago Press 2017), s. 162-171.
124. Det følgende afsnit baserer sig i vid udstrækning på et oplæg, som lektor i økonomi, Asger Mose Wingender, præsenterede for Rådet d. 24. juni 2025.
125. Generelt gælder det, at (i) små markeder, (ii) intens konkurrence og (iii) – altså ikke mindst – høje innovationsomkostninger giver mindre incitament til innovation, hvilket patentbeskyttelsen

så tænkes at kompensere for, så incitamentet til at investere i innovation alligevel fastholdes. Konkurrenceforholdene afgøres bl.a. af, hvor let innovation lader sig kopiere såvel som af f.eks. forbrugeradfærd og rammevilkår.

126. For en økonomikritisk syn på patentsystemet, se Boldrin, M. & Levine, D. K. The Case Against Patents i Journal of Economic Perspectives Vol. 27 (2013), s. 3-22. Boldrin og Levines radikale påstand er bl.a., at "there is no empirical evidence that they [dvs. patenter] serve to increase innovation and productivity, unless productivity is identified with the number of patents awarded." For en mere strukturel kritik af patentsystemets negative konsekvenser (såvel som en række konkrete løsningsforslag), se f.eks. Drahos, P.: The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients (Cambridge University Press 2010). Som jurailektor Jakob Wested har påpeget, knytter der sig også en blokeringsrisiko ved mange små patenter, i hvilken forbindelse truslen om en dyr retssag kan bruges til at true innovative virksomheder til at indgå forlig.
127. Se f.eks. Howard, P. H.: "Intellectual property and consolidation in the seed industry" i Crop Science, 55(5) (2015), s. 2489-2495 eller Sampath, G. & Park, W.: "Do Patents Lead to Market Concentration and Excess Profits" i Global Development and Environmental Institute Working Paper No. 19-02 (2019).
128. Se f.eks. Noleppa, S.: The economic, social and environmental value of plant breeding in the European Union, HFFA Research Paper (2016).
129. Se f.eks. Moscona, J.: "Flowers of Invention: Patent Protection and Productivity Growth in US Agriculture" (2024). D. 19. juni havde Rådet en diskussion om fordele og ulemper ved patentbeskyttet planteudvikling (både i det hele taget og med hensyn til NGT-planter) med såvel økonomilektor Asger Mose Wingender og Thomas Grotkjær, som er partner i Novo Holdings' Planetary Health Investments.
130. Se f.eks. Lassoud, R., Phillips, P. Smyth, S. J. & Hesselin, H.: "Estimating the cost of regulating genome edited crops: expert judgment and overconfidence" i GM Crops & Food, 10 (2019), s. 44.62 eller AgBioInvestor: "Time and Cost to Develop a New GM Trait" i Report on behalf of Crop Life International (2022). Ifølge økonomilektor Asger Mose Wingenders udlægning af den begrænsede empiri vil det kun være 25% dyrere at udvikle en NGT1-plante i Europa (forudsat, at reguleringen af disse planter lempes).
131. Mange vil dog argumentere for, at tilstrækkeligt store investeringer i NGT-plante-innovationen faktisk vil komme til at afhænge af en form for patentbeskyttelse. Se f.eks. Minssen, T., Valtere, L. & Sherkow, J. S.: "Intellectual Property, New Genomic Technologies and Plant Innovation: Clearing innovation pathways" (pt under fagfællebedømmelse i International Review of Intellectual Property and Commission Law (2025), s. 31-32), hvor forfatterne skriver: "In our view, abandoning patents altogether would be a serious mistake: without the security of temporary exclusivity, Europe would struggle to attract private capital, slowing translation of scientific advances into agricultural solutions. Rather than eliminating patent protection, Europe must refine it."
132. Et lignende synspunkt, hvor patentsystemet kobles til en fundamental samfundskontrakt, bliver f.eks. udfoldet i kapitlet "Reclaiming the patent social contract" i Drahos, P.: The Global Governance of Knowledge: Patent Offices and their Clients (Cambridge University Press 2010), s. 285-317.
133. Det etiske går her på en argumentation, der – med støtte i etiske principper (som f.eks. lighed, retfærdighed, sikkerhed, nytte og værdighed) – tager stilling til, hvordan man burde forholde sig til en given problematik. Når det kommer til problemstillingen om patentering af NGT-gensekvenser er det klart, at en sådan stillingtagen i nogen grad må støtte sig til de relevante empiriske og juridiske forhold. Igen gælder det, at det etisk grundlæggende i en patent-etisk stillingtagen baserer sig på opfattelsen af patentet som noget, der grunder i en samfundskontrakt. Ifølge dette perspektiv kan patentet aldrig alene legitimeres med henvisning til eksisterende patentlovgivning eller påvisningen af forventelig teknologi-innovation – men må også altid skulle begrundes og legitimeres med henblik på, om den udviklede teknologi er samfundsgavnlig og – i ordets bredeste forstand – etisk acceptabel.
134. Det er vigtigt at understrege, at der også er videnskabelig uenighed om, hvorvidt NGT-planter skal forstås som opfindelser (fra et proces-baseret perspektiv) eller opdagelser (fra produkt-baseret perspektiv). Se f.eks. Palmgren, M. et al, hvor konklusionen i øvrigt lyder som følger: "[P]recision

