

Efter **Det Etske Råds opfattelse** er sådanne situationer etisk uacceptable, uanset om de opstår i få, mange eller alle tilfælde, hvor der foretages gendiagnostik og behandling.

Det Etske Råds opfattelse er, at en patentering af gener, som begrænser mulighederne for en lokalt forankret udvikling og udnyttelse af nye diagnose- og behandlingsmetoder, er uacceptabel set i forhold til den selvstændige værdi, der ligger i så vidt muligt at afhjælpe menneskelig lidelse.

Efter **Det Etske Råds opfattelse** bør det klart fremgå af *selve* lovforslagets tekst, at patent på et gen ikke giver en patenthaver rettigheder, der kan påberåbes i forbindelse med gendiagnostik og behandling.

Det Etske Råds opfattelse er, at der såvel i *selve* lovforslagets tekst som i bemærkningerne hertil hersker uklarhed om kravet til angivelse af funktion og industriel anvendelse af en sekvens eller delsekvens af et gen.

Efter **Det Etske Råds opfattelse** bør patentmyndighederne anlægge et kritisk skøn i forbindelse med bioteknologiske patentansøgninger, da de etiske konsekvenser af såkaldt brede patenter ikke er klarlagt diagnostisk eller forskningsmæssigt. Man risikerer derfor at brede patenter vil bremse udviklingen af nye diagnose- og behandlingsmetoder til at afhjælpe menneskelig lidelse.

Det Etske Råds opfattelse er, at der i dansk lovgivning bør 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.

Det Etske Råds opfattelse er, at der er behov for en konkret afklaring af, hvilken rolle Den Europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og ny Teknologi skal spille i forbindelse med patentlovgivningen. Afklaringsen bør foruden præcisering af gruppens kommissorium redegøre for retningslinier for rekruttering af medlemmer til gruppen, herunder medlemslandenes indflydelse på udpegning af medlemmer og endelig bør retningslinierne for eventuelle ændringer af gruppens kommissorium og rekruttering klarlægges. **Det Etske Råds opfattelse** er endvidere, at det er vigtigt, at et sådant organ er tværfagligt sammensat, og at det sikres, at lægfolk bliver repræsenteret. Det bør derfor sikres, at der er lægfolk samt repræsentanter med

filosofisk og lægefaglig indsigt repræsenteret i gruppen.

Det Etske Råds opfattelse er, at det vil være ønskeligt, at der i dansk ret blev stillet krav om, at der blev indhentet et informeret samtykke i de situationer, som er omtalt i betragtning 26 i direktivet. I overensstemmelse med formuleringen af betragtning 26, jf. herved formuleringen af betragtning 27, bør dette krav være en betingelse for tildeling af patent.

1. Indledning

I brev af 27. marts 2000 har erhvervsministeren anmodet om Det Etske Råds kommentar til lovforslaget.

I 1993 udgav Det Etske Råd redegørelsen »Patent på menneskegener«, og i 1996 og 1997 blev rådet hørt over de forskellige udkast til EU-direktivet, som ligger til grund for det danske lovforslag. Det Etske Råd er ikke blevet hørt om lovforslaget forud for fremsættelsen heraf.

For så vidt angår rådets udtalelser i 1996 og 1997, henvises til vedlagte *bilag a*, der også rummer det baggrundsnotat, som i 1996 blev udarbejdet i forbindelse med rådets afgivelse af hørings svar. Bilagene har tidligere været offentliggjort i rådets årsberetninger for de pågældende år.

I anledning af ministeriets forespørgsel har rådet den 2. maj 2000 afholdt en offentlig høring – »Patentering af gener« – på Nationalmuseet, hvor forskellige eksperter og interessenter på området deltog. Programmet for denne høring og et resumé udarbejdet af videnskabsjournalist Gitte Meyer er vedlagt, jf. vedlagte *bilag b*.

Under høringen blev det klart, at der på visse punkter hersker usikkerhed om, hvordan det foreliggende lovforslag skal fortolkes. Det gør klare betragtninger, endelige konklusioner vanskelige – uanset om disse er af økonomisk, politisk, lægefaglig eller etisk karakter.

Det Etske Råd har derfor i sin udtalelse beskrevet uklarhederne, de mulige konsekvenser heraf og taget stilling hertil.

Det Etske Råds kommissorium angår behandling af etiske spørgsmål inden for den biomedicinske forskning og den sundhedsfaglige behandling m.v. af mennesket.

Rådet vil derfor koncentrere sine bemærkninger om de bestemmelser i lovforslaget, der giver anledning til overvejelser af etisk relevans i relation til dette område.