

Redegørelse om etiske aspekter i patentpraksis som følge af gennemførelsen af direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser

1. Indledning

Folketinget vedtog den 26. maj 2000 en ændring af patentloven, som omfattede en gennemførelse af direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.¹ Behandlingen af lovforslaget rejste en omfattende diskussion bl.a. på baggrund af en udtalelse fra Etisk Råd.² Herudover modtog Erhvervsudvalget udtalelser fra private personer og fra interesseorganisationer. De områder, som især gav anledning til debat, var adgangen til patent på menneskelige gener og gendiagnostik³.

I forbindelse med vedtagelsen af lovforslaget anmodede Folketingets Erhvervsudvalg om at modtage en redegørelse 3 år efter lovforslagets ikrafttræden. Lovforslaget trådte i kraft den 1. juli 2000. Redegørelsen skulle omfatte udviklingen i patenteringspraksis i Danmark set på baggrund af de etiske spørgsmål, lovforslaget rejste.⁴

Med nærværende redegørelse er de etiske aspekter af bioteknologiske opfindelser og praksis i forhold til patentloven søgt belyst. Udarbejdelsen af redegørelsen er sket med udgangspunkt i Patent- og Varemærkestyrelsens administration af patentloven og de erfaringer, som er indhøstet i forbindelse med behandling af patentansøgninger vedrørende mennesker og dyr siden ændringslovens vedtagelse.

For at få et billede af den bioteknologiske udvikling indeholder redegørelsen tillige en kort omtale af de bioteknologiske tiltag, der har fundet sted på europæisk plan samt en orientering om adgangen til patentering på det bioteknologiske område. I bilag 1 bliver relevante patentsager i perioden siden lovforslagets vedtagelse gennemgået. Dette bilag er suppleret med bilag 2, som indeholder en oversigt over de patentsager, som har

¹ Forslag til lov om ændring af patentloven, varemærkeloven, lov om brugsmodeller m.v., lov om mønstre og lov om plantenyheder (Beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, undtagelse fra aktindsigt m.m.) fremsat den 27. oktober 1999 (L 66)

² Udtalelse af 11. maj 2000 til Patent- og Varemærkestyrelsen

³ Gendiagnostik er en særlig diagnostisk metode, hvor prøver indeholdende genetisk materiale fra en person analyseres og sammenlignes med kendte genskvenser til bestemmelse af, om personen har eller har anlæg for den sygdom, der testes for.

⁴ Jf. Erhvervsudvalgets Tillægsbetænkning af 18. maj 2000 (L 66 – bilag 78)

været oplyst over for Folketinget i forbindelse med besvarelser af spørgsmål. På baggrund af den store opmærksomhed, der er vedrørende stamcelleforskning og stamcellers potentiale i forbindelse med sygdomsbekæmpelse, indeholder bilag 3 en nærmere omtale af stamceller. I dette bilag er der tillige kort redegjort for kloning og biobanker.

2. Den bioteknologiske udvikling og den offentlige debat

Debatten omkring anvendelsen af bioteknologi startede for alvor i 1980'erne, da man begyndte at tage bioteknologien i anvendelse for at fremstille medicin og enzymer ved hjælp af gensplejsede organismer.

De nye anvendelser gav anledning til en betydelig offentlig debat. Debatten fokuserede især på risikoen for, at miljøet kunne lide skade ved, at genmodificerede mikroorganismer blev ledt ud i det omgivende miljø fra forskningslaboratorier og produktionsanlæg.

Debatten førte via en åben dialog mellem forskere, virksomheder og offentligheden til etablering af en stram lovgivning, som fastsatte retningslinier for anvendelse af teknologien i forskningsprojekter og industriproduktion. Dermed var vejen banet for en generel accept af at anvende teknologien i såkaldt indesluttet anvendelse.

Siden 80'erne er der sket en voldsom udvikling af bioteknologien. Der er blevet anvendt store ressourcer på at udvikle de bioteknologiske metoder, og det er nu muligt at anvende teknologien på højerestående levende organismer som planter, dyr og mennesker. Sideløbende hermed ønsker virksomhederne at nyttiggøre forskningsresultaterne i kommercielle og patenterbare produkter og metoder.

Disse anvendelser bliver imidlertid mødt med skepsis fra både fagfolk og forbrugere. Baggrunden er en kombination af to forhold. For det første giver anvendelsen af teknologien på højerestående organismer - og dermed de nye anvendelsesområder inden for både sundhedsområdet, landbruget og fødevarereproduktionen - anledning til en række etiske overvejelser. For det andet er diskussionen om de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser igen blevet aktuel, fordi genteknologien nu ønskes anvendt på planter, der dyrkes i det åbne land, og herefter bl.a. anvendes som fødevarer.

I forhold til befolkningens skepsis over for bioteknologien går der en klar skillelinie ned mellem det medicinske område og fødevarerområdet. Ifølge EU's undersøgelser af bl.a. danskernes holdning til bioteknologien er det eksempelvis kun godt 1/4 af de adspurgte, der var helt eller delvist enige i, at genetisk manipulerede fødevarer skulle fremmes, hvorimod omkring 2/3 var helt eller delvist enige i, at anvendelser inden for gentest eller medicinproduktion skulle fremmes.

Denne skelnen i nytteopfattelsen fra det medicinske område til fødevarerområdet betyder selv sagt ikke, at der ikke er områder af den biomedicinske forskning, som opfattes som værende etisk problematiske. I den forbindelse rummer en række af de behandlingsmetoder og fremstillingsteknikker, som over en årrække kan komme i spil, et bredt spænd af etiske problematikker. Her tænkes især på teknikker såsom terapeutisk kloning, genterapi og xenotransplantation.

I den forbindelse har et udvalg under Videnskabsministeriet - Genteknologiudvalget - i 2002 udarbejdet en større redegørelse for de perspektiver og betænkeligheder, der knytter sig til både forskningen i og den eventuelle fremtidige brug af disse nye behandlingsteknikker.⁵ Senest har brugen af stamceller til forskningsformål været grundigt debatteret, og regeringen har efterfølgende fremsat lovforslag herom.⁶

Med disse store spørgsmål om nye anvendelser af bioteknologierne både på fødevarer og medicinområdet var Folketinget i 2000 enige om behovet for en fornyet bred, balanceret og nuanceret debat om, på hvilke betingelser vi ønsker at bruge de forskellige anvendelser af bioteknologien. I det lys blev der afsat en fire årig ramme til bl.a. at skabe en fornyet debat på området gennem de såkaldte BioTIK-initiativer. Der er i den forbindelse taget en række initiativer til at skabe rammerne for en kontinuerlig dialog med aktørerne om målene for og de etiske aspekter af bioteknologien inden for en række sektorer. Dette omfatter bl.a. målrettede værktøjer for de bioteknologiske virksomheders dialog med omverdenen, understøttelse af forskernes etiske refleksioner, samt etablering af debatfora på internettet i kombination med en række kommende bredt rettede debatinitiativer om udvalgte aspekter af bioteknologien.

Et meget stort forskningsarbejde om kortlægning af det humane genom blev foreløbigt afsluttet i 2002. The Human Genome Projekt (HUGO) er et samarbejde mellem internationale forskningscentre med det formål at kortlægge det humane genom samt at identificere de konkrete geners funktioner. Alle de opnåede data gøres offentligt tilgængelige. Projektet begyndte i 1990 og forventes endeligt afsluttet i 2003. I projektet er der desuden kortlagt andre organismers genomer (mus og bakterier), som en støtte til at udvikle teknikker og fortolke den humane genfunktion. Det næste projekt er at kortlægge de proteiner, som er kodet af genomet (proteomics).

