

Patent på menneskegener – hvem ejer vore gener?

af cand.jur. **Gitte Lund Hejbøl**



Gitte Lund Hejbøl

Hvor går grænsen for, hvad den ny genteknologi kan bruges til – og hvem skal trække grænsen? Befolkningen bør i langt højere grad inddrages i at diskutere og bestemme grænserne for genmanipulation.

Og hvad med forsikringer? Har selskaber krav på alle informationer om folks gener? Kan vi i fremtiden undgå risikopersoner?

Artiklen er en forkortet udgave af en juridisk afhandling, og er ment som et diskussionsoplæg.

Indledning

Mulighederne indenfor genteknologien har været kendt siden 1953, hvor Crick og Watson opdagede DNA-molekylets funktion og kode. Muligheden for at gribe direkte ind i celle- og genstrukturen førte til, at man i 1972 begyndte at eksperimentere med gensplejsning: Indsættelse af en bestemt DNA-sekvens på den ønskede måde, anvendt industrielt.

Siden da er udviklingen gået stærkt. Der meddeles patent på celle-linjer, DNA-fragmenter og proteiner med menneskeligt ophav, først i USA og nu også i Europa. Patentdirektoratet bekræfter, at der er udstedt patenter på menneskelige gener både af Patentdirektoratet og Den Europæiske Patentmyndighed, herefter kaldet EPO.

Genteknik har meget store potentielle fremtidsmuligheder, og allerede idag er der gjort

store landvindinger indenfor lægemiddelområdet. Området har store økonomiske muligheder. Industrien på området har derfor en meget stor interesse i at få deres produkter ind under enerettens stærkeste beskyttelse: patentretten.

Mulighederne indenfor genteknologien er utallige, og holdningerne svinger ofte med det emne der konkret drøftes. Genteknologisk forskning er et område i den moderne udvikling, som har givet anledning til en omfattende og følelsesladet debat.

De fleste vil kunne nå til enighed om, at denne nye teknologi skal underkastes nøje kontrol af etiske og sundhedsmæssige grunde, men når man når til spørgsmålet om patentering af den nye teknologis frembringelser, bliver uenigheden stor. Den ”tingsliggørelse” af menneskegener, der følger af at give patent på gener kan vække modstand, og få

patenteringen til, at se ud som det ultimative skridt i retning af at privatisere hele verden, inklusive fundamentale værdier som vi hidtil har betragtet som menneskehedens fællesarv. På den anden side kan man sige, at opfinderen ikke bør sidde tomhændet tilbage, mens andre tjener på hans opfindelse.

Patentret er en ret til, på visse betingelser, at udnytte en intellektuel præstation erhvervsmæssigt. Patentretten angik oprindeligt patent på livløs teknik, og synspunktet om, at det er, hvad patentloven bør beskæftige sig med ligger bag udtalelserne i en Fællesnordisk Betænkning om Nordisk Patentlovgivning (1963:6). Men patentloven begrænser sig ikke til en bestemt form for teknisk opfindelse eller materiale. Alt kan som udgangspunkt patenteres.

Patentspørgsmålet kan¹ godt kaldes en be-

skeden detalje i forhold til hvad der sker inden for bioteknologien, men problemet har dog betydning i den henseende, at en bred adgang til at patentere må formodes at få udviklingen til at accelerere, idet der med denne adgang skabes et økonomisk incitament for erhvervsmæssig forskning og udnyttelse.

Artiklen vil belyse følgende problemstillinger i forhold til patentering af menneskegener:

- det nuværende juridiske regelsystems, primært patentlovgivningens, egnethed til regulering af området.
- forskellen mellem opdagelser og opfindelser.
- belysning af, hvad der kan patenteres, og hvad der bliver patenteret, og hvilke forhold der er relevante at medtage i overvejelserne ved disse grænsers fastlæggelse.

Begrebsfastlæggelse

Bioteknologi er anvendt som en samlebetegnelse for forskellige metoder til fremstilling eller forbedring af alle former for biologisk materiale. Biologisk materiale skal forstås som ethvert materiale, der indeholder genetisk information, og kan reproducere sig selv, eller som kan reproducere i et biologisk system.

Bioteknologi kan inddeles i 4 hovedtyper :

1. Industriel fermentering
2. Enzymteknologi
3. Celle- og vævsteknologi
4. Genteknologi

Genteknologi er en teknik, hvorved man kan indføre en ny arvemasse i en celle ved hjælp af gensplejsning på en måde, så at cellerne derved får de specielt ønskede egenskaber. På samme måde kan man også fjerne uønskede egenskaber! som f.eks. cystisk fibrose-genet. Organismens arveanlæg ændres eller modificeres ved målrettede indgreb, som sker uafhængigt af seksuel formering og normale ændringer (mutationer).

Under genteknologi hører også manipulation af celler, f.eks. kunstig befrugtning in vitro.

Gensplejsning har et teknisk præg og opfylder dermed patentkravene, hvilket er mere tvivlsomt for andre grene af genteknologien.

Basal cellelære

Cellens arvemasse findes i cellekernen i form af 46 kromosomer (23 kromosompar).

Et kromosom består af to DNA-strenger. DNA-strenger består af nukleinsyrer i lange bånd. Sekvensen af disse nukleinsyrer er afgørende for, hvad generne udtrykker. Der findes kun fire typer nukleinsyrer : A,C,G og T.

Et gen er en sekvens af nukleinsyrer et eller andet sted på en DNA-streng.

Generne er bestemmende for, hvilke proteiner, cellen kan lave.

Proteiner tjener 2 funktioner:

- strukturelle: (f.eks. er der massevis af proteiner i cellevægge o.lign.)
- enzymatiske: (de fleste enzymer er proteiner, og enzymer er de stoffer, der regulerer cellens stofskifteprocesser)

Proteinerne får således betydning for såvel cellens struktur som dens funktion.

Genteknologi er i sine økonomisk mest værdifulde udformninger meget velegnet til industriel brug, enten fordi de indgår i eller styrer processer, der producerer nyttige produkter, eller fordi de i sig selv udgør det industrielle anvendelige produkt. Der er altså tale om teknologibærende fænomener, og som teknologi er det en del af den tekniske verden, og dermed patenterbart, men som bioteknik adskiller det sig fra den øvrige teknik ved at være levende materiale.

Patentloven

Det danske patentsystem blev oprindelig udviklet til et landbrugssamfund med en ringe grad af industrialisering.

Udviklingen er i de seneste år gået stærkt, og de teknologiske muligheder, der er til stede idag, ligger langt fra, hvad man kunne forudse, da de patentretlige grundsætninger blev opstillet. Patentlovgivningen har i de seneste år haft svært ved at honorere kravene om effektiv beskyttelse af de nye teknologiske opfindelser, hvilket bl.a. beror på, at forholdene i dag er så forskellige fra forholdene i de samfund, lovgivningen oprindeligt var baseret på. For at være i stand til at beskytte de bioteknologiske opfindelser gennem Patentloven, har man strakt fortolkningen af bestemmelserne langt.

Selvom lovreguleringen er ganske detaljeret, er der dog plads til en del elasticitet og udfyldning. Problemet er, at på det bioteknologiske område kan man ikke benytte sig af formålsfortolkning i samme grad som på andre områder. En formålsfortolkning ville bygge på betragtninger, som konceptisten ikke kunne have gjort sig ved formuleringen af Patentloven. Med bioteknologien er der nemlig sket et skred i forhold til, hvad man hidtil har betragtet som givet.

