

slagets § 1 a, stk. 2, og hovedreglen i § 1 a, stk. 1. Ifølge stk. 1 kan det menneskelige legeme og den blotte opdagelse af dele heraf ikke patenteres. Ifølge stk. 2 kan en del af det menneskelige legeme, f.eks. et gen, patenteres, såfremt den pågældende del er isoleret fra det menneskelige legeme.

Om forholdet mellem § 1 a, stk. 1 og stk. 2, skal nærmere bemærkes:

Lovforslagets § 1 a, stk. 1, fastslår som et etisk grundprincip, at det menneskelige legeme eller dele heraf i deres naturlige omgivelser ikke kan patenteres. Menneskelige gener kan således som hovedregel ikke patenteres.

Lovforslagets § 1 a, stk. 2, udgør en undtagelse til denne hovedregel, idet det følger af bestemmelsen, at en del af det menneskelige legeme, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan patenteres, såfremt den pågældende del er isoleret fra det menneskelige legeme.

Det følger af stk. 2, at patent på et gen eller en del af et gen kun kan opnås, når genet er isoleret fra, dvs. befinder sig uden for det menneskelige legeme. Dette er f.eks. tilfældet, når et gen på grundlag af f.eks. en blodprøve eller vævsprøve er blevet isoleret gennem en kemisk proces.

Ud over at genet skal være isoleret fra det menneskelige legeme, er det tillige en betingelse for patentering, at der kan anføres en industriel anvendelse af det pågældende gen eller gensekvens, og at den opfindelse, som genet indgår i, har den fornødne nyhedsværdi. Er disse betingelser opfyldt, og er et patent på den baggrund udstedt, skal det understreges, at et sådant patent ikke giver nogen som helst rettigheder over genet, som befinder sig inde i det enkelte menneske.

Bestemmelsen i § 1 a, stk. 2, svarer til praksis efter den gældende lov. Lovforslaget ændrer således ikke de gældende regler om patentering på dette område.

Under behandlingen af lovforslaget har det også vist sig, at der var usikkerhed om lovforslagets konsekvenser for gendiagnostik i de tilfælde, hvor et gen eller en del heraf måtte opnå patentering efter § 1 a, stk. 2.

Udgangspunktet er, at metoder til diagnosticering ikke kan patenteres, jf. lovforslagets § 1, stk. 3. I det tilfælde, hvor et patenteret gen indgår i en metode til diagnosticering, kan der imidlertid opstå en indirekte beskyttelse af metoden.

Problemstillingen skyldes ikke, at patientens gen er nødvendigt som grundlag for undersøgelsen. Den opstår derimod, hvis der ved undersøgelsen gøres brug af et produkt, f.eks. en probe (kemisk produkt, væske eller lignende), der indeholder det patenterede gen eller en del af det.

Loven vil i den forbindelse blive administreret således, at dersom et isoleret gen kun kan bruges i en metode til diagnosticering af en bestemt sygdom, og dersom sygdommen samtidig kun kan diagnosticeres ved brug af dette gen, vil der ikke kunne gives patent på genet.

Til nr. 6

Forslagsstilleren ønsker, at der i den danske lovgivning indføres et krav om en mere grundlæggende vurdering af de etiske konsekvenser af de enkelte biopatenter og en regelmæssig vurdering af den samlede effekt af biopatentering under hensyn til respekten for menneskeheden og det enkelte menneskes integritet og værdighed samt under hensyn til dyrs velfærd.

*Frode Sørensen (S) nfm. Ole Vagn Christensen (S) Claus Larsen-Jensen (S)*

*René Skau Björnsson (S) Bjarne Laustsen (S) Ole Sohn (SF) Sonja Albrink (CD)*

*Morten Helveg Petersen (RV) Frank Aaen (EL) Svend Erik Hovmand (V) Pia Larsen (V)*

*Kim Andersen (V) Peter Brixtofte (V) fmd. Pernille Sams (KF) Kirsten Jacobsen (FRI)*

*Egil Møller (DF) Ole M. Nielsen (KRF)*