I takt med forskningen på det bioteknologiske område, er der sket en øget fokusering på biobanker. Dette gælder biobankernes betydning for en struktureret opbevaring af biologisk materiale, f.eks. stamceller, som er et resultat af den bioteknologiske forskning. Samtidig har biobanker fået en

⁵ Redegørelse om Fremtidens bioteknologi – muligheder og risici (Oktober 2002)

⁶ Lov nr. 427 af 10. juni 2003 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller).

øget betydning for levering af biologisk materiale til brug for videreudvikling inden for dette område, f.eks. som biologisk information inden for sundhedsområdet. Der er nærmere redegjort for biobanker i bilag 3.

3. Biodirektivet

Forslaget til direktivet om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser blev fremsat af Kommissionen i 1995⁷. Baggrunden for forslaget var et ønske om at harmonisere patenteringsreglerne på dette område. Området havde hidtil alene været reguleret gennem den almindelige patentlovgivning i de enkelte medlemslande. Der var derfor frygt for, at medlemslandene udviklede forskellig patentpraksis på det bioteknologiske område til skade for åbningen af det indre marked. Klarere regler om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser skulle desuden medvirke til at forøge den europæiske industris konkurrenceevne især i forhold til amerikansk industri.

Endvidere skulle forslaget ses som et signal til den forskningsbaserede industri på det bioteknologiske område i Europa om, at man fra lovgivers side ønskede en styrket indsats på dette område samtidig med, at forskningsresultaterne blev beskyttet på en måde, som var etisk acceptabel.

Direktivforslaget byggede på et tidligere fremsat forslag,⁸ som Kommissionen havde trukket tilbage på grund af kritik af den manglende hensyntagen til etiske aspekter ved patentering af bioteknologiske opfindelser.

Fremsættelsen af direktivforslaget gav i 1991 anledning til vedtagelse af en motiveret dagsorden i Folketinget.⁹ Dagsordenen skulle ses som led i det danske forhandlingsmandat for de videre drøftelser om direktivforslaget.

⁷ KOM (95) 661 af 13. december 1995

⁸ KOM (88) 496 af 20. oktober 1988

⁹ F3, 1990-91, 2. samling. Forespørgsel til industriministeren om den danske stillingtagen til EF's direktivforslag om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Dagsordenen havde følgende indhold:

"Folketinget pålægger regeringen under forhandlingerne om EF's forslag til direktiv om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser at gøre det til en betingelse for Danmarks tilslutning,

- at forbudet mod patent på mennesker medtages i direktivteksten
- at der fortsat ikke skal kunne tages produktpatent på dyr
- at reglerne om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser på planteområdet udformes, så landmænds ret til at så egen høst uden licensbetaling ("farmers privilege") ikke begrænses, og så forældre altid kan forædle videre på en genetisk ændret plante mod at betale licens til patenthaveren
- at et kommende direktiv ikke står i modstrid med FN's bestræbelser på at bevare den biologiske forskelligartethed, og
- at ulandenes interesser tilgodeses.

Folketinget går derefter over til næste sag på dagsordenen."

Den motiverede dagsorden blev vedtaget med 69 stemmer (S, SF, RV og KRF) mod 8 (FP); 39 (KF, V og CD) stemte hverken for eller imod.

Under forhandlingerne om direktivforslaget blev Danmark imødekommet på alle punkter, bortset fra kravet om et forbud mod patent på dyr.

Direktivforslaget blev vedtaget i EU med kvalificeret flertal. Kun Holland og Italien stemte imod. Holland anlagde senere sag ved EF-Domstolen i Luxembourg om annullation af direktivet. Holland tabte sagen i 2001.¹⁰

Fristen for gennemførelse af direktivet i national lovgivning var den 30. juli 2000. Danmark var det første land, som foretog de nødvendige ændringer for at gennemføre direktivet. UK, Finland, Grækenland, Irland og Spanien har siden gennemført direktivet. De øvrige lande har modtaget åbningsskrivelser fra Kommissionen. Det kan i øvrigt oplyses, at Norge i EØS sammenhæng har gennemført biodirektivet med virkning fra 1. juli 2003.

I Danmark fandt der en meget omfattende debat sted såvel i forbindelse med vedtagelsen af direktivet i Bruxelles som under behandlingen af lovforslaget i Folketinget om implementering af direktivet. Under behandlingen af lovforslaget blev der bl.a. afholdt en høring foranlediget af Det Ethiske Råd, som især omfattede de etiske aspekter ved patentering af humane gener og diagnostiske metoder, f.eks. til påvisning af brystkræft. Med debatten og de mange spørgsmål, som blev stillet af Folketingets Erhvervsudvalg, blev en lang række udestående problemer afklaret.¹¹

4. Patentering i Danmark

De generelle lovgivningsmæssige rammer for patentering af opfindelser er i høj grad underlagt international regulering. På verdensplan er der fastsat regler om patentbeskyttelse i TRIPS-aftalen, som dækker de handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret under WTO.¹² Denne aftale indeholder de overordnede principper og krav til beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder patentbeskyttelse. Aftalen henviser samtidig til Pariserkonventionen, som indeholder en række mere detaljerede

¹⁰ Afgørelse af EF-Domstolen den 9. oktober 2001. Holland gjorde bl.a. gældende, at hjemmelsgrundlaget (kvalificeret flertal) burde have været enstemmighed, samt at direktivet var i strid med Biodiversitetskonventionen og i øvrigt tilsidesatte grundlæggende rettigheder ved indgreb i den menneskelige værdighed på grund af adgangen til patent på menneskelige gener.

¹¹ Lovforslaget blev vedtaget med 90 stemmer (S, V, KF, DF, CD, RV, FRI og Frank Dahlgård (UP)) mod 14 (SF, EL og KRF)

¹² Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) udgør en del af aftalekomplekset i forbindelse med etableringen af WTO 15. april 1995.

de regler om beskyttelse af de individuelle rettigheder.¹³ I Europa findes der yderligere nærmere regler i Den Europæiske Patentkonvention.¹⁴

Fælles for disse konventioner er, at de ikke indeholder særregler om patentering af bioteknologiske opfindelser.

Der kan opnås patent på to måder i Danmark. For det første ved en ansøgning, som sendes direkte til Patent- og Varemærkestyrelsen, der efter behandling af ansøgningen udsteder patentet. Den anden måde er ved at indsende en ansøgning til Den Europæiske Patentorganisation (EPO).¹⁵ I ansøgningen til EPO udpeges de lande, som patentet skal gælde for. EPO behandler ansøgningen og udsteder patentet. Der gælder ligesom for danske patenter en indsigelsesfrist på 9 måneder. Europæiske patenter ankes til Board of Appeal, som er en ankemyndighed knyttet til EPO. For at et europæisk patent kan få gyldighed i Danmark, skal det oversættes til dansk.¹⁶

Efter udstedelsen af et europæisk patent, hvori Danmark er udpeget, sidestilles patentet med danske patenter. Det vil sige, at europæiske patenter er underkastet dansk lovgivning og kan erklæres ugyldige af danske myndigheder, herunder af Patent- og Varemærkestyrelsen og danske domstole. Ugyldighed vil kun få virkning for Danmark i modsætning til det kommende EF-patent.¹⁷

Der gælder principielt samme krav til opnåelse af såvel et dansk som et europæisk patent. Disse krav gælder også for udstedelse af nationale patenter i de andre EPO-lande. For at opnå patent skal opfindelsen være ny, adskille sig væsentligt fra kendt teknik (have opfindelseshøjde) og kunne udnyttes industrielt. Det vil sige, at rene opdagelser ikke kan patenteres. Fremgangsmåder kan heller ikke patenteres til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller

¹³ Konventionen er fra 1884 og senest revideret i 1967. Konventionen administreres af FN-organisationen World Intellectual Property Organization (WIPO) i Genève.