Grundprincippet i Patentloven er, at for at fremme opfindelse og innovation, er det nødvendigt, juridisk, at sikre opfindere eneretten

til deres opfindelse i et fastsat tidsrum. Til gengæld for denne eneret skal opfindelsen offentliggøres. Den indsigt offentliggørelsen giver gør det muligt at opdage behov for indgreb, i form af konkrete forbud eller påbud. Alternativet til patentbeskyttelsen vil ellers ofte være faktisk hemmeligholdelse.

Patentloven afgrænser selv sit saglige område. Loven udskiller en række forhold, som ikke skal anses for patentbare opfindelser, eller som der dog ikke kan udtages patent på.

I praksis vil patentrådgivere ofte kunne finde patentbare aspekter ved de fleste af de opfindelser, som befinder sig i forbudszonen. Der har tegnet sig et billede af, at patentmulighederne udvides med et behøvs opståen. Vedrørende menneskegener tyder praksis på, at også på dette område har patentbehovet styret praksis.

Opfindelsesbegrebet

Patentets rækkevidde beror på, om patentet dækker et produkt, en fremgangsmåde eller en anvendelse. Med et *produktpatent* dominerer man markedet, idet det betyder eneret over selve produktet og over de byggeklodser, der indgår i produktet, hvilket har stor praktisk betydning for den videre udnyttelse; konkurrenter afskæres fra at bringe tilsvarende produkter på markedet, uanset disse stammer fra en anden proces.

Fremgangsmådepatentet knytter sig til fremgangsmåden i produktionsprocessen. Deres reelle værdi afhænger bl.a. af, om beskyttelsen også omfatter produkterne der tilvejebringes via processen.

Anvendelsespatentet angår den nyttevirkning, der knytter sig til produktet.

Alle, dvs. også de bioteknologiske, opfindelser skal opfylde almindelige krav om nyhedsværdi, reproducerbarhed, opfindelseshøjde m.v.

Patentlovsreglerne må bygge på generelle principper, da formålet med patentbeskyttel-

sen er at beskytte de nye ideer, som ingen havde tænkt på før, og dermed heller ikke taget højde for. Den specifikke regulering foregår som en konsekvens heraf mest hensigtsmæssigt i særlovgivningen. Indenfor Patentlovens regi er der behov for en specificering af visse generelle reglers indhold, f. eks. forholdet mellem opdagelser og opfindelser.

Faktum er, at der i Danmark siden 1990, er udstedt adskillige patenter på menneskelige gener, og flere ansøgninger har siden fundet vej. Hvis man havde en forestilling om, at levende materiale ikke kunne patenteres, er denne nu definitivt brudt.

Særregulering vedrørende mennesker

Genteknologisk forskning vedrørende mennesker er reguleret ved loven² om oprettelse af Det Ethiske Råd og regulering af visse biomedicinske forsøg.

Bl. a. den teknologiske udvikling var motivation for oprettelsen af det uafhængige organ (Etisk Råd). Situationer fra og med befrugtningstidspunktet, hvor det etiske og juridiske er nødvendigt at overveje særlige begrænsninger i handlefriheden, ligger under Rådets kompetence. Det Ethiske Råd skal sikre kvalificeret rådgivning af offentlige myndigheder, samt oplysning til offentligheden, vedrørende forskning på mennesket.

Folketinget har via sammensætningen og placeringen af Etisk Råd, kontrol med, og rådighed over resultaterne af deres virksomhed. Det er op til Folketinget, om der følges op på Rådets arbejde, med konkrete lovgivningsinitiativer. Der nedsættes hvert år et folketingsudvalg, der løbende følger Etisk Råds arbejde, og er dermed naturligt det organ der sætter Rådets arbejde under debat. Problemer har vist sig i processen mellem Rådet og folketingsudvalget.

Af en artikel i Kristelig Dagblad³ fremgår

det, at Etisk Råds daværende formand, Lars Nordskov Nielsen indirekte erkender, at der er problemer med at få folketingsudvalget til at behandle Rådets indstillinger.

Man har sikret Rådet en alsidig sammensætning, som er uafhængig af politiske særinteresser, hvilket betyder, at emnerne behandles politisk neutralt. Den model loven bygger på, forekommer både rigtig og god i forhold til emnet; man har "eksperter" til at anskue problemstillingernes mangfoldige facetter. Det er vigtigt, at de eksistentielle emner behandles på et troværdigt grundlag og får en alsidig belysning. Selve beslutningsprocessen, og dermed valg af hvilken vægning de forskellige hensyn skal tildeles, ved eventuelle lovgivningsinitiativer, overlades til de folkevalgte, som repræsentanter for samfundets holdning.

Modellens funktionsdygtighed er selvfølgelig afhængig af, at de folkevalgte faktisk følger Rådets arbejde op med konkrete initiativer, når det forekommer nødvendigt.

Vigtigheden af god kommunikation mellem Rådet og Folketinget ligger i, at Folketinget som de eneste, kan sætte grænser for resultater af et forskningsarbejde, som af samfundet betragtes som uønsket.

Den særlovgivning, som Patentloven peger på er nødvendig, i stedet for regulering via selve patentloven, er ikke en opgave, der bliver varetaget med den systematik der kræves, for at udvikling bliver forsvarlig, hvis ikke kommunikationen mellem Etisk Råd og Folketinget fungerer. Tilbage ville blive et hul, hvor forskere og patentmyndighederne var de eneste aktører.

Det europæiske regelsæt

Patentlovgivningen er en blanding af nationale love og sædvaner, internationale aftaler, konventioner, bestemmelser og praksis.

International samarbejde, som Danmark deltager i, må forventes påvirket af samar-

bejdet inden for EU. Derfor er det naturligt at koncentrere opmærksomheden om EU's initiativer når patent på menneskegener skal belyses i et internationalt perspektiv.

Den Europæiske Patentkonvention, herefter kaldet EPK, danner grundlag for udstedelsen af europæiske patenter gennem EPO.

EPK hviler på et EF-initiativ, men konventionen er ikke eksklusiv. Valget af en folkeretlig konvention kan medføre problemer i forbindelse med de moderne bioteknologiers indtog i patentretten. Tilpasningen er foregået i EU regi, men ikke alle EPK's medlemslande er EU medlemmer, hvilket kan give tilpasningsproblemer.

Danmark er indtrådt i det europæiske samarbejde med virkning fra 1.1.1990. Det betyder, at der nu kan udstedes patenter med gyldighed i Danmark ikke alene af Det Danske Patentdirektorat, men også af den Europæiske Patentmyndighed.

Danmarks indtræden i EF medførte ikke i sig selv ændringer i vores patentlovgivning, det fremgår udtrykkeligt af art. 222 i EØF-traktaten at de ejendomsretlige ordninger i medlemslandene ikke berøres af Traktaten. Artikel 36 siger at samhandelsbegrænsninger kan begrundes bl.a. i hensynet til beskyttelse af industriel ejendomsret. Men selvom Traktaten ikke anfægter de nationale eneretslove, er det klart, at fælles immaterialretlige bestemmelser er nødvendige for at gennemføre fællesskabernes mål. Oprettelse af et "Fællesmarked" forudsætter bl.a. ophævelse af kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning ved vares ind- og udførsel og gennemførelse af en ordning, der sikrer, at konkurrencen inden for fællesmarkedet ikke fordrejes. EF-domstolen har flere gange fremhævet de nationale eneretslove og forskellen mellem bestemmelserne i medlemslandene som potentielle begrænsninger for fri bevægelighed af varer, samt fordrejende for konkurrencen inden for fællesmarkedet. "Det indre marked"⁴ har presset yderligere

på udviklingen mod ensartet national lovgivning. Kommissionen har udtalt, at forskellene har en direkte og negativ indflydelse på samhandelen.⁵ På denne baggrund er harmoniseringen gået igang.

