

Patent på mennesker

Patenter beskytter forskning >

EU's patentdirektiv upræcist >

Brede patenter hæmmer forskning >

Kortlægningen af det humane genom kan være nøglen til nye sygdomsbehandlinger, og patenter på gener kan give mange penge i banken og beskytte dyr forskning. Men genpatenter åbner for etiske diskussioner som for eksempel paradokset i at kunne patentere noget, der findes i os alle. EU's patentdirektiv fra 1998, som blev til dansk lov i 2000, har stadfæstet, at gener kan patenteres, men direktivet kritiseres for at være for upræcist og muliggøre alt for brede patenter. En konkret sag med et amerikansk firma har i nogle øjne eksemplificeret, at brede patenter på gener kan hæmme national gendiagnostisering af arvelige sygdomme og forskning i specifikke gener.

Dette nummer af BIOSAM Informerer rapporterer fra BioSam seminar den 8. oktober for Folketinget, som led i Folketingets fremtidspanel om bioetik. Emnet var "Patent på mennesker".

I kølvandet på kortlægningen af det humane genom er fulgt en række nye muligheder for at udvikle nye behandlinger af sygdomme og nye metoder til at diagnosticere arvelige sygdomme. Med mulighederne voksede også et behov for at kunne patentere gener i et forsøg på at skærme sig mod konkurrerende forskning. Og beviser man, at et gen har en særlig anvendelse, kan man opnå et patent på en del af den menneskelige arvemasse. Det tillader et EU-direktiv fra 1998, der blev implementeret i dansk lov i maj 2000. Direktivets alder til trods bølger diskussionerne stadig om hvordan direktivet skal tolkes og hvor hensigtsmæssigt det er – både etisk og juridisk.

Det fremgik med al tydelighed på seminaret: "Patent på mennesker" den 8. oktober. Formanden for Etisk Råd Ole Hartling åbnede seminaret med spørgsmålet: "Er reglerne klare nok?", og spørgsmålet blev langt fra besvaret med et entydigt ja i løbet af seminaret.

Kernen i uklarheden er især opstået på grund af ordlyden i direktivets artikel 5, der næsten ordret er blevet implementeret i dansk lov. Artiklens stk. 1 slår fast, at dele af det menneskelige legeme – herunder gener – ikke kan patenteres, når de findes i sammenhæng med menneskekroppen. Mens artik-

lens stk. 2 slår fast, at menneskers gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme godt kan patenteres.

Opdagelse eller opfindelse?

Meget centralt i paragraffernes kompleksitet står spørgsmålet om forskellen mellem opdagelse og opfindelse. Sidstnævnte har været en forudsætning hidtil for at kunne opnå patent på noget, og det er ifølge flere deltagere på mødet paradoksalt, at man kan opnå patent på noget, der allerede findes.

Tine Sommer, jurist og forsker i EU-ret ved Handelshøjskolen i Århus, og Niels Holm Petersen, chefkonsulent i Patent- og Varemærkestyrelsen, forsøgte at imødegå det argument. De forklarede, at loven stiller tydeligt krav til, at anvendelsen af genet skal fremgå klart i patentansøgningen. Eller med andre ord, der skal være opfinderaktivitet involveret samt bevisførelse for den kommercielle udnyttelse, før et patent på et gen kan blive anerkendt i direktivet. Bo Hammer Jensen, seniorpatentrådgiver i Novozymes, supplerede med denne forklaring på forskellen:

- Den blotte fastlæggelse af et molekyle er en opdagelse, men at finde molekylets funktion er opfindelsen.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Etiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@tekno.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@tekno.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

En skelnen, der dog ikke vandt gehør hos samtlige deltagere.

Tine Sommer fremhævede endvidere EU's argumentation for retten til genpatenter, der går på, at en retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er nødvendig for udviklingen af fællesskabets industri og for at beskytte forskningsindustriens "betydelige" og risikobetonede investeringer. Men hun tilføjede, at patenteringen kræver en balance mellem eneret og effektiv konkurrence – med hendes betegnelse et "fair patent".

