

liggøres allerede 18 måneder efter patentansøgningens indlevering. Herved får andre mulighed for at gøre sig bekendt med forskningsresultaterne og kan bygge videre herpå med henblik på at nå nye fremskridt. Ifølge lovgivningen er det muligt frit at forske videre på patenterede opfindelser. Uden patenteringsmuligheden ville disse resultater efter al sandsynlighed forblive hemmelige.

Patentering af gener er allerede i dag anerkendt. Det følger af den gældende patentlov og er nu også fastslået i direktivet.

Selv om jeg har forståelse for Det Etske Råds synspunkt, mener jeg ikke, at der bør indføres et generelt forbud mod patent på gener, når patenteringsbetingelserne i øvrigt er til stede. Et sådant forbud vil desuden være uforeneligt med direktivet.

For at klargøre forholdet mellem på den ene side den grundlæggende regel om, at menneskelige gener ikke kan patenteres, jf. forslaget § 1a, stk. 1, og på den anden side undtagelsen for så vidt angår isolerede gener, jf. forslaget § 1a, stk. 2, er jeg indstillet på at præcisere dette gennem en sproglig ændring til lovforslaget, således at det fremgår af stk. 2, at der »uanset stk. 1« kan opnås patent på en del af det menneskelig legeme, der er isoleret herfra.

## 2. Gendiagnostik

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

Det Etske Råd peger på, at patent på et gen kan få konsekvenser for muligheden for at udføre diagnostiske undersøgelser, hvor dette gen indgår i undersøgelsesmetoden. Det kan ifølge Det Etske Råd ikke udelukkes, at patenthaver vil kunne stille betingelser for udnyttelse af patentet, fx at gendiagnostikken skal udføres på patenthavers laboratorier. Det kan ifølge Det Etske Råd heller ikke udelukkes, at en sådan mulig adskillelse af diagnostik og genetisk rådgivning vil hæmme lokal forskning og lægefaglig udvikling og udnyttelse af diagnostik.

Det er principielt korrekt, at patentering af et gen vil kunne få konsekvenser for en diagnostisk undersøgelse, hvis genet indgår i diagnosticeringsprocessen.

Problemstillingen opstår ikke ved, at patientens gen er nødvendigt som grundlag for undersøgelsen, men derimod, ved at der i undersøgelsen i visse tilfælde gøres brug af et produkt, fx en probe (kemisk produkt, væske eller lignende), der indeholder det patenterede gen eller en del af det. Genet i proben er således medvirkende til bestemmelse af, om patientens gen er rask eller sygt.

Der er imidlertid uenighed i lægevidenskabelige kredse om, hvor aktuel denne problemstilling er. Jeg vedlægger til udvalgets orientering det notat, som Det Etske Råd henviser til, og som er udarbejdet af afdelingsleder, overlæge dr.med. John-Erik Stig Hansen.

Ifølge notatet nødvendiggør diagnosticering ikke anvendelse af det patenterede gen. Diagnosticeringen vil typisk ske ved hjælp af prober eller antistoffer, der ikke indeholder det patenterede gen. Ved tilsætning af proben fx til en blodprøve vil der kunne fremkomme indikationer for sygdomsanlæg.

Såfremt brug af det patenterede gen imidlertid er nødvendigt i en konkret diagnoseproces, vil jeg gerne påpege, at benyttelsen af det pågældende gen normalt vil ske gennem en aftale mellem patenthaveren og fx det danske hospital. Såfremt genet indgår i et produkt, der kan købes på markedet, vil hospitalet frit kunne anvende produktet på samme måde, som når vi andre har købt en bil, hvori der indgår en patenteret del. Her kan patenthaver hverken stille betingelser for hvordan, vi anvender bilen eller kræve betaling i form af licens, når vi kører i bilen.

Skulle patenthaver imidlertid alligevel stille sådanne betingelser, som reelt umuliggør anvendelsen af genet, vil der være mulighed for, at danske domstole kan give hospitalet tvangslicens til at benytte det patenterede gen og samtidig fastsætte betingelserne for benyttelsen.

Jeg vil gerne tilføje, at problemets omfang også skal ses i lyset af, at administrationen af loven vil ske på en sådan måde, at dersom et isoleret gen kun kan bruges i en metode til diagnosticering af en bestemt sygdom, og dersom sygdommen samtidig kun kan diagnosticeres ved brug af dette gen, vil der heller ikke kunne gives patent på genet. Denne præcisering vil indgå i bemærkningerne til den ændring af lovforslaget, som jeg har omtalt ovenfor.

Den problemstilling, som her er rejst af Det Etske Råd, bygger i nogen grad på eksempler