Patentansøgningen underkastes en patentbarhedsundersøgelse hos EPO, og patentet får umiddelbar gyldighed i de designerede lande, når det antages. Men EPK erstatter ikke det nationale patentsystem. Omfanget af patentet er stadig underlagt de nationale lovgivninger. Forskellene i konventionslandenes patentlovgivninger kan føre til, at en opfindelse opfattes som patenterbar i et land men ikke i et andet. Nationale patentmyndigheder kan ikke tilsidesætte et EPK-patent. Det kan de nationale domstole derimod, hvis patentet strider mod landets lovgivning. Indenfor patentretten kender man ikke til en supranational myndighed med en kompetence svarende til den EF-domstolen har. Derfor skal EPO afgørelser ses med det forbehold, at de vil kunne tilsidesættes af de nationale domstole.

Fælles Holdning om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser

I nogle lande, primært USA og Japan, har man traditionelt et bredere patentbarhedsbegreb end i de europæiske lande. Derfor er man også tidligere nået til en patentmæssig accept af gen-teknologien. Det har også været med til at presse EU til at udarbejde en Fælles Holdning til retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Den 20. oktober 1988 fremlagde Kommissionen sit 1. udspil til et direktiv på området. Direktivforslagets formål var primært at skabe en ligeværdig beskyttelse af de bioteknologiske opfindelser i Europa som den, man finder i USA og Japan.

Direktivets hovedbudskab var, at fordi en opfindelse delvis kan karakteriseres som le-

vende, bør den ligefuldt kunne patenteres. Kommissionens argumenter var af økonomisk karakter (konkurrenceforhold). EF's bioteknologiske industri skulle styrkes og sikres en rimelig andel af verdensmarkedet. En effektiv beskyttelse ville gøre det attraktivt at investere i forskningen. Mennesker og menneskedele omtales ikke i direktivforslaget, og var som udgangspunkt ikke undtaget fra patentering.

Debatten i Europa-Parlamentet om Fælles Holdning har været ophedet og haft et langt forløb.

Den 16. december 1992 fremsatte Kommissionen et nyt direktiv-forslag⁶ Kommissionen havde noteret sig, at Europa-Parlamentet navnlig i debatten fokuserede på de etiske aspekter ved bioteknologiske opfindelser. Det blev klart, at det ikke var nok blot at henvise til begreber som grundlæggende retsprincippe og god moral, men at det var nødvendigt at supplere disse begreber med en række mere præcise retningslinjer til brug for de nationale patentkontorer og domstole.

Den nationale lovgivning skal forsat være det primære grundlag for beskyttelsen af de bioteknologiske opfindelser efter Kommissionens direktivforslag. "Direktivforslaget tager således på ingen måde sigte på at indføre en særlig lovgivning, men udelukkende på at uddybe gældende ret for derved at sikre, at den anvendes korrekt på bioteknologiske opfindelser."⁷ Kommissionen anerkender, at etiske betragtninger har betydning og, at sådanne betragtninger nødvendigvis skal indføres i direktivforslaget. Det er vigtigt, at der i patentretten afstikkes visse grænser, der ikke må overskrides, og som skal fungere som ledetråd for fortolkning af begreberne grundlæggende retsprincippe og god moral, også selvom direktivforslaget alene tager sigte på at harmonisere medlemsstaternes lovgivning på området. Det har konkret givet sig udslag i bestemmelser om principper for patenterbarhed for opfindelser indeholdende

biologisk materiale og enerettens indhold, når opfindelsen vedrører biologisk materiale.

Kontrol med forskning og med udnyttelsen af forskningens resultater må derimod afklares i anden lovgivningssammenhæng.

Efter Europa-Parlamentets forslag er der indføjet en bestemmelse, der udtrykkeligt undtager mennesker og dele heraf, samt nogle former for genetisk modificering af mennesker fra patenterbarhed. Bemærkningerne tydeliggør, hvad der forstås ved "dele af mennesker", nemlig dele som de forefindes i det menneskelige legeme, i naturlige omgivelser. Det betyder, at isolerede gener og DNA-sekvenser med menneskelig oprindelse ikke er undtaget fra patentering, efter direktivforslaget. Direktivforslaget omfatter forbud mod ikke-modificerede og ikke-isolerede humane gensekvenser. Det Danske Patentdirektorat påpeger i et notat⁸, at der er behov for en præcisering i selve artiklen af, hvad der forstås herved, således at medlemslandene ikke har divergerende opfattelser heraf, og dermed forskellig praksis. Direktivets hovedintention er jo netop at skabe bedre og harmoniserede muligheder for patentering af bioteknologiske opfindelser.

Den 7. februar 1994 vedtog Rådet med kvalificeret flertal Fælles Holdning vedrørende retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Danmark, Spanien og Luxembourgs delegation stemte imod.

Formålet med Direktivet er:

- at give samme patentbeskyttelsesniveau til bioteknologiske opfindelser i samtlige medlemsstater.
- at opstille definitioner og fortolkningsregler til at præcisere, hvad der kan patenteres, og hvad der ikke kan.
- at give bestemmelser der skal få medlemsstaterne til at følge ensartet udstedelsespraksis
- at fastlægge omfanget af opfindelsens patentbeskyttelse.

Den Fælles Holdnings hovedintention kommer til udtryk i art. 2, hvori det siges, at en genstand ikke skal betragtes som ikke-patenterbar alene af den grund, at den består af levende materiale. Med denne programmerklæring sikres det, at behandlingen af patentansøgninger ikke forsinkes på grund af indsigelser om, at naturligt materiale som sådan ikke kan patenteres.

Af Præambelen fremgår det at terapeutisk eller diagnostisk behandling af det menneskelige legeme ikke kan patenteres, i overensstemmelse med gældende patentret. Patentforbudet gælder ikke for terapeutiske eller diagnostiske fremgangsmåder *ex vivo*. Det er således tilladt at patentere menneskelige gener, når det kan begrundes terapeutisk.

Artikel 2, stk. 3 a betyder, at det menneskelige legeme – også gener, proteiner enzymer – ikke kan patenteres, mens de er i det menneskelige legeme. Med andre ord er patentering af disse lovligt uden for det menneskelige legeme.

Kommissionen har, med Den Fælles Holdning, holdt vejen åben for retsbeskyttelse af opfindelser, der vil gøre tilværelsen lettere for mennesker, der er hårdt ramt af en sygdom. I dag kan genteknikken anvendes til at diagnosticere genetiske sygdomme enten direkte eller indirekte i generne, på et hvilket som helst stade i et menneskes udvikling, lige fra dets undfangelse. Derfor kan man også forestille sig at gensplejsningsteknikker kunne anvendes til at ændre det menneskelige genom varigt, for at korrigere for en genetisk anomali ved på et tidligt tidspunkt i fosterlivet at indføre et normalt gen.

