

Bilag til tillægsbet. o. lovf. vedr. patentloven m.v.

Direktivets betragtning 44 lyder:

»Den Europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper.«

Det første led i denne betragtning går igen som artikel 7 i direktivet.

Det Etiske Råd opfattelse er fortsat (jf. Det Etiske Råds høringssvar fra 1997), at formuleringen af artikel 7 og betragtning 44 er alt for vag til at udgøre nogen sikring af, at der vil ske en tilstrækkelig etisk vurdering i forhold til sager om patentering af dele af det menneskelige legeme.

Det Etiske Råds opfattelse er, at der er behov for en række afklaringer af, hvilken rolle Den Europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og ny Teknologi, skal spille i forbindelse med patentlovgivningen. Afklaringerne bør omfatte gruppens kompetence, medlemslandenes indflydelse på udpegning af medlemmer og på eventuelle ændringer af gruppens kompetence og medlemssammensætning. **Det Etiske Råds opfattelse** er endvidere, at det er vigtigt, at et sådant organ er tværfagligt sammensat, da det især er vigtigt, at det sikres, at lægfolk bliver repræsenteret. Det bør derfor sikres, at der både er lægfolk, samt repræsentanter med filosofisk og lægefaglig indsigt i udvalget.

2.4. For det fjerde: Informeret samtykke som betingelse for patentering

Direktivets betragtning 26, som i det danske lovforslag findes i de almindelige bemærkninger pkt. 3.4. lyder:

»Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret.«

Det fremgår af betragtning 26 til direktivet, at man i de tilfælde, hvor en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der indgives patentansøgning, skal den person, fra hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret.

I Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin artikel 22 fremgår det, at såfremt en del af et menneskes legeme fjernes under en intervention, kan en sådan del kun opbevares og anvendes til andet formål end det, der var årsag til fjernelsen, såfremt dette sker i overensstemmelse med gældende regler om information og samtykke.

Konventionens artikel 22 om det informerede samtykke kan imidlertid ifølge konventionens artikel 26 fraviges i national ret, og det er grunden til, at Danmark har kunnet ratificere konventionen, selvom der ikke i dansk ret stilles krav om informeret samtykke i forbindelse med anvendelse af vævsprøver.

Det Etiske 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.

Det Etiske Råd har herved forudsat, at donation af væv og organer fortsat sker vederlagsfrit.

¹ I et høringssvar til lovforslaget foreslår professor, dr. jur. Mogens Koktvedgaard i øvrigt, at direktivets artikel 5, stk. 3, optages i den gældende patentlovs § 8, stk. 2.

² Det Etiske Råd er bekendt med, at afdelingsleder, overlæge, dr. med. John-Erik Stig Hansen (Center for små handicapgrupper) efter høringen har udformet notatet »Forvirringen om genpatenter beror på en misforståelse«, og at Patent- og Varemærkestyrelsen har bekræftet, at den patentretlige tolkning af notatet er korrekt. Efter Det Etiske Råds opfattelse fjerner det ikke uklarheden i lovforslaget, det vil sige, at det ikke kan udelukkes, at et produktpatent på et gen i praksis kan indebære, at patenthaver kan påberåbe sig rettigheder, som kan have betydning for muligheden for, at der kan foretages gen-diagnostik.