BIOSAM informerer

Nr. 6 | december 2001

Sædelighed og bioteknologi

Sædelighedsbegrebets rækkevidde bør afprøves i praksis vurderer BIOSAM

Et produkt kan krænke sædeligheden >

Juridisk responsum vurderer rækkevidden af sædelighedsbegrebet >

Måske potentiale til at beskytte mod uetisk udvikling >

En udnyttelse af en opfindelse eller en markedsføring af et produkt kan krænke sædeligheden. Sædelighed indgår udtrykkeligt som klausul i EU's patentdirektiv vedr. bioteknologiske opfindelser som en mulig begrundelse for at udelukke patentering af en opfindelse, der vurderes at have en uetisk karakter. Direktivet, som Danmark gennemførte i 2000, anvender på den måde sædelighed i en bioteknologisk kontekst. BIOSAM har fået udarbejdet et juridisk responsum, der søger at vurdere sædelighedsbegrebets mulige rækkevidde. Responsummet er indeholdt i denne udgave af BIOSAM informerer. At direktivet henviser til sædelighed åbner for BIOSAM at se kun en mulighed. Om denne mulighed rummer et reelt potentiale til at beskytte mod en uetisk udvikling, vil imidlertid først kunne vise sig, når begrebets værdi er blevet afprøvet i den retslige praksis. De næste skridt vurderes derfor at være en reel udfordring for regeringer og parlamenter, også i Danmark, i at forsøge at afprøve begrebets værdi, når det måtte vise sig relevant.

I forbindelse med folketingsbehandlingen af det lovforslag, der gennemførte EU-direktivet om bioteknologiske opfindelser, blev den daværende erhvervsminister citeret for at fastslå at selv om direktivet ikke indeholder et eksplicit forbud mod patentering af menneskelige organer såsom hjerter, nyrer m.v. så ville sådanne patenter stride mod sædelighed og offentlig orden og i henhold til disse begreber kunne forhindres. Det hedder således i direktivet at "opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden, er udelukket fra patentering" (art. 6, stk. 1).

Det handler om muligheden for at kunne opretholde værdinormer i en stadig mere international verden, men hvor der stadig er betydelige forskelle, når det gælder de enkelte landes konkrete forståelse af sædelighed - også i forhold til bioteknologiens udviklingsperspektiver.

Hvad er rækkevidden af anvendelse af sædelighedsbegrebet, når det drejer sig om at forhindre indførsel og anvendelse af teknologi og produkter, som vi i Danmark anser for etisk uacceptable? Hvornår vil en henvisning til denne undtagelsesbestemmelse på patentområdet vurderes at være effektiv - hvornår ikke? I hvilken udstrækning vil begrebet kunne bruges ud over patentområdet - og med hvilken effekt? BIOSAM har sat fokus på dette og fået udarbejdet et juridisk responsum.

Sædelighedsbegrebet er af ældre dato og hidtil haft et meget begrænset anvendelsesområde, men kan siges at have fået en renæssance i forhold til bioteknologien ved at indgå eksplicit som en undtagelses-

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

BIOSAM udgøres af repræsentanter for
Den Centrale Videnskabsetiske 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.tekno.dk/biosam

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

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet

bestemmelse i EUs patentdirektiv, der ydermere giver eksempler på opfindelser, som ikke ville kunne patenteres på grund af deres uetiske karakter. Det gælder blandt andet patent på fremgangsmåder til kloning af mennesker og til genetisk ændring af kønsceller samt på anvendelse af menneskelige fosteranlæg til industrielle eller kommercielle formål. EF-domstolen ventes på grund af bioteknologiens ømtålelighed at overlade medlemsstaterne et råderum til etiske vurderinger ved eventuelle tvister.

Endnu ingen retspraksis for sædelighed

Begrebet sædelighed kan ikke alene anvendes inden for patentområdet, men også i relation til frihandel i EU. Direktivet om patent på bioteknologiske opfindelser er af nyere dato og der foreligger endnu ikke nogen retspraksis, der kan kaste lys over om – og i givet fald hvilken – konkret værdi sædelighed og offentlig orden har for det enkelte land som etisk værn.

Om det for eksempel er muligt at underkende et europæisk bioteknologisk patent i Danmark vil først kunne afsløres ifald der over for de danske patentmyndigheder fremsættes indsigelse mod det meddelte patent. Det er overladt til den nationale domstol eller til patentankenævnet at vurdere hvorvidt det er nødvendigt at forelægge fortolkningstvivl for EF-domstolen. EF-domstolen har i sidste ende enekompetence til at fortolke direktivets sædelighedsbegreb.

De danske patentmyndigheder har givet udtryk for at sædeligheds-bestemmelsen vil blive nøje iagttaget i fremtiden. Der kan således være behov for i praksis at afprøve sædelighedsbegrebets rækkevidde for at kunne afklare rækken af spørgsmål og uklarheder.