Via præambelen gives der en vejledning om, i hvilket omfang der ikke kan patenteres, fordi det strider mod menneskets værdighed. Rådet fremhæver, at det er menneskets værdighed, der bør være i centrum. ”Det er klart, at hvis det for patentansøgeren udelukkende drejer sig om at få patent på en del af det menneskelige legeme som sådant -f.eks. et

menneskeligt gen, hvor både genets funktion og det protein, det koder for, er ukendt – vil der derfor ikke kunne meddeles patent.”⁹

Med den etiske kontrol, der bliver indført med art 2, er der mulighed for at udelukke visse opfindelser fra patent, også selv om de ellers opfylder kravene til at være patenterbare.

”Opfindelse” contra ”opdagelse”

Patentlovens § 1,stk.2,nr.1 lyder ”som opfindelse anses især ikke, hvad der alene udgør opdagelser”¹⁰.

Sondringen mellem opfindelse og opdagelse har fundamental betydning, idet opdagelser i modsætning til opfindelser ikke kan patenteres og nyder i det hele taget ingen immaterialretlig beskyttelse. Skellet mellem dem beror på, om man står over for noget konstruktivt, en nyskabelse, eller om der er tale om en konstaterende akt. Grænsedragningen er ikke skarp, og beror undertiden kun på den måde fænomenet er beskrevet. Det er uheldigt i betragtning af de seriøse konsekvenser sondringen har.

Grænsedragningen har stor betydning når man taler om patent på menneskegener, fordi man her står med et uklart skel mellem det, der kan patenteres, og det, der ikke kan, fordi det indenfor genteknologien er specielt vanskeligt at sondre mellem opdagelser og opfindelser.

Den Fælles Holdnings fastlægger at et produkt der er afledt af biologisk materiale, ikke alene af den grund skal betragtes som en opdagelse. D.v.s. produkter afledt af biologisk materiale kan være en opfindelse. Selvom materialet for så vidt findes i forvejen, kan der være stor forskel på genstanden, som den findes i naturen, og den tilstand den må befinde sig i, for at opfylde kravet om egnethed til industriel udnyttelse.

Et humant gen vil generelt set ikke være

egnet til industriel anvendelse i dets naturlige form. Genet vil ikke være fuldt anvendelig til brug, førend genet er blevet isoleret og eventuelt yderligere forarbejdet. Når genet er i den isolerede tilstand, er der ikke længere tale om en opdagelse, men genet skal betragtes som patenterbart, hvis det i øvrigt opfylder de almindelige krav – og altså er *afledt* af biologisk materiale.

Disse betragtninger er også at finde i EPO's Guidelines, og er lagt til grund for patenter på naturligt materiale, der allerede er udstedt inden Den Fælles Holdning. Således kan Den Fælles Holdning ikke forventes at ændre praksis på området. En egentlig klarlægning der går videre end EPO's allerede udviklede praksis, er der nemlig ikke tale om. Derfor må man stadig arbejde med den svære og upræcise afgrænsning, der følger af PTL §1, stk. 2, nr. 1.

Opfindelse

Patentloven selv giver ingen definition på, hvad man forstår ved en opfindelse, men forudsætter, at lovens regler om meddelelse af patent indirekte skaber mulighed for at skelne mellem opfindelser og opdagelser. Det er nok heller ikke muligt at opstille en præcis definition af patentlovens opfindelsesbegreb, ud over at der skal være tale om én eller anden form for nyskabelse, som beror på en menneskelig indsats. Den virkelighed som patentretten dækker, indeholder for mange varianter til at den kan indeholdes i en definition.

Den manglende definition i patentloven betyder, at opfindelsesbegrebet kan forskydes med udviklingen, det vil sige, at begrebsbestemmelsen afhænger af den til enhver tid gældende patentlov og den givne tids behov for, hvad der skal kaldes en opfindelse.

Problemet er, hvis behov skal tilgodeses, når opfindelsesbegrebet skal tilpasses tiden?

Opdagelse

Erkendelsen af, at et stof findes i naturen, er alene en opdagelse. Opdagelsen opklarer, men skaber ikke noget. Beskrivelser eller klarlægninger af nogle almen gyldige, naturligt betingede realiteter ligger uden for samfundets interesse for at meddele det monopol som et patent betyder. Disse monopoler ville virke hæmmende på den udvikling som patentloven ellers søger at fremme.

Erkendelser, teorier og lignende opdagelser kan gennem senere praktisk anvendelse danne grundlaget for patenterbare opfindelser. I det øjeblik, der på grundlag af en opdagelse kan løses et teknisk problem, som enten ikke tidligere er løst eller løses på en ny måde, således at opdagelsen derved bliver nyttig i den tekniske udvikling, kan der blive tale om patent. Eksempelvis kan man ikke opnå patent på opdagelsen af elektricitet, men derimod på den praktiske anvendelse til at frembringe lys i en glødelampe. Kombinationen af den teknisk videnskabelige erkendelse og den praktiske anvendelighed af teorien er det, der kaldes en opfindelse og som kan være genstand for et patent¹¹.

Begrebsfastlæggelse i forhold til menneskegener

Man kan med rette stille spørgsmålet, om gener ikke blot er opdagelser. En erkendelse af noget allerede eksisterende i menneskekroppen der bare ligger og venter på at blive opdaget?

Anvender man definitionen af en opdagelse som "en erkendelse af noget allerede eksisterende", vil den bedrift at finde genet blot være en opdagelse – og dermed ikke patenterbar. Alene det, at man taler om at erkende det menneskelige genom gør det klart, at der er forskel på forskning og det patenterbare. Gener er ligesom andre naturprodukter patenterbare hvis der ligger en opfinderisk indsats bag

deres tilvejebringelse. Den blotte kortlægning af det humane genom, eller dele heraf, uden at der angives en konkret patentbegrundende egenskab og industriel anvendelighed for det enkelte gen, kan alene karakteriseres som en opdagelse.

Patentloven giver ikke adgang til patentering af naturgivne fænomener eller erkendelse heraf; men Den Fælles Holdning udelukker ikke en opfindelse fra patent alene med den begrundelse, at materialet indgik i et allerede eksisterende materiale. Grænsen må findes et sted imellem disse.

Hvis processen der bevæger en opdagelse til en opfindelse skal beskrives, må man sige at den blotte erkendelse af, at et gen findes i naturen er en opdagelse. Hvis man på grundlag af opdagelsen løser et teknisk problem, f.eks. fordi genet har nogle særlige egenskaber der kan anvendes til løsning af dette problem, kan der meget vel foreligge en opfindelse.

At humane gener kan sammenlignes med andre naturprodukter er såvel i Danmark som i EPO lagt til grund ved patentering af humane gener, f.eks. ved patentering af gener der koder for insulin¹²

Etisk Råd lægger til grund at¹³ fortolkning vedrørende mikroorganismer kan anvendes tilsvarende med hensyn til menneskegener. Det Danske Patentdirektorat skriver om mikroorganismer: "Hvis en mikroorganisme fandtes i naturen, før der blev indgivet patentansøgning på den, kan den som hovedregel ikke patenteres. Afgørelsen vil imidlertid bero på, om en fagmand vil have vanskeligt ved at finde frem til organismen ved at gøre brug af de midler, der står til rådighed med samfundets eksisterende viden-niveau. Udkræves en sådan indsats kan organismen patenteres.". Det vil sige, at hvis en mikroorganisme, der findes i naturen, først skal isoleres fra sine naturlige omgivelser for at bringes på industriel anvendelig form, hvis den er ny forstået således at dens eksistens ikke tidligere er

erkendt, og den kan karakteriseres tilstrækkeligt tydeligt, kan mikroorganismen som sådan ikke udelukkes fra patentering. Overføres det på menneskegener har det som konsekvens, at selvom det findes i kroppen før patentansøgningen, kan genet alligevel patenteres, når der af en fagmand kræves en indsats ud over det eksisterende videns-niveau for at finde det.

