

På denne baggrund har Det Ethiske Råd på sit møde den 11. maj 2000 tiltrådt følgende udtalelse om lovforslaget:

2. Udtalelse

Det Ethiske Råds opfattelse er, at patentering af gener grundlæggende strider mod respekten for menneskeheden og det enkelte menneskes integritet og værdighed samt hensynet til at sikre lighed og retfærdighed.

Efter **Det Ethiske Råds opfattelse** er dette også den etiske holdning, som kommer til udtryk i direktivets art. 5, stk. 1 og lovforslagets § 1a, stk. 1:

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

Det Ethiske Råd finder derfor, at den i lovforslaget nævnte bestemmelse § 1a, stk. 1 bør respekteres i fuldt omfang.

Efter **Det Ethiske Råds opfattelse** åbner § 1a stk. 2 for, at § 1a, stk. 1 *ikke* respekteres. Selve dette at der opstilles kriterier for, hvornår opdagelser af naturen herunder de menneskelige gener alligevel kan opfattes som patenterbare opfindelser, og selve dette, at der fastslås nogle etiske begrænsninger (§1b, stk. 2 og 3) og i det hele nærmere lovgives om patentering af dele af mennesket, indebærer en implicit accept af, at den grundlæggende bestemmelse i § 1a, stk. 1, alligevel ikke skal være gældende.

Dette er etisk set uacceptabelt blandt andet med henvisning til

- at der herved stadfæstes en manglende respekt for menneskeheden og det enkelte menneskes integritet og værdighed
- at der herved ses bort fra hensynet til at sikre lighed og retfærdighed
- at der herved ses bort fra at undgå tingsliggørelse og kommercialisering af mennesket
- at der ved patentering åbnes for mulighed for en monopolisering af vores fælles genetiske arv.

Det Ethiske Råd har i det følgende valgt at pege på en række uklarheder ved og konsekvenser af lovforslaget. Uklarheder og konsekvenser, som i sig selv kommer til at understrege de betydelige etiske problemer, der opstår ved at begive sig ind på en undsigelse af den grundlæggende bestemmelse.

Lovforslagets § 1a lyder i sit fulde omfang således:

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

Stk. 2. En del af det menneskelige legeme, der er isoleret eller på anden måde frembragt ved en teknisk fremgangsmåde, herunder et gens sekvens eller delsekvens, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i et naturligt forekommende element.

Lovforslagets § 1a er baseret på direktivets artikel 5. Direktivets artikel 5, stk. 3 indeholder imidlertid en bestemmelse, som ikke findes i selve lovforslaget. Ifølge artikel 5, stk. 3 skal der i patentansøgningen »redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt.« Dette krav til patentansøgning findes som sagt ikke i lovforslagets tekst, men fremgår alene af bemærkningerne.¹

Det Ethiske Råds opfattelse er, at det vil styrke læsbarheden af lovtestens § 1a, hvis stk. 3 fra direktivet blev tilføjet. Et gens industrielle anvendelse er jo netop et væsentlig hovedkrav for at opnå et patent – ud over de krav, der er nævnt i § 1a, stk. 2 – og markerer i lovforslagets selvforståelse forskellen til en opdagelse.

Det Ethiske Råd er imidlertid – uanset tilføjelse af artikel 5 stk. 3 – af den opfattelse, at der såvel i selve lovforslagets tekst som i bemærkningerne hertil hersker uklarhed om kravet til anvendelse af funktion og industriel anvendelse af en sekvens eller delsekvens af et gen.

Det Ethiske Råd anser det derfor for en vigtig opgave at få præciseret fire forhold:

2.1. For det første: Kriterier for patentering?

I direktivets betragtning 23 og 24, der genfindes i de almindelige bemærkninger til det danske lovforslag, står følgende:

(23) en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ingen teknisk oplysning og kan derfor ikke udgøre nogen patenterbar opfindelse;

(24) for at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres, hvilket protein eller delpro-