

Notat: Forvirringen om genpatenter beror på en misforståelse

John-Erik Stig Hansen

Afdelingsleder, overlæge, dr.med.

4. maj 2000

Der er rejst tvivl om betydningen af det lovfor-slag om ændring af patentloven, som drejer sig om en EU-harmonisering af reglerne for beskyt-telse af bioteknologiske opfindelser (L 66). Pro-fessor Torben Kruse, Odense Universitetshospi-tal, har gennem pressen udtrykt bekymring for, om de nye regler vil betyde, at man ikke kan diagnosticere en arvelig sygdom ved at undersø-ge et menneskeligt gen uden at skulle indrette sig efter et firma, der måtte have patent på det på-gældende gen. Sagen er blevet kraftigt blæst op i pressen og har bl.a. medført at behandlingen af lovfor-slaget i Folketinget er standset mellem 2. og 3. behandling. Det store postyr skyldes imid-ler tid en ret banal fejlfortolkning af selve lovtek-sten, specielt § 1, stk. 3, hvor der siges:

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

Når der er tale om et patent på et gen, skal der ud over en identifikation af genet også være en beskrivelse af en påtænkt industriel anvendelse, og dette skal være en nyhed. På den måde kan et firma godt udtage patent på et gen, når firmaet har karakteriseret det (sekventering), påvist dets funktion og angivet en anvendelse i f.eks. syg-domsbehandling. Firmaet kan så siges at have patent på det pågældende gen til den beskrevne anvendelse. Det kunne f.eks. dreje sig om et gen for en vækstfaktor, som et firma havde karakteriseret og foreslået anvendt til behandling af dværgvækst.

Diagnosticering er som nævnt i ovennævnte § 1, stk. 3 første sætning eksplicit undtaget fra mulighederne for patentering. Når man undersøger et gen for om det evt. skulle indeholde en syg-domsfremkaldende mutation benytter man forskellige stoffer og metoder til at aflæse genets

sekvens og evt. påvise den relevante mutation. Genet som sådan anvendes ikke i sig selv, det er blot genstand for undersøgelsen. Hele debatten i denne sag er opstået fordi Torben Kruse er usik-ker på, om dette er tilstrækkeligt til at krænke pa-tenthaverens rettigheder, og om han derfor er udelukket fra at foretage sin egen diagnostiske undersøgelse med anvendelse af sine egne meto-der og stoffer. Diagnose af en sygdom ved f.eks. at påvise en sygdomsfremkaldende mutation i et bestemt menneskeligt gen er imidlertid ikke en *anvendelse* af dette gen, og et patent på dette menneskelige gen kan ikke i Europa forhindre nogen i at undersøge genet. Hvis man til en så-dan undersøgelse ønsker at anvende et bestemt apparat eller stof, herunder en syntetisk DNA-sekvens, der er patentbeskyttet, så skal man be-tale licens til patenthaver. Men dette har ikke no-get at gøre med et evt. patent på det menneske-li-ge gen, der skal undersøges for sygdom. Man er frit stillet til at bruge et andet stof til sin undersø-gelse af det pågældende gen.

Tilsvarende kendes allerede fra den eksiste-rende diagnostiske praksis. Hvis f.eks. en pato-log undersøger en vævsprøve udtaget fra en pa-tients kræftknode, så kunne hun måske anvende et antistof til at påvise om kræftcellerne udtrykte et bestemt markørprotein. Dette sker hver dag på vore sygehuse over hele landet. Her er der imid-ler tid ingen diskussion om evt. overtrædelse af patentrettighederne, selv hvis der findes et pa-tent på det pågældende markørprotein til indus-triel anvendelse f.eks. som referenceprotein i en patenteret undersøgelsesprocedure (et diagno-stisk kit). Hvis det antistof, der anvendes til at påvise markørproteiner, er omfattet af et patent, så ville dette kræve en licensbetaling til patent-haver, hvilket som oftest sker ved at et sådant antistof indkøbes fra det firma, der har patent. Men hvis patologen selv havde fremstillet et an-det antistof, ville det stå hende frit at bruge det til undersøgelsen.