Ved opfindelse af humane gener er der ikke tale om at man tager en del af et menneske og anvender denne del uden videre. Det der sker er, at man isolerer og tilpasser genet på en sådan måde, at det kan fungere med de ønskede egenskaber i en anden organisme, som eksempelvis kan være en anden mikroorganisme, men altså uafhængigt af det menneskelige legeme.

Praksis

Patentdirektoratets syn på baggrunden for patentering i naturlig form er, at man anser fundet af protein og proteinets virkning for at være en opdagelse. Det er genet derimod ikke i den givne sammenhæng, idet der ikke er tale om et tilfældigt gen. Genet skal nemlig "passe" til proteinet.

Opfindelsen ligger i det nye produkt, der er fremstillet på baggrund af opdagelsen. Nemlig et isoleret og evt. oprenset DNA-molekyle, der har uventet patentbegrundende virkning. I Patentdirektoratets vejledning,¹⁴ skriver man, at et naturprodukt, som er isoleret fra sine omgivelser på en industriel anvendelig form, er ny i den forstand, at dets eksistens ikke tidligere er erkendt, og kan det karakteriseres tilstrækkeligt tydeligt, udgør det ikke kun en opdagelse, men kan patenteres, hvis den i øvrigt adskiller sig fra kendt teknik.

Det betyder, at Patentdirektoratet i praksis er åben for patentering af de naturgivne fænomener under visse forudsætninger. På disse vilkår er der således en åben dør for patent på menneskegener hos den patent-

udstedende myndighed, som altså ikke ser det som en overskridelse, at den ikke-patenterbare grænse.

”Ejerskab” og informationsindhold

Man kan tale om to former for ”ejerskab” over et gen, det kan enten tage sigte på genets fysiske substans evt. de celler, hvori det udtrykkes, eller på den information, der er indeholdt i genets struktur. Forskellen på disse former for ”ejerskab” er, at når det gælder substansen, har ejerskabet over den kun interesse, når det pågældende gen eller celle eksisterer, hvorimod informationen vedrører det at hindre en genskabelse af informationen og dermed kun har interesse, når det er muligt at hindre denne genskabelse. Det er den sidstnævnte ”ejertype”, der findes reguleret i Patentloven. Det er den genetiske information, der findes i ethvert menneske, der er patentets primære genstand, og ikke det fysiske gen. Det er i de tilfælde, hvor patentet enten udelukkende omfatter det naturligt i menneskekroppen forekommende gen, hvilket ikke har fundet sted, eller hvor patentet omfatter genet, som det forekommer i kroppen, hvilket har fundet sted, at det kan diskuteres, om der ved patentering krænktes menneskeværden.

Patentets indhold består i den erhvervsmæssige udnyttelse. Det enkelte menneskes ret til at bruge sine gener og den information, som generne indeholder, indskrænkes ikke ved et patent. Men der kan alligevel godt opstilles eksempler, hvor der kan ske krænkelse af en patenthavers eneret til at udnytte et patenteret menneskegen erhvervsmæssigt, ved den måde bæreren af genet handler. Følgende tænkte eksempler, er opstillet uden hensyn til, om eksemplerne på nuværende tidspunkt er lovlige.

Eksempel 1: Et patenteret gen indsættes i en kønscelle og nedarves til næste generation, her er der ikke tale om en erhvervsmæssig

udnyttelse. Det er ikke en krænkelse af patenthavers ret, at den fysiske bærer får børn, der arver genet. Men hvis der var tale om en betalt ægdonation, hvori der var indsat et patenteret gen i kønscellen, ville der være tale om en handel, hvor genet indgik. Da ville der være tale om en krænkelse af patenthavers ret.

Eksempel 2: Indsættelse af et patenteret gen i en kropscelle påvirker kun denne ene person, og i almindelighed vil der ikke blive tale om en handling, hvor bæreren krænkter patenthavers ret. En krænkelse kan dog tænkes, hvis en ammende kvinde får forberedt sin mælk, via et patenteret gen indsat i brystkirtlen, og hun sælger denne mælk. Tilsvarende vil gælde ved f.eks. blod.¹⁵

Hvad kan patenteres?

Et Folketingsflertal pålagde regeringen, i 1991, at gøre det til en betingelse for Danmarks tilslutning til direktivforslaget om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, at et forbud mod patent på mennesker blev medtaget i selve direktivteksten. Men Folketinget tog hverken ved denne, eller en senere lejlighed, stilling til spørgsmålet om patent på menneskegener. Det blev overladt til drøftelsen i EU.

Patentdirektoratet ser en opfinderisk indsats i, at man finder, isolerer og modificerer det naturlige gen, sådan at man kan få det til at fungere og producere det ønskede stof i en anden organisme end den naturlige. Fundet af protein og virkning er en opdagelse, men konstruktion af et gen, der koder for proteinet regnes for en opfindelse, og denne belønnes med produktpatent på genet. Har man først fundet frem til et gen, som koder for et bestemt protein, er fremstillingen af proteinet derefter banal¹⁶.

Etiske Råd beskriver det på en anden måde¹⁷: en præstation der består i fund af et hidtil ukendt protein og efterfølgende isolering af genet, der koder for proteinet, hvor

genet kan anvendes til produktion af dette protein, kan være en patentbegrundende præstation. Man har evt. fundet en ny og overraskende fremgangsmåde der løser et teknisk problem, på det grundlag er der ikke adgang til at udstede produktpatent, men et fremgangsmådepatent. Altså gælder patenter den nye måde at isolere genet på.

Hverken protein eller gen som produkter blev opfundet ved processen, men blev erkendt. To opdagelser lagt sammen bliver ikke nødvendigvis til en opfindelse.

Det erkendes af Det Ethiske Råd, at der er problemer ved fremgangsmådepatenter, bl.a. det at de ofte er for banale til at kunne begrunde et patent og at de yder en mere begrænset beskyttelse, end den der omfatter hele produktet.

Gener

Nukleotidsekvenser (DNA- og RNA-sekvenser), der er blevet frembragt ved gensplejningsteknikker, herunder isoleringsteknikker, patenteres som produkter. Det sker under forudsætning, af at der kan ske industriel udnyttelse, og at patentbarhedskriterierne iøvrigt er opfyldt. D.v.s. at både isolerede gener i form af veldefinerede nucleotidsekvenser og som syntetiske nucleotidsekvenser kan patenteres¹⁸.

Genet skal enten defineres ved dets sammensætning, d.v.s. DNA-sekvens, eller ved hjælp af det produkt det koder for. Det sidste er EPO's praksis. Det sidste patent er selvsagt væsentlig mere omfattende end det første, og giver dermed større mulighed for en monopolisering. I EPO's praksis er det en forudsætning, at produktet, som genet koder for, er nyt og har opfindelseshøjde; en angivelse af, at der eksisterer en DNA-sekvens, der koder for kendte veldefinerede produkter er for banalt. Disse kriterier er lagt til grund ved patentering af bl.a. gener der koder for insulin.