breeding [f.eks. NGT-planter] should arguably be legally distinguished from transgenic techniques and not be included among the techniques that lead to GMOs in both product-based and process-based jurisdictions" (Palmgren, M. et al: "Feasibility of new breeding techniques for organic farming" i Trends in Plant Science, Vol. 20, No. 7 (2015), s. 432).

135. Bl.a. de Danske Sortsejere argumenterer for (f.eks. i forbindelse med deres Generalforsamling d. 25. oktober 2024, at ækvivalenskriteriet både bør fungere som kriterium for (i) mere lempelig regulering og (ii) for undtagelse fra patentering).
136. Som allerede nævnt svarer dette standpunkt til den eksisterende fortolkning EPO-fortolkning, som netop vil anse NGT1-gensekvenser for patenterbare, menneskeskabte opfindelser.
137. Det er klart, at spørgsmålet om forædlerundtagelsen er helt central for spørgsmålet og striden om, hvilken form for ejendomsretslig beskyttelse af NGT1-planter, man foretrækker. I den interview-baserede udredning, som Gergana Romanova og Teis Hansen har lavet for Landbrugsstyrelsen, fremgår det, at langt flertallet af de danske planteforædlere især frygter, hvordan forædlerundtagelsen vil kunne blive kompromitteret af patentbeskyttede NGT1-planter (Romanova, G. & Hansen, T.: Exploring the potential legal uncertainties, increased costs and new dependencies for Danish plant breeders imposed by the EU regulation on plants obtained by new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625 (2024)).
138. Ifølge Juralektor Jakob Wested er det her værd at overveje Case C-428/08, Monsanto Technology, hvor EU-domstolen afgjorde, at patentbeskyttelse af gensekvenser kun udstrækker sig til tilfælde, hvor gensekvensen udøver sin funktion (jf. Bioteknologi-Direktivet, Art. 9). Det gælder f.eks. ikke som patentkrænkende at importere mel lavet af "Roundup Ready"-sojabønner til EU fra et land, hvor bønnerne ikke var patentbeskyttede. Den patenterede gensekvens indgår her i melet, men udøver altså ikke sin (pesticid-resistente) funktion.
139. Frygten for patentbaseret "tilsanding" af plantegeomet blev præsenteret for Rådet af direktør for Sejet Planteforædling, Birger Eriksen, ved et oplæg d. 24. april 2025.
140. Selvom Minssen et al. argumenterer for en form for (begrænset) patentbeskyttelse af gensekvenser fra NG1-planter, gør de ikke desto mindre opmærksom på, at "the patent landscape for plants is expected to become increasingly complex due to NGTs and the growing trend toward combining multiple patented traits. Unless IPR systems for plant-related innovations evolve towards enabling more collaboration and openness, the use of broad plant genetic diversity in breeding could significantly decline within the next two decades. This would hinder plant breeders' capacity to develop new varieties to address grand challenges, such as climate change (Minssen, T., Valtere, L. & Sherkow, J. S.: "Intellectual Property, New Genomic Technologies and Plant Innovation: Clearing innovation pathways" (pt under fagfællebedømmelse i International Review of Intellectual Property and Commission Law (2025), s. 31).
141. Michael A. Kock skriver f.eks. sådan her om nødvendigheden af et teknologisk innovations-boost til planteudviklingen: "However, the speed of innovation and breeding progress of the past might be insufficient for the future: the demand forecast requires the annual growth rate in agricultural production to increase to 2.5 percent per year, from a rate of 1.5 percent per year over the last twenty years." (Kock, M. A.: "Patens for Life: Towards an Ethical Use of Patents on Plant Innovations" i Patents on Life: Religious, Moral, and Social Justice Aspects of Biotechnology and Intellectual Property (Cambridge University Press 2020), s. 227.
142. For en række konkrete forslag til, hvordan de mest negative konsekvenser af patenter på NGT-gensekvenser kunne se ud, se f.eks. Minssen, T., Lowe, C. R. & Skentelbery, C.: Emerging Biotechnologies in Europe: Foresigt for Policy (ekstern rapport for Joint Research Centre 2024), s. 39-49 og 67-68.
143. For en kort kommentar hertil, se fodnoten til redegørelsesteksten afsluttende "Slutkommentar".
144. "[T]he concentration of technological and financial capacity in a handful of multinational agro-bio-technology firms raises concerns about distributive equity. The technical and regulatory costs of NGT deployment exclude smaller breeders and public institutes, risking loss of biodiversity and narrowing the innovation base" (Minssen, T., Valtere, L. & Sherkow, J. S.: "Intellectual Property,