¹⁴ Konventionen er fra 1973. Danmark tiltrådte konventionen i 1989. De øvrige lande udgør EU-landene samt Bulgarien, Cypern, Estland, Liechtenstein, Monaco, Ungarn, Slovakiet, Schweiz, Den Tjekkiske Republik og Tyrkiet. Konventionen administreres af EPO.

¹⁵ EPO er oprettet i henhold til Den Europæiske Patentkonvention fra 1973.

¹⁶ Ifølge lov nr. 451 af 10. juni 2003 om ændring af patentloven med fl. er kravene til oversættelse blevet ændret, så kun den juridiske del af patentet (patentkravene) skal oversættes til dansk.

¹⁷ På rådsmødet (konkurrenceevne) den 3. marts 2003 blev der truffet principiel beslutning om de overordnede retningslinier for det fremtidige EF-patent, herunder at der skal oprettes en central domstol knyttet til Retten i Første Instans i Luxembourg med kompetence til at erklære et EF-patent ugyldigt i samtlige EU-lande. Ansøgning om EF-patent sendes ligeledes til EPO. I stedet for udpegning af enkelte EPO-medlemslande udpeges alle EU-landene. Efter behandling af ansøgningen udsteder EPO patentet. I modsætning til europæiske patenter får EF-patenter ikke status som nationale patenter, men skal behandles som et enhedspatent, som dækker hele EU i henhold til den kommende forordning om EF-patenter.

dyr. Herudover gælder der en række undtagelser, f.eks. vedrørende teorier, spil og kunstneriske frembringelser.¹⁸

For patent på bioteknologiske opfindelser gælder der i patentloven en række supplerende regler, som ligeledes skal være opfyldt, jf. punkt 5 nedenfor.

En patentansøgning skal underkastes dels en nyhedsundersøgelse, dels en egentlig patenterbarhedsundersøgelse. Selv om de to undersøgelser principielt er adskilte, foretages de i Danmark sammen, da det materiale, der findes frem til ved nyhedsundersøgelsen, anvendes til at vurdere, om patenterbarhedskriterierne er opfyldt.

Formålet med patentbeskyttelsen er dels at etablere en eneret, som kan forlænges i op til 20 år, dels at stille krav om offentliggørelse af opfindelser, så andre kan gøre sig bekendt med den nye teknik og bygge videre på den beskyttede opfindelse for dermed at skabe nye fremskridt. Et patent giver ikke automatisk ret til at udnytte opfindelsen. Dette kan f.eks. være udelukket i medfør af anden lovgivning eller ifølge krav om markedsføringstilladelse, som det kendes på lægemiddelområdet. Et patent udelukker heller ikke andre fra at anvende opfindelsen i forskningsøjemed. Indehaveren af patentet kan derimod forbyde andre at fremstille, anvende, udbyde mv. den patenterede opfindelse med kommerciel hensigt.

Det er erfaringen, at patentbeskyttelse er et væsentligt incitament til forskning og udvikling. Gennem patentbeskyttelsen af de opnåede forskningsresultater får virksomhederne mulighed for at få deres investeringer i forskningen tilbage samtidig med, at de gennem denne eneretsposition på markedet får mulighed for at generere overskud til ny forskning og udvikling.

Kravet om offentliggørelse af patenterede opfindelser medvirker samtidig til, at der sker en vidensspredning af ny teknologi til gavn for industri og samfund. Offentliggørelsen af de nye teknologiske fremskridt kan således bidrage til ny forskning, som kan danne grundlag for økonomisk vækst og velstand.

5. Patenteringspraksis vedrørende biologisk materiale

Den traditionelle patentlovgivning bygger på beskyttelse af opfindelser i form af nye produkter, maskiner og lignende livløs teknik. Med adgangen til patentering af bioteknologiske opfindelser omfatter beskyttelsen også efterfølgende generationer af de patenterede levende (mikro)organismer.

De regler på det bioteknologiske område, som supplerer de generelle patenteringsbestemmelser, er i vidt omfang etisk baserede. Fortolkningen heraf kan derfor principielt variere fra land til land, herunder i forhold til

¹⁸ Jf. Patentlovens § 1

EPO's vurdering. En sådan forskel er forudset i biodirektivet, idet direktivet lægger snævre rammer for vurderingen.

Det følger heraf, at 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, ikke kan udgøre patenterbare opfindelser. Dette gælder dog ikke 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, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.¹⁹ Det er naturligvis her en forudsætning, at de almindelige patenterbarhedsbetingelser om nyhed mv. er opfyldt.

Generelt kan der imidlertid ikke meddeles patent på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse vil stride mod sædelighed eller offentlig orden. Det betyder blandt andet, at der ikke kan meddeles patent på

1. fremgangsmåder til kloning af mennesker,
2. fremgangsmåder til ændring af den genetiske identitet hos menneskets kønsceller,
3. anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål og
4. fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.²⁰

Principielt er EPO ikke bundet af direktivets bestemmelser, da konventionen ikke er indgået i EU-regi. Da hovedparten af medlemmerne af organisationen er EU-lande, som er forpligtet til at følge direktivets bestemmelser, er de væsentligste af disse bestemmelser indarbejdet i regelsættet for behandlingen af ansøgninger om europæiske patenter.²¹ Det vil sige, at EPO reelt er underlagt de samme regler som EU-medlemslandene, herunder Danmark. Grundlæggende adskiller EPO's praksis sig heller ikke fra dansk patentpraksis, selv om der i enkelte konkrete sager kan forekomme tilfælde, hvor vurderingen er forskellig i Danmark og EPO. Her vil forskellen typisk bestå i en mere restriktiv dansk vurdering.

Patent på isolerede dele af mennesker

Det generelle forbud mod patentering af dele af mennesker omfatter også mikroskopiske dele af mennesker, f.eks. gener og celler, når de befinder sig i det menneskelige legeme. Derimod er det muligt at få produktpatent på isolerede menneskelige gener, celler osv., når disse dele ikke længere befinder sig i det menneskelige legeme. Det kræver naturligvis, at de al-

¹⁹ Jf. Patentlovens § 1 a

²⁰ Jf. Patentlovens § 1 b.

²¹ Den Europæiske Patentkonvention Rule 23b-e.

mindelige patenterbarhedsbetingelser vedrørende nyhed, væsentlig adskillelse og industriel anvendelse er opfyldt.

Ved patenterbare opfindelser vedrørende gener er der ikke tale om, at man tager en del af mennesket og anvender denne del uden videre. Den patenterbare opfindelse består heller ikke i den blotte kortlægning af det menneskelige genom eller dele deraf. Ifølge den danske patentpraksis skal opfindelsen derimod tage udgangspunkt i en konstatering af, at det menneskelige gen har en bestemt egenskab. Det kan f.eks. indeholde den ”genetiske kode” for et vigtigt enzym, som kan anvendes i sygdomsbehandling. Opfinderen finder så frem til og beskriver denne kode, isolerer gensekvensen, og tilpasser det på en måde, så det kan fungere i en mikroorganisme. Mikroorganismen kan derefter fungere som en slags minifabrik. I denne tilpassede form kan genet ikke længere fungere i det menneskelige legeme, men fungerer tværtimod uafhængigt heraf.

