

ved at stille nærmere vilkår for udnyttelsen af patentet. (Et hovedprincip inden for patentretten er, at en patentrettighed indebærer en ret til at forbyde andre at udnytte opfindelsen, det vil sige, at patenthaveren kan forbyde andre at fremstille, udbyde eller bringe det patenterede produkt i omsætning). Ét problem ved at forhindre udførelsen af undersøgelser lokalt kan være, at lokale forskningsmiljøer bliver unddraget materiale til videreudvikling af diagnostiske metoder. I forlængelse heraf er et andet problem, at en forhindring af udførelse og videreudvikling af undersøgelser lokalt, også kan være, at det skader den genetiske rådgivning af konkrete familier: »I forhold til de klassiske arvelige sygdomme er der udviklet traditioner for en nær forbindelse mellem forskning, rådgivning og behandling. De familier, der plages af sygdommene, er både forskningens begrundelse og dens grundlag. I forbindelse med rådgivning og behandling leverer de forskningsmateriale i form af blodprøver og sygehistorier. Der undersøges, rådgives, behandles og opbygges videnbase på samme tid. Sygdomsfremkaldende variationer tolkes ved at kombinere oplysninger om personer og deres gener.« (Uddrag fra Gitte Meyers resumé, side 19)

**Det Etske Råds opfattelse** er, at det nuværende lovforslags § 1, stk. 3 sammenholdt med lovforslagets § 1a, stk. 2 *for det første* ikke udelukker, at et produktpatent på et gen i praksis indebærer, at patenthaver kan påberåbe sig rettigheder, som kan have konsekvenser for muligheden for, om der kan foretages gendiagnostik i forbindelse med diagnostik og behandling af patienter, for eksempel ved at patenthaver stiller krav om at gendiagnostikken skal foregå på patenthavers laboratorier. *For det andet* kan det ikke udelukkes, at en sådan mulig adskillelse af diagnostik og genetisk rådgivning vil hæmme lokal forsknings- og lægefaglig udvikling og udnyttelse af diagnostik.

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

Ved Det Etske Råds høring blev det fremført, at en måde at sikre sig mod sådanne uacceptable konsekvenser af produktpatenthavers eneret kunne være at gøre brug af tvangslicensreglen i patentlovens § 47. Det overlades med andre ord til domstolene at regulere spørgsmålet om acceptable eller uacceptable konsekvenser af produktpatenthavers eneret.

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

### 2.3. For det tredje: Behov for skærpet og systematisk etisk vurdering

Lovforslagets § 1b – populært kaldet etikparagraffen – lyder således:

**§1b.** Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden.

*Stk. 2.* En udnyttelse skal ikke anses for at stride mod sædelighed eller offentlig orden alene af den grund, at udnyttelsen er forbudt ved en lov eller administrativ forskrift.

*Stk. 3.* I medfør af stk. 1 kan der bl.a. ikke meddeles patent på:

- 1) fremgangsmåder til kloning af mennesker,
- 2) fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,
- 3) anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål,
- 4) fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.

I forhold til § 1b er **Det Etske Råds opfattelse**, at det er af afgørende betydning, at patentmyndighederne er tilstrækkeligt opmærksomme på udviklingen inden for det genteknologiske område og på dette områdes særlige karakter, således at man er i stand til at foretage en etisk vurdering af patentansøgningerne.

**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, hvilket kunne styrke grundlaget for den etiske vurdering af fremtidige patenter, jf. direktivets betragtning 39.