Et spørgsmål kunne være om Danmark, i henhold til direktivet, kunne afvise patentering af modificerede væv eller organer som i øvrigt opfylder direktivets patenterbarheds-kriterier under henvisning til sædelighed. Vil der her kunne henvises til medlemsstaternes egne værdinormer? Eller skal fælles værdinormer være afgørende? Patentlovgivningen skelner mellem kommerciel udnyttelse og andre formål som terapeutiske eller diagnostiske formål, hvor det er den kommercielle udnyttelse, der ikke er tilladt.
Men det kan i praksis være vanskeligt at adskille kommercielle og terapeutiske eller diagnostiske formål. Ikke megen forskning vil kunne betegnes som helt afkoblet kommercielle mål.

Det er på denne baggrund værd at overveje om der på europæisk plan er behov for at diskutere fælles standarder, når det gælder sædelighed og offentlig orden. Der kan i den forbindelse henvises til det ønske, som både regering og Folketinget har stillet sig bag, om indførelse af etiske normer i den internationale regulering. Der kan også henvises til Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Teknologi, som EU-kommissionen har nedsat netop med henblik på at analysere disse forhold.

Signalere danske moralnormer

Ved evt. påberåbelse af sædelighedsklausulen vil der blive set på de enkelte lands moralnormer. Det kan være vanskeligt at fastlægge indholdet af sådanne nationale moralnormer, men de udtrykkes fra politisk side, gennem folketingsdebatter, i lovgivning og herunder bekendtgørelser, og vejledninger og kan derved signalere danske moralnormer.

BIOSAM er blevet styrket

BIOSAM behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer.
Regeringen har netop styrket BIOSAMs opgaver inden for koordinering og vidensdeling for at styrke Folketingets muligheder for at følge og debattere udviklingen inden for bioteknologi. Det betyder, at BIOSAMs hidtige arbejde vil blive udvidet med halvårlige koordinations-møder med deltagelse af BIOSAM-medlemmer, ministeriernes embedsmænd samt andre offentlige instanser med opgaver på bioteknologiområdet.
Der vil blive afholdt temakonferencer som et forum for vidensdeling med en fast kreds af inviterede, kaldet BIOFORUM. Ved de halvårlige temakonferencer præsenteres og debatteres et tværgående emne inden for bioteknologien.
Styrkelsen af BIOSAM betyder også, at dette nyhedsbrev, "BIOSAM informerer", vil udkomme minimum 6 gange årligt. Samtidig er BIOSAMs hjemmeside blevet udvidet.
Derudover bliver der oprettet et Fremtidspanel, bestående af MF'ere, som følger bioteknologi-området gennem blandt andet høringer og udformer tvær-politiske notater om de langsigtede politiske muligheder for bioteknologien.
Og så afholder BIOSAM en høring årligt for politikerne, som giver dem mulighed for at gå i dybden med et emne.

Kalender for BIOSAM:
Onsdag den 12. december, 2001, kl. 10 - 13, / BIOSAM-møde i Teknologirådet
Torsdag den 10. januar 2002, kl. 15 - 17 / BIOSAM-møde i Teknologirådet
Tirsdag den 29. januar 2002, kl. 13-16.30 /BIOFORUM om "Bæredygtig bioteknologi og Global Deal"
Onsdag den 30. januar 2002, kl. 9 – 13 / Koordineringsmøde

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

BIOSAM udgøres af repræsentanter for
Den Centrale Videnskabsetiske 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.tekno.dk/biosam

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

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet

Helt afgørende synes det imidlertid at være, om et lands lovgivning i forvejen har indarbejdet det hensyn til sædelighed, som påberåbes at have en uetisk karakter.
Direktivet, som Danmark gennemførte i 2000, anvender på den måde sædelighed i en bioteknologisk kontekst. BIOSAM har fået udarbejdet et juridisk responsum, der søger at vurdere sædelighedsbegrebets mulige rækkevidde.
Responsummet er indeholdt i denne udgave af "BIOSAM informerer".

BIOSAM er et samarbejdsorgan mellem eksisterende råd og komitéer. Medlemmerne af BIOSAM er:
Kamma Bertelsen (Den Centrale Videnskabsetiske Komité)
Edith Holm (Den Centrale Videnskabsetiske Komité)
Peter Sandøe (Dyreetisk Råd)
Karsten Vig Jensen (Dyreetisk Råd)
Ove Svendsen (Dyreforsøgstilsynet/Rådet for Dyreforsøg)
Finn W. Henriksen (Dyreforsøgstilsynet/Rådet for Dyreforsøg)
Erling Tiedemann (Det Etiske Råd)
Mette Hartlev (Det Etiske Råd)
Henrik Toft Jensen, koordinator for BIOSAM (Teknologirådet)
Lars Klüver (Teknologirådet)

BIOSAM har sekretariat i Teknologirådet.
box slut
Tidligere numre af "BIOSAM informerer" kan ses her
http://www.biosam.dk

Links til BIOSAMS medlemmer:

Det Etiske Råd: www.etiskraad.dk
Det Dyreetiske Råd: www.jm.dk/dyretikr.htm
Den Centrale Videnskabsetiske komité: www.forsk.dk/cvk/
Dyreforsøgstilsynet: www.jm.dk/ob96.htm
Teknologirådet: www.tekno.dk

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

BIOSAM udgøres af repræsentanter for
Den Centrale Videnskabsetiske 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.tekno.dk/biosam

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

Ansv. red.
Lars Klüver,
Teknologirådet