Når genet én gang er isoleret fra et menneske, er det muligt at fremstille det syntetisk. Herved er det muligt at massefremstille genet f.eks. til brug ved lægemiddelfremstilling. Der er udstedt adskillige europæiske patenter på den slags opfindelser, også enkelte danske. Som eksempel kan nævnes gensplejset interferon, som anvendes til behandling af sygdommen sclerose.

Der er således mulighed for at få patentbeskyttet det isolerede produkt, det vil sige selve det isolerede gen. Derimod er de metoder, der anvendes til isolering af gener eller til at bringe genet på en anvendelig form, efterhånden blevet kendt teknik, og vil derfor kun undtagelsesvis kunne føre til patent.

Muligheden for patentering af isolerede dele fra mennesker og anvendelse heraf har givet anledning til en del debat især i forbindelse med diagnostiske metoder, genterapi og humane stamceller.

Diagnostiske metoder

Ved diagnostiske metoder forstås metoder til bestemmelse af sygdom hos dyr og mennesker. Diagnostiske metoder, der anvendes på mennesker eller dyr, er specifikt undtaget fra patentering,²² da ”fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling eller til diagnosticering, som anvendes på mennesker eller dyr”, ikke anses for opfindelser. Derimod kan ”produkter, herunder stoffer”, der anvendes i disse fremgangsmåder, patenteres. Ligeledes er det muligt at patentere in vitro diagnostiske metoder, det vil sige metoder, hvor det biologiske materiale analyseres i et laboratorium, hvorefter der på baggrund heraf stilles en diagnose.

En særlig diagnostisk metode er gendiagnostik, hvor prøver indeholdende genetisk materiale fra en person analyseres og sammenlignes med kendte

²² Patentloven § 1, stk. 3

gensekvenser til bestemmelse af, om personen har eller har anlæg for den sygdom, der testes for.

Både før og efter implementering af biodirektivet i patentloven har der været heftig debat i mange lande om patentering af gendiagnostiske metoder. Dette havde især baggrund i det amerikanske firma Myriad Genetic's ansøgninger om patent på brystkræftgenet BRCA 1 og 2 og in vitro diagnostiske metoder til påvisning af kræft eller anlæg for kræft hos kvinder. Det blev hævdet, at patentet ville medføre, at analyser skulle sendes til det amerikanske firma, således at det var udelukket, at analyserne kunne finde sted her i landet. Det blev samtidigt anført, at dette kunne føre til en forøgelse af udgifterne til sundhedsvæsenet tillige med, at det blev anset for etisk uacceptabelt, at der kan meddeles patent på genet. Der er nærmere redegjort for ansøgningerne om patent på brystkræftgenet BRCA 1 og 2 i bilag 1.

Debatten har ført til en dansk praksis således, at hvis et isoleret gen kun kan anvendes til én diagnostisk metode, og der ikke allerede eksisterer, eller det ikke er sandsynligt, at der vil kunne udvikles en anden metode til påvisningen, så kan der ikke gives patent på genet eller på en in vitro metode til diagnosticering hermed.

Hvis det viser sig, at patenthaver udnytter sit patent, så det reelt er umuligt for andre at anvende genet i analyser, er det generelt opfattelsen, at der vil være mulighed for, at danske domstole kan give en tvangslicens, herunder fastsætte betingelserne herfor, så andre kan benytte det patenterede gen.

Genterapi

Et andet aspekt, som har været debatteret i forbindelse med patentering af dele fra mennesker, er genterapi. Genterapi er behandling eller forebyggelse af sygdomme ved overførelse af genetisk materiale, DNA, til en patient, f.eks. ved udtagning af celler, der behandles og føres tilbage til patienten. Det er almindeligt antaget, at genterapi må betragtes som en speciel form for terapeutisk behandling, der anvendes på mennesker, og dermed er undtaget fra patentering, jf. ovenfor om diagnostiske metoder. Det forventes, at genterapi inden for en årrække vil blive meget udbredt til behandling og helbredelse af alvorlige arvelige sygdomme. Det er ikke muligt at få patent på selve behandlingsmetoden. Derimod kan der opnås patent på det materiale, der anvendes i forbindelse med behandlingsmetoden, og på de metoder, der foregår in vitro, det vil sige i laboratoriet.

Stamceller

Patentloven indeholder ikke noget direkte forbud mod patentering af stamceller. Ifølge gældende dansk praksis er embryonale stamceller imidlertid udelukket fra patentering, fordi stamceller ud fra en etisk betragtning sidestilles med embryoner (menneskelige fostre). Anvendelse af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål er så-

ledes undtaget fra patentering.²³ Derimod er stamceller isoleret fra voksne ikke undtaget fra patentering. I bilag 3 er der nærmere redegjort for stamceller.

Kosmetisk behandling

Det fremgår af patentloven, at metoder til genmodificering af menneskets kønsceller er undtaget fra patentering.²⁴ Forbudet er især begrundet i, at ændringerne af kønscellerne går i arv til næste generation. Derimod er der ikke noget direkte forbud mod patentering af metoder til genmodificering af menneskers kropsceller. Ved ændring af kropscellerne ændres der ikke ved arveanlæggene. Metoder til genmodificering af menneskets kropsceller er dog undtaget fra patentering, hvis formålet er kirurgisk, terapeutisk eller diagnostisk behandling.²⁵

Hvis formålet med ændring af menneskets kropsceller er rent kosmetisk, er det derimod muligt at patentere en sådan kosmetisk behandlingsmetode. Disse metoder er kun undtaget, hvis de strider mod sædelighed eller offentlig orden. Et eksempel på kosmetisk behandling kunne være permanent ændring af hår- eller øjenfarve ved genmodificering af kropsceller.

Muligheden for patent på kosmetiske metoder udelukker ikke regulering af udøvelsen af sådanne metoder gennem anden lovgivning. Der synes ikke i øjeblikket at være den store interesse for at forske inden for dette felt.

Brede patenter

Det har været fremført i debatten, at brede patenter kunne bremse udviklingen, især inden for diagnostiske metoder, og at der derfor skulle foretages et kritisk skøn ved behandling af bioteknologiske patentansøgninger.

Dansk praksis i forbindelse med behandling af patentansøgninger hviler på en forudsætning om, at den konkrete ansøgning skal svare til, hvad patentansøger har sandsynliggjort i beskrivelsen af opfindelsen. Patentet må således ikke indebære et bredere beskyttelsesomfang, end der er dækning for i den gjorte opfindelse. Det kan enten betyde, at enkelte krav (den juridiske del af patentet) må udgå, eller at krav må begrænses. Hvis ansøger således kun har vist, at han kan isolere og anvende én gensekvens, f.eks. til fremstilling af nyt eller forbedret protein, må kravet ikke omfatte en lang række sekvenser, hvis virkning ikke er dokumenteret.

EPO har i visse tilfælde udstedt patenter, hvor omfanget er bredere end de tilsvarende danske patenter. Det ser dog ud til, at EPO er begyndt at stramme op på denne praksis, hvilket også fremgår af de sager, som er

²³ Patentlovens § 1b, stk. 3, nr. 3

²⁴ Patentlovens § 1b, stk. 3, nr. 2

²⁵ Patentlovens § 1, stk. 3

omtalt i bilag 1. På en bioteknologisk konference i Paris oktober 2001, gav EPO udtryk for, at man ville overveje muligheden for at stramme op på praksis vedrørende patent på gener, hvorved adgang til at få produktpatent på et gen begrænses. I stedet skulle der alene meddeles patent på anvendelse af genet.