Patentdirektoratet udtrykker deres holdning,

og dermed praksis således: "Lidt forenklet kan man sige, at det, der gives patent på, er en kompliceret, men nærmere angivet og karakteriseret kemisk forbindelse, som ikke i denne form indgår i den menneskelige organisme. Der ses ikke at være etiske problemer i det."¹⁹

Celler

Celler i deres naturlige tilstand kan, som gener i naturlig tilstand i legemet, som en del af legemet ikke patenteres.

Somatiske celler, der er isoleret fra legemet og dyrket kunstigt i ikke-differentieret form, specielt som cellelinjer, kan beskyttes som produkter, når patentbarhedsbetingelserne iøvrigt er opfyldt. Det betyder i praksis, at der kun kan blive produktpatenteret, når der er tale om ændrede eller genmodificerede, somatiske cellelinjer.

Praksis

Den politiske vedtagelse af Den Fælles Holdning om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser indebærer, at der er blevet opstillet en ramme for hvilke aktiviteter, industrien kan forvente, at patentmyndighederne vil belønne med et patent.

Af bemærkningerne til Kommissionens reviderede forslag fremgår det, at cellelinjer, rekombinante DNA-sekvenser (gener) og anti-stoffer ikke er at betragte som dele af mennesker, og dermed ikke udelukket fra at blive patenteret.

EPO har i januar 1991 meddelt produktpatent på et gen der koder for proteinet præprorelaxin, hvilket er et for-forstadie til stoffet relaxin, der dannes hos gravide og indgår i den biokemiske proces omkring fødslen. Ved opfindelsen har man isoleret og karakteriseret det hos mennesker naturligt forekommende præprorelaxin-gen. Dette muliggør en fremstilling af genet i syntetisk form. Isoleringen,

karaktariseringen og udnyttelsen af den viden man har fået, til fremstillingen af et syntetisk gen, og med dette som baggrund, hormonet relaxin, er af EPO blev anset for at være en opfindelse, som er blev belønnet med et produktpatent. Problemet ved dette patent er, at de omfatter både genet i dets naturlige form og det syntetiske gen. Dvs. at andre er forhindret i at isolerer det naturligt forekommende gen til erhvervsmæssig udnyttelse²⁰

Ved produktpatenter på naturligt forekommende menneskegener, tager Patentdirektoratet udgangspunkt i patenteringen af syntetiske gener. Der er ikke udstedt patenter der alene angår et gen i naturlig form, men der er udstedt enkelte patenter, der også omfatter genet i naturlig form. Denne praksis strider mod Den Fælles Holdning, der indeholder et forbud mod patentering af det naturlige gen.

Patent kan altså meddeles på:

Andre kemiske:

- 1 metoder til forandring/isolering af andre kemiske forbindelser med menneskelige oprindelse(fremgangsmådepatent)
- 2 andre kemiske forbindelser med menneskelig oprindelse(produktpatent)

Genniveau:

- 3 metoder til isolering af gener(fremgangsmådepatent)
- 4 modificerede gener(produktpatent)

Celleniveau:

- 5 metoder til forandring af somatiske celler(fremgangsmådepatent)
- 6a (laboratorier)ændrede/genmodificerede somatiske cellelinjer(produktpatent)
- 6b (i mennesker)somatiske celler fra såvel syge som raske mennesker(produktpatent)

Etikhøjde

”Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden” hedder det i Patentloven. Reglen markerer en grænse for det patentba-

re, om end en temmelig diffus grænse. Forbudet er sjældent blevet anvendt som grundlag for et patentafslag, måske fordi patentmyndighederne ikke er eksperter i etik men i teknik. Men Fælles Holdning markerer, at opfindelser ved siden af at opfylde kravene til nyhed, opfindeshøjde og industriel anvendelse også skal opfylde et krav om en vis etisk højde. Etikhøjde-kriteriet må forventes at kræve en selvstændig argumentation.

Patentdirektoratets vejledning

Grænserne for usædelighed og offentlig orden forskydes med tiden og er derfor svære at fastlægge et egentligt indhold for. I Patentdirektoratets vejledning²¹ finder man eksempler hvor direktoratet mener at forbudet kan have betydning i forhold til patentering af humant materiale : ”Det menneskelige legeme og dele heraf. Hele mennesker og dele heraf i form af organer og væv (f.eks. lever og nyre), fostre²², befrugtede æg (herunder embryoer²³) og eventuelt genmodificerede kønsceller kan ikke patenteres, da industriel udnyttelse af sådanne opfindelser ville stride mod offentlig orden. Heller ikke fremgangsmåder til fremstilling af hele mennesker eller dele heraf kan patenteres, da sådanne fremgangsmådepatenter ville omfatte en beskyttelse af de fremstillede produkter (indirekte produktbeskyttelse).” (Mine noter) tillige ”Somatiske celler. Differentierede celler, dvs. celler, der i mennesket er specialiseret til at fungere i et bestemt væv eller organ, f.eks. nerveceller, leverceller og røde blodlegemer, kan ikke patenteres. De udgør i realiteten selve vævet eller organet, dvs. en del af det menneskelige legeme.”

Det er altså Patentdirektoratets opfattelse, at det ville stride mod ”offentlig orden” hvis hele mennesker, menneskelige organer, fostre, kønsceller o.lign. blev patenteret.

Naturligt forekommende menneskelige organer kan ikke opfylde de almene krav til

patenterbarhed, det kniber med at opfylde kravene til nyhed og reproducerbar, d.v.s. industriel anvendelighed²⁴. Skulle der helt undtagelsesvist være en opfindelse, som alligevel opfylder opfindelseskravene, bør der sættes ind med et forbud mod patentet, som stridende mod offentlig orden. Kommerciel udnyttelse af menneskelige organer er i vores kultur opfattet som uetisk.

Men når det drejer sig om humane gener, kan undtagelsesbestemmelsen ikke gøres gældende. Patentdirektoratet opfatter humane gener som ”andre kemiske produkter”. Med denne opfattelse lægger Patentdirektoratet sig på linje med EPO og med flere andre lande med en tilsvarende lovgivning²⁵. Opfattelsen stemmer også overens med de retningslinier, Fælles Holdning lægger op til, der skal følges.

Opfindelseshøjde

Problemet med de brede patenter på bioteknologiske opfindelser kan også stamme fra at kravet til opfindelseshøjden ikke bliver praktiseret med tilstrækkelig hårdhed. Den Fælles Holdning kan ikke forventes at betyde ændringer i forhold til nuværende praksis vedrørende opfindelseshøjde.

Af Patentloven fremgår to fundamentale principper for at en genstand kan patenteres, nemlig kravet om objektiv nyhed og fornøden opfindelseshøjde. Disse to krav opfyldelse har afgørende betydning for det patentansøgetes skæbne. Kravet om en vis opfindelseshøjde er udtrykt ved at opfindelser skal adskille sig ”væsentligt” fra, hvad der tidligere var kendt.

Opfindelseshøjde er kravet om en vis teknisk kvalitet. Der skal være tale om et spring i erkendelsen af en sådan beskaffenhed, at det ikke er nærliggende for en gennemsnitsfagmand på området at komme frem til samme erkendelse. Der ligger et krav til opfindelsens kvalitet, forstået på den måde, at en sagkyndig ikke umiddelbart er i stand til at

udøve opfindelsen på grundlag af de før opfindelsens fremkomst foreliggende data.