Hæmning af forskningen

Professor og genforsker Torben Kruse fra Odense Universitetshospital bekyrede sig over, at lovgivningen ikke særlig klart redegør for, hvad industriel anvendelse betyder, og hvordan man sikrer balancen i patenterne, så de er fair. Han fremhævede, at forskning i bryst- og ovariekræft kan risikere at blive begrænset, fordi den amerikanske virksomhed Myriad Genetics har fået patent to gener, BRCA1 og BRCA2, der disponerer for brystkræft og ovariekræft, og diagnostiske tests for mutationer på dem. Det giver i realiteten Myriad monopol på gentest med BRCA-generne og betyder, at virksomheden kan kræve, at alle test der foretages med genet, skal udføres i det amerikanske selskabs laboratorier. Derfor risikerer Torben Kruse, der selv foretager diagnostiske tests på kvinder i Danmark for brystkræft, at skulle sende de danske blodprøver til USA. Dansk Selskab for Medicinsk Genetik har dog indgivet indsigelse mod patentet til den europæiske patentorganisation, EPO, sammen med det belgiske søsterselskab Denne indsigelse udsætter patentets ikrafttræden i Europa.

- Det skader dansk forskning, at man skal sende hele den kliniske forskning ud af landet. Det er et økonomisk problem, sagde han i sin skitsering af de problemer, Myriad Genetics genpatent afføder. Han frygter, at en virksomheds monopol på den gendiagnostiske test betyder, at nogle nationale mutationer ikke vil blive opdaget. Det er i mutationerne, sygdommen sidder.

Torben Kruse fremhævede et eksempel fra Holland, hvor en tredjedel af de diagnosticerede havde en mutation i genet, man ikke kan opdage med de metoder, Myriad Genetics bruger. Hvis alle test skal sendes til USA, vil danske forskere i fremtiden ikke få mulighed for at forske på det genetiske materiale og for eksempel opdage lokale mutationer, som de hollandske.

- Det viser sig, at mutationer har betydning for responsen på behandling. Der er mange gode grunde til at ville vide, hvilke genvarianter, der forårsager hvad, sagde Torben Kruse.

Industriens interesser

Torben Kruses bekymringer mødte ikke forståelse hos seniorpatentrådgiver Bo Hammer Jensen fra Novozymes. Først og fremmest fremhævede Bo

Hammer Jensen, at patenter er en nødvendighed for industrien for at kunne beskytte den omkostnings-tunge forskning. Patenterne skal også sikre, at virksomhederne får mulighed for at få forskningsfasens investeringer tjent ind.

Det er en måde at fremme den teknologiske udvikling, forklarede han. Patenter stopper efter hans mening ikke innovationen i andre virksomheder. Selvom nogle opnår patent på et gen, forhindrer det ikke andre i at forske i andre anvendelser af genet, så længe det ikke lapper over patentindehaverens kommercielle interesser, uddybede han.

- Et patent skal forhindre, at andre udnytter opfindelsen kommercielt. Der vil altid være nogle, der bliver genereret af et patent, lød Bo Hammer Jensens konstatering.

Op og han underbyggede sin argumentation med en rapport fra National Research Council (uafhængig amerikansk analyse- og rådgivningsinstitution på forsknings-, teknologi og sundhedspolitik-områderne), der har kortlagt de problemer, genpatenteringen afføder. Den viser, at enkelte forskere indtil videre har været forhindret i at fortsætte deres forskning, men problemerne er overskuelige, sagde Bo Hammer Jensen.

Men den generende effekt kan også betragtes som en hjælp af industrien, mener han, idet det sikrer, at man ikke spilder penge på forskning, som konkurrenten er længere med.

Principielle patent-problemer

Myriad Genetics-sagen betegner Bo Hammer Jensen som "anekdotisk".

- Der har været masser af andre patenter, der ikke har været blæst om i samme grad. En del af blæsten omkring Myriad Genetics bunder også i deres optræden, konstaterede Bo Hammer Jensen.

Det har ikke tidligere været fremme, at en virksomhed har lagt så kraftig vægt på, at alle test skal forbi en patentindehavers laboratorium.

Men ifølge Torben Kruse hænger det sammen med, at det humane genom kun har været kortlagt i nogle få år. Indtil videre er der ifølge Torben Kruse kun krævet patenter på gener inden for sjældne sygdomme, der ikke har været den store kommercielle interesse i. Disse sager har derfor ikke skabt den blæst, som Myriad Genetics sagen har ført med sig. Bo Hammer Jensen mener dog, at man kan gøre brug af den indsigelsesret, andre aktører har i forhold til patenter, så man har en mulighed for at være med til at "skære patentet til" – altså forhindre, at det bliver så bredt, at det omfatter samtlige anvendelser af genet.