Patent på dyr

Et resultat af ændringen af patentloven er, at der nu er skabt klarhed med hensyn til, at der kan udstedes patent på dyr. Patent kan dog ikke opnås på fremgangsmåder til ændring af dyrs genetiske identitet, som kan påføre dem lidelser, der ikke er begrundet i en væsentlig medicinsk nytteværdi for mennesker eller dyr, samt dyr frembragt ved sådanne fremgangsmåder.²⁶ Det er vigtigt at notere sig, at lidelser hos dyr ikke accepteres i forbindelse med udstedelse af patent på andre områder end det medicinske.

Oplysning om dyrs lidelser

Som led i en forbedret forberedelse af sager om patent på dyr er der indført en praksis i Patent- og Varemærkestyrelsen, hvorefter en patentansøger, som søger patent på dyr, skal redegøre for de eventuelle lidelser, dyret som følge af opfindelsen kan blive udsat for.²⁷ Det er i første række ansøgeren selv, som gennem sin forskning og undersøgelsesresultater har kendskab til de faktiske forhold om dyrs lidelser. En erklæring herom fra ansøger betyder, at behandlingen af ansøgningen i særlig grad kan fokuseres på en vurdering af de pågældende dyrs lidelser. Eventuelle bevidst urigtige oplysninger i en sådan erklæring til Patent- og Varemærkestyrelsen om forhold vedrørende dyrs lidelser vil skulle behandles efter straffelovens regler om urigtige oplysninger til en offentlig myndighed.²⁸

Det Dyreetiske Råd

For at sikre at hensynet til dyrs lidelser bliver tilgodeset i forbindelse med behandlingen af patentansøgninger vedrørende dyr, har Patent- og Varemærkestyrelsen indgået et samarbejde med Justitsministeriet, hvorefter Dyreetisk Råd²⁹ får forelagt ansøgninger, der angår opfindelser, som kan indebære lidelser for dyr, til udtalelse.

Det var forinden overvejet, om ansøgningerne skulle forelægges Dyreforsøgstilsynet.³⁰ Det blev opgivet, fordi den vurdering, Dyreforsøgstilsynet foretager, principielt kan indebære accept af større lidelser for det enkelte dyr, end det er hensigten i forhold til patentloven. Det skyldes, at Dyreforsøgstilsynet "kun" skal afveje formålet og dermed nødvendigheden af det påtænkte forsøg over for hensynet til beskyttelse af dyret mod det

²⁶ Patentlovens § 1b, stk. 3, nr. 4

²⁷ Jf. § 17, stk. 1, nr. 6, i Bekendtgørelse nr. 6 af 6. januar 2003 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater

²⁸ Straffelovens § 162

²⁹ Jf. dyreværnslovens § 25, L1991-06-06 nr. 386 med senere ændringer.

³⁰ Jf. Lov om dyreforsøg, lovbekendtgørelse 1993-09-09 nr. 726 som ændret ved L 1995-12-20 nr. 1081 og L 2000-05-31 nr. 433

konkrete smerte- eller lidelsesforvoldende forsøg. Forsøget ophører, når resultaterne er indhentede. Der vil derfor ikke blive tale om fortsatte lidelser for de enkelte dyr. Af hensyn til at opnå de ønskede resultater af forsøget kan der derfor accepteres en relativ høj grad af lidelse hos forsøgsdyret.

Når det derimod drejer sig om patenterede dyr, vil lidelserne gentages hos de dyr, der er fremstillede som følge af den patenterede opfindelse. Derfor er vurderingen af den accepterede lidelse hos disse dyr strengere, end når det drejer sig om tilladelse til forsøg med dyr.

I denne forbindelse bør det nævnes, at en af grundene bag tilslutningen til patent på dyr var, at fremstilling af specielt velegnede dyr, f.eks. transgene dyr til fremstilling af et særligt protein til sygdomsbekæmpelse, eller særlige mus til forsøg inden for f.eks. kræftforskningen, generelt indebærer anvendelse af færre dyr til produktion og forsøg.

Patent- og Varemærkestyrelsen har indtil videre forelagt to ansøgninger for Dyreetisk Råd.³¹ I begge sager har rådet fundet, at dyrenes lidelser ikke oversteg den medicinske nytteværdi af de ansøgte opfindelser. Disse udtalelser vil blive lagt til grund for den endelige afgørelse i sagerne.

I forbindelse med sine udtalelser har Dyreetisk Råd fundet det uklart, om den lidelse, der ifølge patentloven skal indgå i vurderingen, kun vedrører eventuel lidelser hos dyr, der fremkommer som følge af ændringen af den genetiske identitet, eller om også eventuelle lidelser ved samme fremgangsmåde/produktion af de genetiske ændrede dyr skal tælles med. Hertil har Patent- og Varemærkestyrelsen svaret, at samtlige lidelser, der kan fremkomme hos genmodificerede dyr som følge af en opfindelse, som ønskes patenteret, skal indgå i vurderingen. Det vil sige, at lidelser ved selve fremgangsmåden/produktionen af de genetisk ændrede dyr også skal tages i betragtning.

I Danmark er der endnu ikke udstedt patent på dyr som sådant. De konkrete sager er omtalt i bilag 1.

”Fremstilling” af dyr

Dyr kan ”fremstilles” på forskellige måder. Der er især tale om følgende tre former:

- dyr frembragt ved biologisk formering
- transgene dyr
- dyr frembragt ved kloning

³¹ PA 1988 03267 og PA 1988 01056

Dyr frembragt ved biologisk formering

Overvejende biologiske fremgangsmåder, f.eks. forædlingsmetoder inden for dyreavl i form af krydsning og udvælgelse, er ikke patenterbare.³² Her er der ikke tale om en indgriben fra menneskets side i et sådant omfang, at naturens egne love tilsidesættes. Ved traditionel avl med henblik på dyreforædling er der ikke sikkerhed for, at afkommet besidder de samme egenskaber i de efterfølgende generationer. Det karakteristiske ved patenterbare opfindelser på dette område er, at mennesket netop skal have foretaget en indblanding, så naturens uforudsigelige resultater undgås.

Transgene dyr

Hvis der er tale om en afgørende indgriben fra menneskets side i "fremstillingen" af et dyr, er det muligt at få patent på dyret. Det gælder f.eks. genmodificerede dyr (transgene dyr), hvis betingelserne for patentering i øvrigt er opfyldt. Det er her et krav, at den egenskab, som karakteriserer den patenterbare opfindelse, genfindes i dyret hver gang det bliver fremstillet, f.eks. en kræftsvulst til brug for forskning. Transgene dyr kan også anvendes til udvikling af ny medicin for behandling af svære sygdomme, f.eks. cystisk fibrose eller sclerose. Transgene dyr, som anvendes i forsøgsøjemed, kan som nævnt betyde en reduktion i antallet af forsøgsdyr. Et eksempel herpå er Onco-musen, som der er redegjort for i bilag 1.

