

## Ændringsforslag

## Til § 1

Af et *mindretal* (SF), tiltrådt af et *mindretal* (KRF):

*Subsidiært (1-3):*

1) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 1, stk. 3, indsættes efter 2. pkt. som nyt punktum:

»Uanset 2. pkt. kan der ikke meddeles patent på gener til brug for fremgangsmåder til diagnosticering og behandling.«

2) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 1 indsættes efter stk. 6 som nyt stykke:

»Stk. 7. Der kan ikke meddeles patent på opfindelser, som angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, medmindre der er givet samtykke fra den person, fra hvem der er udtaget prøver.«

3) I den under *nr. 2* foreslåede § 1 a indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 01. I patentansøgninger skal der konkret redegøres for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.«

*Principalt (4):*

4) I den under *nr. 2* foreslåede § 1 a udgår stk. 2.

Af *erhvervsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af SF, EL og KRF):

5) I den under *nr. 2* foreslåede § 1 a affattes stk. 2 således:

»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 en delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.«

Af et *mindretal* (KRF), tiltrådt af et *mindretal* (SF og EL):

6) I den under *nr. 2* foreslåede § 1 b indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Patent- og Varemærkestyrelsen skal i forbindelse med ansøgninger om patent på bioteknologiske opfindelser konkret redegøre for eventuelle etiske aspekter og konsekvenser af det enkelte patent. Herudover udarbejder Patent- og Varemærkestyrelsen i samarbejde med Det

Etiske Råd årligt en redegørelse for de samlede effekter af patenter på det bioteknologiske område.«

## Bemærkninger

Til nr. 1

Som anbefalet af Det Etiske Råd vil det med ændringsforslaget klart fremgå af lovforslagets tekst, at patent på et gen ikke giver en patenthaver rettigheder, der kan påberåbes i forbindelse med gendiagnostik og behandling. En patentering af gener begrænser muligheden for lokalt forankret udvikling og udnyttelse af nye diagnose- og behandlingsmetoder, hvilket er uacceptabelt set i forhold til den selvstændige værdi, der ligger i så vidt muligt at afhjælpe menneskelige lidelser.

Til nr. 2

Ændringsforslaget gør det til et krav for patentering, at der bliver indhentet informeret samtykke fra den person, fra hvem der udtages prøver i forbindelse med opfindelser, der angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse. Dette er også anbefalet af Det Etiske Råd.

Til nr. 3

For at modvirke brede patenter er kravet om, at patentet konkret kobles med den industrielle anvendelse, afgørende. Derfor bør der specifikt i en patentansøgning vedrørende gener redegøres herfor.

Til nr. 4

En patentering af menneskelige gener er ufornelig med det etiske hensyn til den menneskelige værdighed, integritet og selvbestemmelsesret.

Hvis dette ændringsforslag vedtages, bortfalder ændringsforslagene nr. 1-3.

Til nr. 5

Den foreslåede ændring er alene en sproglig præcisering. Med indføjelser af ordene »uanset stk. 1« gøres det klart, at stk. 2 er en undtagelse fra hovedreglen om, at det menneskelige legeme og den blotte opdagelse af en del af det ikke kan patenteres.

Baggrunden for ændringen er, at der under behandlingen af lovforslaget har været udtrykt tvivl om forholdet mellem undtagelsen i lovfor-