

tein der produceres, og hvilken funktion det opfylder;

Det springende punkt er ordet »funktion«. Og et hovedspørgsmål er: Hvilke – herunder hvor specifikke – funktioner vil man skulle angive for at få et produktpatent på en sekvens eller en delsekvens af et gen?

Ved Det Etske Råds høring blev fremført det synspunkt, at patentadvokater vil søge at hjælpe biotekfirmaer til at opnå patenter, der er meget bredt dækkende, og det blev i den sammenhæng fremført, at man risikerer at bremse udviklingen af nye terapeutiske metoder. Som eksempler blev nævnt et amerikanske patent, som dækker brugen af stamceller isoleret fra navlesnorsblod til behandling af sygdom, eller et andet amerikansk patent, som dækker enhver brug af stamceller til dyrkning af celler eller organer. Det handler altså om, hvor brede eller hvor specifikke patenter, hvor brede eller specifikke funktionsangivelser der accepteres af patentmyndighederne.

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.

2.2. For det andet: Uacceptable konsekvenser for diagnostik af patent på gener

Hvilke konsekvenser vil patent på et gen få for muligheden for at udføre diagnostiske undersøgelser, hvor dette gen indgår i undersøgelsesmetoden?

Ved høringen² blev i den sammenhæng fremført, at lovforslagets § 1, stk. 3, sammenholdt med § 1a, stk. 2 kunne forstås således, at et patent på et gen kunne begrænse muligheden for at udføre gendiagnostik, da denne ikke kan udføres uden anvendelse af genet.

Begrundelsen er følgende:

- § 1, stk. 3. »Fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr, anses heller ikke for opfindelser. Dette er ikke til hinder for, at der meddeles patent på produkter, herunder stoffer og stofblandinger, til brug i disse fremgangsmåder.«

– I den første sætning i § 1, stk. 3 er fremgangsmåder til diagnosticering *undtaget* fra muligheden for patentering, da det ikke anses for en opfindelse.

– I den anden sætning i § 1, stk. 3 præciseres, at et produkt *til brug* i en diagnostisk fremgangsmåde kan patenteres.

– Spørgsmålet er imidlertid hvor ofte følgende situation kan forekomme: En patenthaver har patent på et gen og metoden til diagnostik kan ikke gennemføres uden genet og der kan ikke bruges en anden metode til diagnosticering. Ved rådets høring var der to forskellige hovedsynspunkter på spørgsmålet: *Ét synspunkt* var, at den beskrevne situation kun vil forekomme *i meget sjældne tilfælde*. Det vil sige, at det kun vil være i meget få tilfælde, at patenthaveren vil kunne påberåbe sig rettigheder i forhold til produktet (genet), der anvendes til gendiagnostik til eneret til at anvende den diagnostiske fremgangsmåde som produktet bruges i. *Et andet synspunkt* var, at situationen ville forekomme *i alle tilfælde* med patent på gener, fordi enhver diagnostisk fremgangsmåde – uanset teknik – vil gå ud på at påvise eller udelukke variationer i genet, det patenterede stofs, opbygning. Det vil sige, at patenthaver i praksis ville have de rettigheder til diagnostik, som første sætning i § 1 stk. 3 ellers skulle forhindre.

– Klare spørgsmål som »har indehaveren af et patent på en bestemt gensekvens ret til at forbyde andre – såsom læger i det danske sundhedsvæsen – at benytte denne genetiske information til at teste og stille diagnoser på patienter? Hvordan skal eneretten til erhvervsmæssig udnyttelse af den patenterede, genetiske information egentlig forstås?« (Uddrag fra Gitte Meyers resumé, side 10), kan der altså ikke gives klare svar på.

Ved Det Etske Råds høring blev det dog uomtvisteligt påvist, at patent på et gen af visse firmaer søges anvendt på netop denne måde:

Det amerikanske firma Myriad Genetics som har visse amerikanske patentrettigheder med relation til brystkræftgener (BRCA-1/2) ønsker efter det oplyste at indgå licensaftaler med laboratorier i Sverige og stiller samtidig krav om, at i tilfælde, hvor det drejer sig om at finde hidtil ukendte fejl skulle en blodprøve undersøges i USA. Det er et eksempel på, at patenthaveren kan hindre udførelsen af undersøgelser lokalt