Kloning af dyr

Der er i modsætning til kloning af mennesker ikke et direkte forbud mod kloning af dyr i patentloven.³³ Hvis betingelserne for patenterbarhed er opfyldt, og opfindelsen ikke i øvrigt strider mod sædelighed og offentlig orden, er det derfor principielt muligt at patentere det klonede dyr. Da det klonede dyr er en kopi af det oprindelige dyr, er det dog i praksis svært at opfylde kravet til nyhed. Nye kloningsmetoder og forbedringer af i øvrigt velkendte kloningsmetoder vil dog være patenterbare. Der er nærmere redegjort for kloning af dyr i bilag 3.

6. Overvågning af ansøgninger og patenter vedrørende bioteknologiske opfindelser

Efter vedtagelsen af patentlovsændringen stod det klart, at der var behov for en særlig fokuseret indsats rettet mod overvågning af de etiske aspekter ved behandlingen af patentansøgninger om bioteknologiske opfindelser.

Danske patentansøgninger

Med henblik på at overvåge de etiske aspekter har Patent- og Varemærkestyrelsen nedsat en intern Bioetisk Gruppe. Gruppens opgave er at vurdere patentansøgninger, der falder ind under patentlovens bestemmelser om patentering af bioteknologiske opfindelser, og som indeholder patentkrav vedrørende dyr og/eller mennesker eller dele heraf samt gendiagno-

³² Jf. patentlovens § 1, stk. 5

³³ Jf. punkt 4

stiske metoder. Det er også gruppens ansvar at vurdere, om patentkravene i en ansøgning, der vedrører dyr, tillige omfatter mennesker. Endvidere er det gruppens opgave at påse, at der ikke udstedes for brede patenter inden for området.

Det er samtidig gruppens opgave at udarbejde retningslinier for behandlingen af patentansøgninger om bioteknologiske opfindelser. Disse retningslinier indgår i Patent- og Varemærkestyrelsens Patenthåndbog, som er offentligt tilgængelig.

Gruppens arbejde har været koncentreret om ansøgninger, der er indkommet efter de nye regler trådte i kraft i 2000 og afgørelser, som skulle træffes efter dette tidspunkt, uanset om ansøgningerne er indkommet tidligere.

Ved hjælp af det internationale patentklassifikationssystem³⁴ har det været muligt at fremdrage de patentansøgninger, som er indkommet inden gennemførelsen af de nye regler om bioteknologiske opfindelser, og som er relevante med henblik på en etisk vurdering.³⁵ Hermed er det tilsikret, at disse ansøgninger bliver underkastet en sådan vurdering, inden der træffes endelig afgørelse i sagerne.

Europæiske patentansøgninger

Med hensyn til patentansøgninger, som indleveres til Den Europæiske Patentorganisation (EPO), forudsætter en dansk overvågning et samarbejde med EPO, da Patent- og Varemærkestyrelsen ikke automatisk bliver orienteret om europæiske patentansøgninger på ansøgningsstadiet. Spørgsmålet om en orientering (early warning) har været drøftet med EPO. Dette er imidlertid blevet afvist af EPO, fordi det vil kræve oprettelse af et særligt målrettet elektronisk søgesystem.

Selv om en ansøgning er offentligt tilgængelig 18 måneder efter indleveringen af ansøgningen, er det yderst vanskeligt at få kendskab til indholdet af den enkelte ansøgning, da det er nødvendigt først at kunne identificere ansøgningen. Dette er meget ressourcekrævende, da EPO modtager ca. 150.000 ansøgninger årligt. I ca. halvdelen af disse ansøgninger er der søgt om, at patentet skal gælde for Danmark. Derfor har disse ansøgninger ikke indgået i den danske overvågning af patenteringsaktivitet på det bioteknologiske område.

³⁴ The International Patent Classification, IPC er et system for klassificering og fremfinding af teknisk information i patentskrifter. Opfindelser bliver inddelt og klassificeret i klasser og underklasser efter teknisk fagområde, hvorefter en senere fremfinding af teknik fra et specifikt fagområde bliver gjort lettere. IPC klassifikationssystemet administreres og vedligeholdes af WIPO. Den 7. udgave af IPC er den nugældende.

³⁵ For at finde frem til relevante patenter har det været nødvendigt at udvælge en lang række patentklasser i henhold til det internationale patentklassifikationssystem, hvorefter de patenter, der er fremkommet ved en databasesøgning er blevet sorteret manuelt. Der er søgt i Patent- og Varemærkestyrelsens database over henholdsvis danske ansøgninger og europæiske patenter, som er gældende for Danmark for perioden siden 2000.

Det skal her tilføjes, at Danmark, ligesom andre lande og deres myndigheder, ikke kan indtræde i behandlingen af en patentansøgning i EPO. Først når patentet er udstedt af EPO med virkning for Danmark, er det underkastet dansk lovgivning, hvorefter det kan erklæres helt eller delvist ugyldigt i henhold til den danske patentlov.

Europæiske patenter

Som nævnt får europæiske patenter, som omfatter Danmark, samme retsstilling som danske patenter. Der har derfor fundet en nøje gennemgang sted for at følge, hvilke biopatenter der blev udstedt med virkning for Danmark. Disse patenter er omtalt i bilag 1.

Indsigelse mod europæiske patenter

Det følger af den europæiske patentkonvention, at der i indtil 9 måneder efter EPO har truffet afgørelse om udstedelse af et patent kan fremsættes indsigelse mod udstedelsen.³⁶ Denne adgang er principielt åben også for offentlige myndigheder.

Muligheden for at fremsætte en officiel dansk indsigelse kan imidlertid give anledning til danske habilitetsproblemer. Det skyldes, at europæiske patenter efter udstedelsen får status som nationale patenter. Det betyder for Danmarks vedkommende, at disse patenter kan underkastes proceduren i patentloven om administrativ omprøvning, som foretages af Patent- og Varemærkestyrelsen.³⁷ En anmodning om administrativ omprøvning kan føre til, at patentet erklæres ugyldigt med virkning for Danmark.

Såfremt Danmark på grundlag af en vurdering foretaget af Patent- og Varemærkestyrelsen af de patentretlige aspekter fremsætter indsigelse mod et europæisk patent, vil det give anledning til habilitetsproblemer, hvis patentet senere forelægges styrelsen som led i en sag om administrativ omprøvning.

På grund af risikoen for habilitetsproblemer fremsætter danske myndigheder ikke indsigelse over for europæiske patenter, hvis indsigelsen bygger på en vurdering fra Patent- og Varemærkestyrelsen.³⁸

7. Ansøgninger og patenter på det bioteknologiske område

De senere års praksis har vist en tendens til, at danske ansøgere har valgt at gå EPO-vejen for at opnå patent i Danmark. Det foregår ofte ved, at ansøger indsender en patentansøgning til Patent- og Varemærkestyrelsen og her får foretaget en nyheds- og patenterbarhedsundersøgelse. Det sker

³⁶ Konventionens artikel 99

³⁷ Patentlovens § 53b. Herefter kan enhver fremsætte begæring over for Patent- og Varemærkestyrelsen om, at et meddelt patent omprøves.

³⁸ Jf. besvarelse af spørgsmål 15 (alm. del - bilag 130) stillet af Folketingets Erhvervsudvalg den 19. februar 2002 vedrørende patent på genstest for et brystkræftgen.

med det formål at få konstateret, om der er basis for at gå videre med ansøgningen. Selv om opfindelsen er ny, trækker flere ansøgere ansøgningen tilbage, inden den bliver offentligt tilgængelig - det vil sige inden 18 måneder efter indsendelsen af ansøgningen - og sender den i stedet til EPO. EPO behandler ansøgningen som en ny ansøgning, det vil sige foretager en nyheds- og patenterbarhedsundersøgelsen, og udsteder patentet, hvis betingelserne er opfyldt.

