

Bilag 1

Nogle af udvalgets spørgsmål til erhvervsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmål og svar er optrykt efter ønske fra Socialdemokratiet, Venstre, Det Konservative Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Kristeligt Folkeparti.

Samrådspørgsmål A:

Hvad er ministerens forklaring på, at Novartis, jf. L 66 - bilag 77, har kunnet få patent på genplejsede menneskelige organer?

Bemærkninger:

Først vil jeg kommentere nogle principielle spørgsmål i den omhandlede artikel:

Bilag 77 er en artikel fra dagbladet *Informati*on, hvori det fremføres, at der er voksende modstand mod direktivet i Europa. Det er især lægeforeninger, der mener, at muligheden for patentering af gener og dele af gener vil få alvorlige konsekvenser for medicinsk og diagnostisk behandling, når direktivet implementeres i de nationale love. Derimod er patientforeningerne positive over for en snarlig implementering af direktivet.

Hertil skal bemærkes, at der ikke med en vedtagelse af lovforslaget sker en ændring i muligheden for patentering af gener og dele af gener. Denne problemstilling har været rejst tidligere, bl.a. af Det Ethiske Råd. Der henvises til ministerens svar på spørgsmål 55.

Det fremføres endvidere, at patentering af gener bringer den frie forskning i fare og hindrer udvikling af ny medicin. Forskere er endvidere tilbageholdende med offentliggørelse af deres forskning af frygt for bioteknologiske firmaers patentering.

Dette er en klar misforståelse, idet alle netop har adgang til at forske frit også på baggrund af patenteret materiale. Hertil skal endvidere bemærkes, at andre ikke kan patentere allerede offentliggjort forskning. Der henvises endvidere til besvarelse af spørgsmål 36.

1. Patentets indhold

Det omtalte patent fra Novartis (EP 0669977) vedrører en ny opfindelse, hvorefter væv og organer, der anvendes i transplantationer, er min-

dre tilbøjelige til at blive afstødt i modtagerpersonen. Dette opnås ved at ændre det genetiske materiale i vævets eller organets overfladeceller.

Patentet omfatter ikke blot sådanne celler, men også væv og organer, som indeholder cellerne.

2. Sædelighed og offentlig orden

Direktivet indeholder ikke et eksplicit forbud mod patentering af menneskelige organer så som hjertes, nyrer mv. Patentering af sådanne organer reguleres af bestemmelsen om, at der ikke gives patent på opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Direktivets betragtning 39 nævner udtrykkeligt, at denne bestemmelse vil skulle fortolkes i overensstemmelse med de etiske og moralske principper, der anerkendes i de enkelte medlemsstater.

Det har altid været dansk praksis, at organer eller væv fra mennesker ikke kan patenteres, fordi udnyttelsen ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Denne praksis ændres ikke som følge af direktivet.

Under forhandlingerne om direktivet var det klart holdningen blandt medlemslandene, herunder Danmark, at direktivet kun skulle omfatte sådanne dele som celler og gener. Det er også de eksempler, der er nævnt i betragtningerne til direktivet.

3. Udstedelse af EPO-patentet

Den Europæiske Patentorganisation (EPO) har implementeret direktivet i efteråret 1999. Det vil sige, at EPO er bundet af direktivet.

Med udstedelsen af patentet på et hjerte har EPO anlagt en anden fortolkning af begrebet sædelighed og offentlig orden end Danmark. Dette har EPO kunnet gøre uden at komme i strid med direktivet, fordi der hverken er et forbud mod patentering af menneskelige organer eller krav om en bestemt etisk vurdering på dette område i direktivet.

Hvorvidt patentet vil kunne opretholde gyldighed i de enkelte medlemslande, vil bero på en konkret prøvning i medlemslandene. Som det fremgår under bemærkninger til samrådspørgsmål B, er det i sidste ende op til det enkelte lands nationale domstol at afgøre spørgsmålet om patentets gyldighed.