Niels Holm Svendsen, chefkonsulent i Patent- og Varemærkestyrelsen, mente endvidere, at de problemer, Torben Kruse påpeger, er principielle og generelle. Et patent vil altid udelukke nogen fra at gøre noget, forklarede Niels Holm Svendsen.

Torben Kruse var lydør, men understregede, at han godt kunne forstå argumentationen, hvis patentet

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Ethiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@teknok.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@teknok.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

er snævert og kun dækker en bestemt anvendelse af genet. Problemet er, at det dækker bredere end det.

Den pragmatisme løsning

Tine Sommer fremhævede, at i hele diskussionen om lovgivningen på genpatentområdet er pragmatisme nødvendig.

- Vi bliver nødt til at forholde os til EU-direktivet, sagde hun som kommentar til en diskussion om, at Sverige endnu ikke har implementeret direktivet, fordi det svenske etiske råd har forhindret det. Holdningen var, at direktivet udviser grænsen mellem opdagelse og opfindelse. Kun seks lande udover Danmark har implementeret direktivet. - Er man medlem af EU skal et direktiv implementeres, når det er vedtaget i rådet. Indsigelser skal komme inden vedtagelsen og ikke i implementeringsfasen. Det er nu en realitet, at man kan patentere. Men man kan forholde sig pragmatisk til det for eksempel ved at begrænse beskyttelsesområdet, sagde Tine Sommer.

Den danske patentlov

EU-direktivet 98/44/EF, der tillader genpatentering, er implementeret i dansk lovgivning i patentloven. Direktivets artikel 5 lyder i den danske oversættelse således:

§ 1 a. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

Stk. 2. Uanset stk.1 kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.

Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater:

Bekendtgørelse nr. 6 af 6. januar 2003:

§ 17 nr. 5....såfremt der er tale om en opfindelse, der vedrører et gen, skal der udtrykkeligt redegøres for, hvorledes en sekvens eller en delsekvens af genet kan anvendes industrielt."

Med det henviste hun til direktivets artikel 5, stk. 3 hvor det fremgår, at patentansøgningen konkret skal redegøre for den industrielle anvendelse af genet. Idet man stiller større krav til angivelsen af genets konkrete funktion, kan man også undgå brede genpatenter som i Myriad Genetics tilfælde giver monopol på gentest med BRCA-generne. I den danske implementering af EU-direktivet er den eksplicitte paragraf om anvendelsen dog blevet isoleret for sig selv i en bekendtgørelse (se faktaboks), og har altså ikke fået sin egen paragraf som i EU-direktivet. Den danske handling beklager Tine

Sommer, fordi det gør signalværdien om anvendelsen meget vagere for dem, der administrerer loven. - Jeg vil mene, at direktivet i det tilfælde er blevet implementeret forkert, sagde hun.

Tine Sommers ord om at gøre kravet til anvendelse mere eksplicit blev fulgt op af en opfordring fra andre seminar-deltagere til at følge anbefalingerne fra det engelske Nuffield Council on Bioethics. Det engelske råd har blandt andet anbefalet, at det kun skal være muligt at patentere retten til en bestemt anvendelse af et gen og dermed begrænse muligheden for de brede patenter.

Nuffield Council om patenter på mennesker:

Det engelske Nuffield Council on Bioethics er en uafhængig komité, som vurderer de etiske aspekter af udviklingen inden for lægevidenskab og biologi. Rådet nedsatte i 2000 en arbejdsgruppe om de etiske og lovgivningsmæssige spørgsmål, som patenter på menneskets gener rejser. Bl.a. om brede patenter, som dækker vigtige sygdomme såsom brystcancer, begrænser udvikling af gentests til en rimelig pris. Og om patentsystemet faktisk opmuntrer til innovation i biomedicinsk forskning. I juni 2002 offentliggjorde rådet en rapport med anbefalinger til ændringer af den europæiske lovgivning inden for genpatentering. Rådet lægger i sine anbefalinger vægt på opfindelseshøjde og nytteværdi.