New Genomic Technologies and Plant Innovation: Clearing innovation pathways" (pt under fagfællebedømmelse i International Review of Intellectual Property and Commission Law (2025), s. 31).

145. Som jurailektor Jakob Wested har gjort opmærksom på, kan man her drage en parallel til markedsføringen af lægemidler, der i mindre grad finder sted i små lande, eftersom omkostninger markedsføringsomkostningerne ikke står mål med befolkningsstørrelsen.
146. Copa-Cocega, som er den fælles stemme for landmænd og landbrugskooperativer i EU, skriver bl.a. følgende i deres positionspapir fra 2023: "Copa and Cocega want to preserve the PVR/UPOV system whereby the proliferation of a variety, growing, harvesting and further breeding of the variety is free of charge, which stimulates maximum innovation and development for the benefit of society, farmers and breeders. Copa and Cocega are asking for the exclusion from patentability of plants, genes and genetic traits that can be found in nature or obtained by conventional breeding techniques." (Copa-Cocega: Position Paper on the Commission's proposal on plants obtained by certain new genomic techniques (NGTs) and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/62).
147. Jurailektor Jakob Wested har påpeget overfor Rådet, at det i visse lande er et krav, at man skal praktisere sin opfindelse i landet for at opretholde patentbeskyttelsen i samme land (failure to work). Denne position er især blevet understøttet via TRIPS-traktaten, der igen baserer sig på Pariserkonventionens Art. 5(a)2: "Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work."
148. Af samme grund må sortsgodkendelse og være og forblive et nationalt (dvs. vækstbetingelsesmæssigt lokalt) anliggende.
149. Det Etiske Råd har tidligere adresseret denne problemstilling fra et patent-etisk perspektiv i en redegørelse fra 2004 (Det Etiske Råd: Patent på menneskers gener og stamceller (2024)).
150. For en omfattende gennemgang af de juridiske udfordringer og mulige løsninger, der knytter sig til spørgsmålet om patenter på gensekvenser fra NGT1-planter, se f.eks. Metzger, A.: Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe, and in international law (2025) eller Minssen, T., Valtere, L. & Sherkow, J. S.: "Intellectual Property, New Genomic Technologies and Plant Innovation: Clearing innovation pathways" (pt under fagfællebedømmelse i International Review of Intellectual Property and Commission Law (2025)). Med hensyn til Rådets anbefalinger vil det være af særlig interesse, hvordan man – selv hvis gensekvenser fra NGT1-planter kommer til at være patenterbare fremadrettet – alligevel vil kunne sikre en fuld forædlerundtagelse fra patentbeskyttelsen. Rådet har fået det indtryk, at en politisk-juridisk beslutning, som tager maksimalt hensyn til det patentkritiske standpunkt, realistisk set nok næppe kommer til at umuliggøre patenter på gensekvenser fra NGT1-planter. Hvis dette holder stik, må et sådant hensyn i stedet gå på at begrænse patentbeskyttelsens rækkevidde, hvilket f.eks. kunne bestå i en sikring af den fulde forædlerundtagelse. Den fulde forædlerundtagelse indebærer, at en færdig sort kan indeholde patenterede gensekvenser uden at forædleren behøver tilladelse fra patentholderen, ligesom landmændene vil kunne dyrke den godkendte og markedsførte sort uden at betale licensafgifter til patenthaveren (mens både teknologien og det industrielle salgsled stadig vil være patentbeskyttede).



**NATIONALT
CENTER FOR ETIK**

Ørestads Boulevard 5
2300 København S
dketik@dketik.dk
nationaltcenterforetik.dk



**DET
ETISKE
RÅD**