Bedømmelsen af opfindelseshøjden vil altid bero på et skøn, der involverer et ikke uvæsentlig subjektivt element. Opfindelsen skal være ny, men den skal også adskille sig væsentligt fra hvad der hidtil har været kendt. Vurderingen er en blandet teknisk og juridisk vurdering, som beror på et skøn over, hvorvidt opfindelsen nu repræsenterer et tilstrækkeligt betydeligt teknisk fremskridt. Banaliteter skulle således blive siet fra, via kravet om en vis opfindelseshøjde.

Indenfor genteknologien ligger den opfinderiske indsats i at finde, isolere og modificere det naturligt forekommende gen, så man kan opnå den ønskede funktion. Selve fremgangsmåden til at producere produktet bliver betragtet som banal og kan ikke patenteres som en konsekvens af, at fremgangsmåden ikke opfylder kravet om opfindelseshøjde.

Bedømmelsen, og dermed kravet til opfindelseshøjde, kan variere over tid. På områder med hastig og stærk teknologisk udvikling, som eksempelvis indenfor genteknologien, bør der stilles relativt store krav til opfindelseshøjden, idet patentretten ellers ville komme til at virke modsat sit mål, og blokere for udvikling og innovation istedet for at fremme den.

At der skal foreligge mindst én anendelse af opfindelsen, ligger implicit eller eksplicit i opfindelseshøjdekriteriet.

I USA er der blevet indleveret patentansøgninger på DNA-sekvenser, som findes udtrykt i en bestemt type hjerne-celler. Ansøgningerne drejer sig om DNA-sekvenser, hvis funktion endnu er ukendt. Som følge heraf kan der ikke angives en patentbegrundende nyttevirkning, hvorfor man afviser DNA-sekvenserne som patenterbare. Organisationen HUGO²⁶ protesterede mod disse patentansøgninger. HUGO mente, at det ville virke som et udsalg over det menneskelige

genom og udviklingshæmmene, fordi sådanne patentansøgninger indeholder en monopoliseringsrisiko.

Patentloven forudsætter, at patentansøgeren har frembragt en ny opfindelse. Konsekvensen heraf er, at kun modificerede eller syntetiske gener kan patenteres. Trods det findes der patenter udstedt omfattende menneskegener i deres naturlige form. Kravsformuleringen har i flere tilfælde ført til, at patentet ikke kun omfatter det modificerede gen, men også det naturlige gen. I spørgsmålet om afgrænsningen af, hvilke opfindelser der kan patenteres, spiller en administrative praksis den afgørende rolle. I Danmark vil det sige Patentdirektoratet med rekurs til Patentankenævnet.

Overgangen fra den ubetydelige fagmæssige ændring eller forbedring af et produkt til den betydningsfulde pioneropfindelse sker gradvis. Det er et spørgsmål uden entydigt svar hvor på denne skala grænsen for de patenterbare opfindelser skal lægges. Der skal ske en afvejning mellem hensynet til ansøgeren, som selvfølgelig ønsker at få beskyttelse for sin idé, og hensynet til almenheden, som kun skal begrænses i deres adgang til produktet gennem patentering i det omfang, der foreligger en beskyttelsesværdig interesse.

Den største fare, der umiddelbart truer patentsystemet, er systemet selv, via dets enorme udvikling. En udvikling, som er en konsekvens af udviklingen i samfundet i almindelighed, der stiller krav til patentsystemet om tilpasning i et meget hurtigt tempo. Et adækvat middel til at afværge truslen, er at bruge den i Patentloven iboende mulighed, nemlig at stramme kravet til opfindeshøjden. Herved ville man opnå, at kun de opfindelser, der på en væsentlig måde og reelt adskiller sig fra det hidtil kendte, blev patenteret. Det har da også været et gennemgående tema ved de nordiske patentlovsrevisioner, at kravene til opfindeshøjde burde strammes, men det er tvivlsomt, om praksis har fulgt dette.

Patentbeskyttelsens omfang

Retserhvervelse til et patent sker på basis af en ansøgning.

Patentkravet angives ved en beskrivelse af opfindelsen og en bestemt angivelse af hvad der søges beskyttet ved patentet.

Patentkravets opgave er at skabe klarhed over, hvad der kræves beskyttet gennem patentet. Hvor streng fortolkningen, i tilfælde af uklarhed, skal være overlades til praksis. Det helt centrale i patentdokumentet er patentbeskrivelsen, det er heri der gives oplysninger om opfindelsen, dens beskaffenhed og udøvelsen. "Det er kravet, der "tolkes". Beskrivelsen er "kravets ordbog"²⁷. En kort beskrivelse af det nye og ejendommelige ("*kendetegnet ved*") dvs. opfindelsen som en rigtig og hensigtsmæssig løsning af det skitserede problem, er overhovedet det væsentligste i hele dokumentet, idet den redegør for opfindelsens centrale indhold og anvendelse. Derfor skal der fæstnes speciel opmærksomhed ved den del af kravet. Heri må der ikke findes uvedkommende eller uvæsentlige angivelser. Opfinderen ser gerne en så bred beskyttelse som mulig, derfor vil han beskrive opfindelsen så bredt og med så megen vaghed som det er muligt. Herved opnår opfinderen ikke blot en bred beskyttelse, men også muligheden for at foretage et særskilt salg af know-how. Patentmyndighederne har ansvaret for at sådanne brede og vage patentansøgninger ikke slipper igennem.

Inden for bioteknologien ser man pioneropfindelser, som stammer fra slutningen af 70'erne og begyndelsen af 80'erne. Dengang vidste man ikke meget om området og gav meget brede patentbeskyttelser. I dag vokser bevidstheden om de problemer, som de brede patenter med udgangspunkt i naturligt forekommende materiale medfører. Gensplejningsteknologien har i visse tilfælde gjort beskrivelsen i patentansøgningen lettere, idet opfindelsen kan relateres til kromosomernes

genstruktur i kendte celler. I modsætning hertil har navnlig mikrobiologiske processer og produkter været vanskelige at beskrive.

Nogle af de udstedte patenter har en formulering, der fører til betydelige vanskeligheder. Nogle af de allerede udstedte patenter på modificerede gener omfatter også genet i dets naturlige form. Den egentlige interesse for en patentanmeldelse ligger klart i den informativ betydnings, og altså ikke i sekvenser der allerede er at finde i naturen. Det er således ikke blot meget uheldigt, at man indbygger materielle beskrivelser i patentkravene, men også i strid med patentlovgivningen, idet den ikke giver adgang til at patentere naturgivne fænomener eller erkendelser heraf.

”Disclaim”

Patentdirektoratet ønsker, at menneskegener forsat skal kunne patenteres, men overvejer om patentkravenes udformning i ansøgningen skal være mere eksakt, således at man undgår at patentere den naturlige forekommende form af genet.

I Patentdirektoratets vejledning²⁸ finder man retningslinier for patentkravenes indhold. Det skal bl.a. tydeligt fremgå af patentkravene, at patentbeskyttelsen ikke omfatter en del af mennesket. En konsekvens heraf bliver at patentkravet ikke kan rettes generelt f.eks. på ”celle”, men godt kan rettes på f.eks. ”ikke-differentieret cellekultur”, ”cellelinie” eller ”hybridomcelle”. Patentkrav må heller ikke rettes på f.eks. ”gen”, ”humant gen” eller ”humant genom”, men kan godt rettes specifikt på f.eks. ”nukleotidsekvens”, ”DNA- eller RNA-sekvens”.

