

fra USA, hvor retsstillingen er anderledes end i Danmark og Europa. I USA er der en videre adgang til at give patenter. Det er også vigtigt at fastslå, at et amerikansk patent ikke har gyldighed i Danmark, og derfor heller ikke kan håndhæves her.

Denne problemstilling har tidligere været rejst af professor Torben Kruse og været behandlet i min besvarelse af udvalgets spørgsmål 36.

Efter min opfattelse fører Det Etske Råds udtalelse ikke til behov for en lovændring på dette område. Hertil kommer, at en sådan lovændring vil være uforenelig med direktivet, og Danmark ville derfor komme i konflikt med EU-retten.

Jeg vil derimod i den fremtidige administration af loven påse, at reglerne administreres på en sådan måde, at patent på gener kun meddeles under meget klare og specifikke betingelser til imødegåelse af de problemer, som Det Etske Råd har rejst. Disse præciseringer vil fremgå af de vejledninger, som Patent- og Varemærkestyrelsen skal arbejde efter i forbindelse med behandling af patentansøgninger.

### 3. Geners funktion og brede patenter

Efter Det Etske Råds opfattelse hersker der såvel i selve lovforslagets tekst som i bemærkningerne hertil uklarhed om kravet til angivelse af funktion og industriel anvendelse af en sekvens eller delsekvens af et gen.

Samtidig er det rådets opfattelse, at der bør anlægges et kritisk skøn i forbindelse med bioteknologiske patentansøgninger, da de etiske konsekvenser af såkaldt brede patenter ikke er klarlagt diagnostisk eller forskningsmæssigt. Brede patenter vil kunne bremse udviklingen af nye diagnose- og behandlingsmetoder til at afhjælpe menneskelig lidelse.

Her skal jeg erindre om, at lovforslaget er et ændringsforslag til patentloven. Det fremgår således af de eksisterende bestemmelser, at opfindelsens funktion og industrielle anvendelse skal fremgå af patentansøgningen som forudsætning for patentering.

Ved udarbejdelsen af bekendtgørelsen om patentansøgninger vil disse betingelser blive yderligere specificeret på grundlag af gennemførelsen af direktivet. Jeg mener, det er mest hensigtsmæssigt at samle disse bestemmelser i bekendtgørelsen, som indeholder de nærmere regler for patentansøgninger og deres indhold.

Jeg er samtidig enig i Det Etske Råds betragtninger om brede patenter. Jeg vil ligeledes her påse, at Patent- og Varemærkestyrelsen i behandlingen af patentansøgninger sikrer, at omfanget af patenter ikke omfatter mere end højst nødvendigt.

### 4. Etisk vurdering

Efter Det Etske Råds opfattelse bør der i dansk lovgivning 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.

Det er samtidig Det Etske Råds opfattelse, at der er behov for en afklaring af, hvilken rolle Den Europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og ny Teknologi skal spille i forbindelse med patentlovgivningen.

Jeg er enig i, at der på baggrund af den voldsomme udvikling inden for bioteknologien er behov for konstant af have fokus på de etiske aspekter af denne udvikling. Jeg vil derfor i forbindelse med vedtagelsen af lovforslaget overveje, hvorledes Patent- og Varemærkestyrelsens viden kan suppleres på dette område som led i styrelsens behandling af patentansøgninger. Det gælder ikke kun i forhold til opfindelser, der er baseret på isolerede menneskelige gener, men også opfindelser, hvor der kan blive tale om at vurdere dyrs lidelser i forhold til den medicinske nytteværdi af opfindelsen.

Med hensyn til Kommissionens etiske gruppe kan jeg oplyse, at det er en selvstændig gruppe, som rådgiver Kommissionen. Gruppen består af 12 medlemmer. Danmark er ikke for tiden repræsenteret i gruppen. Til orientering vedlægges en oversigt over gruppens medlemmer og gruppens kommissorium.

Jeg vil fra dansk side arbejde for, at gruppen er så tværfagligt sammensat som muligt, og at Danmark vil blive repræsenteret i gruppen.

### 5. Informeret samtykke

Det er Det Etske Råds opfattelse, at der som betingelse for patentering af opfindelser, som bygger på blodprøver eller lignende, skal foreligge et informeret samtykke fra den pågældende person.

Jeg er enig i Det Etske Råds ønske på dette område. Jeg kan oplyse, at vi fra dansk side under forhandlingerne om direktivet arbejdede