Grunden til at en ansøgning bliver trukket tilbage og sendt til EPO er, at ansøger ønsker patentet skal omfatte flere lande. Med en enkelt ansøgning til EPO er det muligt at få patent i de EPO-lande, som er angivet i ansøgningen. Dette er generelt hurtigere og billigere end at søge patent i hvert land for sig.

Denne ansøgningspraksis indebærer, at Danmark i mindre omfang står for patentudstedelsen og dermed med mulighed for at træffe endelige afgørelser om patenter. Dette gør sig bl.a. i vidt omfang gældende på det bioteknologiske område.

I Danmark indleveres der årligt i alt ca. 2000 patentansøgninger, hvoraf der i ca. halvdelen foretages en nyheds- og patenterbarhedsvurdering. Der er udstedt ca. 100 patenter inden for bioteknologi i perioden 2000 – 30. april 2003, og der er ca. 500 ansøgninger, som ikke er endeligt afgjorte.

Størstedelen af de bioteknologiske ansøgninger og patenter giver ikke anledning til etiske overvejelser. Der kan f.eks. være tale om et nyt enzym, der kan anvendes i vaskepulver, en ny mikroorganisme, der anvendes i biologiske rensningsanlæg eller nye eller forbedret bioteknologiske fremgangsmåder.

En stor del af de ansøgninger, der er indkommet på det bioteknologiske område i perioden, er tilbagetaget inden ansøgningen skal offentliggøres og efterfølgende blevet indleveret til EPO. Dette gælder alle ansøgninger, som indeholder etiske aspekter. De få ansøgninger, der er blevet offentligt tilgængelige i denne periode, er ansøgninger, som går mange år tilbage, idet de er afdelt fra en tidligere ansøgning.³⁹

Antallet af ansøgninger, der indleveres til EPO, er stærkt stigende. I 2000 og 2001 modtog EPO således i alt henholdsvis 143.000 og 158.000 ansøgninger. Stigningen slår også igennem inden for det bioteknologiske område. Her blev der indleveret ca. 4.230 ansøgninger i 2001, hvilket svarer til en stigning på knap 20 % fra 2000 til 2001.⁴⁰

³⁹ En patentansøgning må kun indeholde én opfindelse. Hvis en ansøgning indeholder flere opfindelser, har ansøger mulighed for at indlevere afdelte ansøgninger på de øvrige opfindelser. Disse ansøgninger betragtes som indleveret samtidig med den første ansøgning (stamansøgningen).

⁴⁰ EPO - Annual Reports

Bilag 1 og 2 indeholder en gennemgang af de relevante ansøgninger på det bioteknologiske område.

8. Samarbejde på det bioteknologiske område

Som følge af den megen opmærksomhed, der er på beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, foregår der et udbredt samarbejde såvel internationalt som mellem myndigheder i Danmark for at skabe størst mulig sikkerhed og bevågenhed om patentering af bioteknologiske opfindelser.

Europa-Kommissionen

Kommissionen følger løbende implementeringen af biodirektivet og har afholdt møde i 2001 og 2003 med medlemslandene for at drøfte forhold af betydning for gennemførelsen af direktivet. Her har medlemslandene haft mulighed for at udveksle erfaringer og få vejledning til brug for implementeringen.

Ifølge biodirektivet skal Kommissionen udarbejde regelmæssige rapporter om direktivet. Kommissionen har fremlagt to rapporter.

Den første er en Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om evaluering af, hvilke følger det har for den genteknologiske grundforskning, at dokumenter, hvis indhold kunne være patenterbart, ikke offentliggøres eller offentliggøres sent.⁴¹ Rapporten beskæftiger sig ikke direkte med bioteknologiske opfindelser. Rapporten indeholder bl.a. en undersøgelse af spørgsmålet om eventuel indførelse af en såkaldt henstandsperiode (grace period) for indsendelse af patentansøgninger, hvorefter en forudgående offentliggørelse af opfindelsen af opfinderen selv eller en anden med dennes samtykke ikke er nyhedsskadelig i forbindelse med en senere patentansøgning. En sådan henstandsperiode kan f.eks. imødekomme behovet hos forskere for straks at få adgang til at offentliggøre deres forskningsresultater.

Den anden rapport er en Beretning fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om Patentrettens udvikling og følger inden for bioteknologi og genteknologi.⁴² På baggrund af udviklingen inden for bioteknologi og genteknologi har Kommissionen fundet behov for, at der i fremtiden især bliver fokuseret på to områder:

- Beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme.
- Patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf.

⁴¹ KOM(2002)2 af 14. januar 2002. Rapporten er udarbejdet i henhold til artikel 16, litra b), i direktivet.

⁴² KOM(2002)545 af 7. oktober 2002. Rapporten er udarbejdet af Kommissionen i henhold til artikel 16, litra c), i direktivet.

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik i Videnskab og nye Teknologier er en gruppe under Kommissionen, som har afløst den tidligere Gruppe af Rådgivere i Ethiske Spørgsmål inden for Bioteknologi. Gruppen er politisk uafhængig og er sammensat af personer med forskellig baggrund og nationalitet. Gruppen består af 12 medlemmer, hvoraf 1/3 er jurister, 1/3 er videnskabsmænd, og 1/3 er humanister. Gruppen skal have etisk indsigt i bredeste forstand for at assistere Fællesskabets myndigheder i deres beslutninger. Gruppen virker således som rådgivere for Kommissionen og kan på dennes foranledning vurdere etiske spørgsmål, hvorefter gruppen kommer med en udtalelse. Gruppen kan endvidere selv tage problemer op og foretage vurderinger heraf.

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik udsendte en rapport i 2002 om "De etiske aspekter af patentering af opfindelser, som involverer humane stamceller".⁴³

Ifølge den etiske gruppe er modificerede humane stamceller kun patenterbare, hvis de i øvrigt opfylder de normale patenterbarhedskriterier. Gruppen mener heller ikke, at der er etiske hindringer for patentering af metoder, som involverer humane stamceller, uanset deres kilde, hvis de normale patenterbarhedskriterier er opfyldt. Isolerede stamceller, som ikke er modificeret, anser gruppen derimod ikke for patenterbare opfindelser.

Den etiske gruppe fastslår endvidere, at kloningsteknikker, som anvendes til at fremstille humane embryonale stamceller til brug for genterapi, er undtaget fra patentering. Gruppen anerkender vigtigheden af patenter som et incitament og belønning til opfinderen for åbenhed og publicering af resultaterne. Gruppen finder det vigtigt, at patenter på stamceller gør yderligere forskning mulig. Gruppen foreslår dannelse af et EU-register over ikke modificerede humane stamcellelinier,⁴⁴ hvilket vil sikre gennemsigtighed og lette adgang for forskerne.

BIOSAM

For at styrke dialogen i Danmark mellem de offentlige myndigheder og private organisationer, herunder eksisterende råd og komiteer, er der etableret et samarbejdsorgan, BIOSAM, som behandler spørgsmål knyttet til den bioteknologiske udvikling. BIOSAM udgøres af repræsentanter fra Den Centrale Videnskabetiske Komite, Det Ethiske Råd, Det Dyreetiske Råd, Dyreforsøgstilsynet og Teknologirådet. Herudover deltager en lang række myndigheder og organisationer med tilknytning til det bioteknologiske område, herunder Patent- og Varemærkestyrelsen.