Læs mere her:

<http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>

Den etiske kompleksitet

Men et er den komplekse lovgivning, et andet er etikken. De etiske problemfelter har ikke været debatteret ordentligt, mente Morten Dige. Han forklarede, at de to modsigende stykker i artikel 5 afspejler, at den etiske diskussion ikke var fyldestgørende inden vedtagelsen af EU-direktivet og den danske implementering.

Han prøvede herefter at skitsere konflikten mellem de værdier, der kæmper i debatten. Groft sagt står kampen mellem religiøse/humanistiske værdier og industrielle værdier.

Morten Dige forklarede, at det vækker en generel modstand hos mennesker, at man kan patentere den menneskelige arvemasse. Arvemassen betegnes ofte som "livets kode" og afspejler, at den værditilæggelse har rødder i religionen eller i humanismen. Vores gener bliver betragtet som en del af vores identitetsdannelse, derfor giver patentering af gener anledning til bekymring hos almindelige mennesker, sagde Morten Dige.

Bo Hammer Jensen gik i rette med den argumentation.

- Patenter giver ikke ejendomsret til legemet. Men giver ret til en ide eller en tanke, forklarede han, og han understregede igen, at patenter er en belønning for kreativitet og en beskyttelse af investeringen.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for Den Centrale Videnskabetiske Komité Det Etiske Råd Det Dyreetiske Råd Dyreforsøgstilsynet Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat Teknologirådet Antonigade 4 DK-1106 København K Tel. 33 32 05 03 biosam@tekno.dk www.biosam.dk

Abonnement Gratis pr. e-mail Tilmeldning på biosam@tekno.dk Tidligere nyhedsbreve findes på www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X

Dermed eksemplificerede han Morten Diges udlægning af biotek- og medicinalindustriens værdier i forhold til patentretten. Filosofen forklarede, at industrien argumenterer for patenter ved at synliggøre dens egeninteresse i overlevelse og vækst, og hvis man ikke har patentretten, er væksten ikke mulig. Ifølge Morten Dige bygger industriens agitation for patenter ydermere på en nytteværdi, et patent tjener til at fremme sundhed og mindske lidelse. Men den industrielle argumentation møder alligevel modstand, fordi den ifølge Morten Dige sætter det humane arvemateriale på linje med et produkt, der bliver placeret i en markedsrelation. Og det vækker modvilje, at noget, der bliver opfattet som sammenflettet med den menneskelige identitetsdannelse, kan reguleres af et marked eller en politisk institution.

Men Morten Dige påpegede, at han ikke nødvendigvis argumenterede for mere eller ingen styring på feltet, men han mener, at man skal spørge, hvilken styring der ønskes.

Oplægsholdere på seminaret:

Tine Sommer, cand.jur., ph.d., lektor ved Handelshøjskolen i Århus

Niels Holm Svendsen, cand.jur., chefkonsulent i patent- og varemærkestyrelsen

Torben Kruse, professor ved klinisk institut, Syddansk Universitet

Bo Hammer Jensen, cand.scient. i kemi og fysik, seniorpatentrådgiver ved Novozymes

Daniel Tarschys, professor i statskundskab ved Stockholms Universitet

Morten Dige, mag.art. i filosofi, ph.d., adjunkt ved Århus Universitet

Fremtidspanel om bioetik:

Læs mere om fremtidspanelet og læs oplæg fra dette seminar her:

<http://www.etiskraad.dk/sw963.asp>

De sidste tre numre fra BIOSAM informerer er:

- 13 : Alternative metoder til dyreforsøg
- 14 : Medicin i spildevand
- 15 : Farmakogenetik i Danmark

Denne udgave af BIOSAM informerer er skrevet af Eva Balslev, freelance journalist.

Redaktør: Ida Leisner, Teknologirådet.

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.

BIOSAM udgøres af repræsentanter for

Den Centrale
Videnskabetiske Komité
Det Ethiske Råd
Det Dyreetiske Råd
Dyreforsøgstilsynet
Teknologirådet

BIOSAMs sekretariat

Teknologirådet
Antonigade 4
DK-1106 København K
Tel. 33 32 05 03
biosam@tekno.dk
www.biosam.dk

Abonnement

Gratis pr. e-mail
Tilmeldning på
biosam@tekno.dk
Tidligere nyhedsbreve findes på
www.biosam.dk

ISSN: 1602-043X