Patentdirektoratet indstiller, at patentering af menneskegener i naturlig form skal nægtes i patentkravene ved administrativt at udforme en ”disclaim” herom. Ved at indsætte en ”disclaim” giver patentansøgeren afkald på

patentet på f.eks. genet i dets naturlige form. Dette er formentlig i overensstemmelse med patentloven, men udgør en afvigelse fra EPO’s praksis. Den foreslåede praksis er ikke i strid med Fælles Holdning.

Et forslag der ville fremme præciseringen af, hvad man ønsker patenteret, betydeligt, er fremsat af Det Ethiske Råd og går ud på at forlade gen-terminen og anvende DNA-sekvens istedt, hvilket er blevet praktiseret i Sverige med succes. I Sverige benytter man desuden anvendelsesbegrænsninger i forbindelse med patentudstedelse ved genteknologiske opfindelser. Dvs. at patentretten gælder informationsindholdet i DNA-sekvensen i en speciel metodemæssig sammenhæng, med henblik på fremstilling af et bestemt produkt²⁹.

Konklusion

Den Fælles Holdning har flere svage punkter. Man opnår ikke den klarhed på området, som kunne være ønskelig for en overskuelig patentpraksis. De mest åbenbare svagheder ved udspillet, er den upræcise formulering i art. 2, stk. 3 (a) og (b), hvor man dels har undladt at definere begrebet ”det menneskelige legeme eller dele heraf som sådanne” i selve teksten, og dels har man holdt døren åben for en bred patentering, når dette kan begrundes terapeutisk. Begge punkter åbner, qua deres uklarhed, mulighed for brede fortolkningsrammer med deraf følgende uens praksis.

Den Fælles Holdning udmærker sig primært ved, at være det første skridt til aktiv politisk stillingtagen til området og ved en indholdsrig debat hvor mange vigtige emner blev diskuteret.

Det er nødvendigt at ændre praksis på flere områder; dels for at komme i harmoni med de tiltag den Fælles Holdning må forventes at medføre, dels for at komme i harmoni med den allerede gældende lovgivning, idet det ikke kan anses for at stemme overens med den

nugældende patentlovgivning; at lade patentbeskyttelsen omfatte genet i dets naturlige form.

Samfundet bevæger sig på flere områder mod et krav om moralske overvejsers medinddragelse i beslutningsprocessen, også på områder der traditionelt har været præget af konkurrencehensyn eller økonomiske interesser. For eksempel kan der drages en parallel til erhvervsmiljøretten, som i EF-regi oprindeligt var domineret af hensyn til konkurrenceretten, og følgelig var den opstillede regulering baseret på dette. Senere er det blevet anerkendt at egentlige miljøretlige hensyn er beskyttelsesværdige interesser, der på lige fod med konkurrencehensyn skal medinddrages i reguleringen på området. På samme måde kan man se en udvikling inden for den patentretlige beskyttelse af bioteknologiske opfindelser; en anerkendelse af, at man ikke kan opstille en beskyttelse der alene tager sigte på at undgå handelshindringer, men at man er nødt til at medinddrage etiske hensyn i bedømmelsen, inden beskyttelsen tilbydes. Det konkrete instrument er her Den Fælles Holdnings opstillede etikhøjde-krav; patentretten er nu ikke længere et isoleret værdineutralt og teknisk system.

Literaturforlignelse

- Andersen, Mads Bryde og Koktvedgaard, Mogens: "Bioteknologi og patentret", Forskningspolitisk Råd, 1990
- Andersen, N.: "Patentretten" 2. udg. Akademisk forlag, 1973
- "Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden", Nord, 1988:99 Nordisk Ministerråd
- "Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden", Del II, Nord 1992:8
- Davis, Lee N.: "Patenter og innovation i Danmark", Blytman's forlag, 1991

Koktvedgaard, Mogens: "Lærebog i immaterialret" 2. udg. Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1991

Koktvedgaard, Mogens: "Immateriaretspositioner", Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 1965

Koktvedgaard, Mogens og Østerborg, Lise: "Patentloven" 2. udg. DJØF, 1979

Madsen, Palle Bo: "Markedsret", bind II, 2. udg. DJØF, 1993

"Patent på Liv?", NORD, 1993:2

"Patent på menneske-gener", Det Ethiske Råd, 1993

Ring, Otto: "Opfindelsesbegrebets definition og patentskriftens formulering", Gjellerup, 1970

Schmidt, Per Håkon: "Teknologi og immaterialret", GAD, 1989

Schovsbo, Jens: "EF's konkurrenceregler og deres anvendelse på ophavs- og patentretligheder", FSR's Forlag, 1993

Noter

- 1 Koktvedgaard, "Lærebog i immaterialret", s.185.
- 2 Lov nr. 315 af 16. maj 1990, og nr. 503 af 24. juni 1992.
- 3 Kristeligt Dagblad, "Etikken sidder i hjertet", 28. aug. 1994.
- 4 Art. 8A, "et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjensteydelser og kapital...".
- 5 "Hvidbog om gennemførelse af det indre marked".
- 6 Ændret forslag til Rådets direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, KOM (92) endelig udgave 159.
- 7 KOM (92) 589 endelig udgave SYN 159, s. 3.
- 8 Notat af 7. dec. 1992, "Indstilling om dansk holdning til patentering af humane gener".
- 9 KOM (92) 589 endelig udgave SYN 159, s. 7.
- 10 Denne formulering i den danske patentlov er i overensstemmelse med EPK, art. 52.

11. Per Håkon Schmidt, "Teknologi og immaterialret", s. 270.
12. Notat fra patentdirektoratet, "Indstilling om dansk holdning til patentering af humane gener" af 7. dec. 1992.
13. "Patent på menneskegener", s. 13.
14. P. -6.14-1.
15. "Patent på menneskegener", s. 10.
16. Patentdirektoratet, "Instilling til dansk holdning til patentering af humane gener, notat af 7. dec. 1992".
17. "Patent på menneskegener", s. 14.
18. Patentdirektoratets vejledning P 6.14-1, NIR hæfte 2, 1994.
19. Patentdirektoratet, "Instilling til dansk holdning til patentering af humane gener, notat af 7. dec. 1992".
20. "Patent på menneskegener", s. 17.
21. Patentdirektoratets vejledning P 6.14-1, NIR hæfte 2, 1994.
22. Klinisk ordbog, "De ufødte afkom efter de første 8 uger af dets udvikling".
23. "De ufødte afkom i de første 8 uger af dets udvikling".
24. Denne kan ikke kontrolleres i naturlig form. Af og til deler celler sig på uforklarige og uberegnelige måder (mutationer).
25. Patentdirektoratet, "Instilling til dansk holdning til patentering af humane gener, notat af 7. dec. 1992".
26. The Human Genom Organisation, repræsenterer forskere fra 32 lande, som alle er beskæftiget med udforskning af den menneskelige arvmasse.
27. Kockvedgaard & Østerborg, "Patentloven".
28. Patentdirektoratets vejledning P 6.14-1, NIR hæfte 2, 1994, s. 232.
29. "Patent på menneskegener", s. 29.