⁴³ Rapport af 7. maj 2002

⁴⁴ Ved kunstig dyrkning af celler kan der etableres en cellekultur. Cellerne i kulturen udgør en cellelinie. Celler, der kan dyrkes ubegrænset i et laboratorium, betegnes som etablerede cellelinier.

Nordisk samarbejde

Der er en lang tradition for samarbejde mellem de nordiske lande vedrørende harmonisering af reglerne inden for patentering. Efter vedtagelse af biodirektivet i 1998 blev der nedsat en nordisk arbejdsgruppe, der skulle sikre en så ensartet implementering af direktivet i de nordiske patentlove som muligt. Arbejdet mandede i foråret 1999 ud i en rapport, som dannede baggrund for ændringerne i både den danske og den finske patentlov i 2000. Sverige forventes at gennemføre implementeringen inden udgangen af 2003.

Samarbejdet blev genoptaget i foråret 2001 med nedsættelse af en Nordisk Bioteknologisk Arbejdsgruppe (NBA), da der fortsat er behov for at følge udviklingen inden for patentering af bioteknologi nøje. Gruppen har til opgave at drøfte generel praksis vedrørende patentering af bioteknologiske opfindelser, bl.a. med udgangspunkt i konkrete sager. Gruppen holder møder hvert halve år. Herudover udveksler Gruppen synspunkter om etiske problemstillinger vedrørende bioteknologiske opfindelser samt spørgsmål om fortolkning af biodirektivet i praksis, herunder EPO's praksis.

9. Forventninger til den fremtidige udvikling

Den fremtidige udvikling på det bioteknologiske område vil i høj grad blive præget af de nye tiltag, der sker på internationalt plan.

Det forhold, at flere EU-lande endnu ikke har implementeret biodirektivet på grund af bl.a. den etiske debat i relation til, hvilken udvikling man ønsker på det bioteknologiske område, vil uden tvivl påvirke også den patentretilige udvikling.

Også den fortsatte diskussion om udmøntningen af Biodiversitetskonventionen⁴⁵ vil få væsentlig betydning. Her vil den internationale holdning og især hensynet til bevarelse af ulandenes genetiske ressourcer, samt deres andel i fair og ligelig fordeling af udnyttelsen af disse ressourcer (benefit sharing),⁴⁶ miljøhensyn mv. spille en afgørende rolle.

Særligt om stamceller

Med vedtagelsen af lovforslaget om ændring af loven om kunstig befrugtning i sidste folketingsamling, blev det muligt at forske i embryonale stamceller. Det er ikke i dag muligt at få patent på stamceller, som er resultatet af denne forskning. Patentsystemet vil kunne bidrage til at

⁴⁵ Konventionen blev underskrevet den 5. juni 1995 i Rio de Janeiro af 157 lande.

⁴⁶ Kravet om en fair og ligelig fordeling af indtægter mv. fra udnyttelse af genetiske ressourcer i ulandene er fastslået i Biodiversitetskonventionens art. 1. Hensigten er at sikre, at ulandene får del i de indtægter mv., som virksomheder typisk i de udviklede lande opnår som følge af deres udnyttelse af planteressourcer mm. i ulandene, fx til brug for fremstilling af ny medicin.

fremme forskningen og udviklingen inden for den tilladte stamcelleforskning. Også i fremtiden må disse udfordringer håndteres med omtanke og i overensstemmelse med den samfundsmæssige udvikling.

Dansk patentudstedelse

Det må forventes, at den tendens der har været på det bioteknologiske område i de senere år, vil fortsætte, hvorefter patentansøgninger til Patent- og Varemærkestyrelsen i stigende omfang trækkes tilbage, inden de bliver offentligt tilgængelige, og i stedet indleveres som ansøgninger til EPO. Den endelige patenterbarhedsvurdering i forbindelse med patentering af bioteknologiske opfindelser vil derfor med tiden blive koncentreret i EPO.

Anvendelse af bioteknologi

På europæisk plan forventes der i forlængelse af EU's bioteknologistrategi⁴⁷ at blive iværksat en række debatinitiativer, der skal afklare mål og etiske aspekter af de forskellige anvendelser af bioteknologien.

Specifikt i forhold til patenter og bioteknologi vil der under BioTIK-initiativerne i samarbejde med Etisk Råd og Københavns Universitet primo 2004 i København blive afholdt en større konference om de etiske aspekter af patenter på menneskets gener. Konferencen vil fokusere på dels patenternes rolle i forhold til forskningen og udviklingen på området og dels med udgangspunkt i det kommende EF-patent, hvordan og i hvilket omfang de etiske aspekter på europæisk plan kan og bør inddrages i forbindelse med udstedelsen af patenter under det kommende EF-patentsystem.

⁴⁷ Meddelelse til rådet om Biovidenskab og bioteknologi – en strategi for Europa (KOM (2002) 27)

Bilag 1

Patentsager på det bioteknologiske område

Dette bilag indeholder en gennemgang af principielle afgørelser vedrørende bioteknologiske opfindelser samt en gennemgang af danske ansøgninger og udstedte patenter, herunder europæiske patenter med virkning for Danmark, jf. afsnit 7 i redegørelsen. Bilag 2 udgør et supplement til gennemgangen af sagerne i nærværende bilag.

1. Principielle afgørelser

Oncomus-patentet (EP 169672 B1)

Oncomus-patentet er det første europæiske patent på et transgent dyr, nemlig et pattedyr, der er genetisk fremstillet til udvikling af kræftsvulster under visse betingelser, og som derfor er egnet til kræftforskning. Patentansøgningen blev indleveret til EPO i 1985. Patentet er ikke gyldigt for Danmark. Der findes ingen tilsvarende national dansk ansøgning.

I 1989 afslog EPO's eksaminationsafdeling ansøgningen med den begrundelse, at Den Europæiske Patentkonvention (EPK) hindrer patent på dyr per se. Ansøgeren appellerede sagen og fik medhold af EPO's Technical Board of Appeal (TBA), som sendte sagen tilbage til reeksamination. TBA mente, at EPK udelukker patent på dyreracer, men ikke på dyr i almindelighed. Under den fornyede behandling skulle der derfor tages stilling til, om ansøgningen angik dyreracer, samt om EPK, som indeholder bestemmelser, der hindrer patent på opfindelser, der strider mod sædelighed og offentlig orden, kunne påberåbes.

I sin anden afgørelse afgjorde eksaminationsafdelingen, at oncomus-ansøgningen var i overensstemmelse med EPK med bemærkning om, at formålet med opfindelsen – at lette kræftforskning og forebyggelse af kræft – var af så stor vigtighed for menneskeheden, at det opvejede ulemperne ved opfindelsen, herunder de omhandlede dyrs lidelser.

Patentet blev udstedt i 1992. Ikke mindre end 16 forskellige organisationer, enkelt personer eller firmaer protesterede mod patentet ved at nedlægge indsigelse.

EPO's indsigelsesafdeling afgjorde, at patentet på oncomusen kunne opretholdes i ændret form, hvis det blev begrænset til at angå transgene gnavere indeholdende et kræftgen. Sagen er anket i marts 2003.

Den tilsvarende ansøgning har ført til patent i USA i 1988 og i Japan i 1993.

Edinburgh-patentet (EP 695351 B1)

Patentansøgningen blev indleveret i 1994 af Edinburgh Universitet i Skotland og blev udstedt i 1999. Patentet omhandler en genetisk metode til isolering af stamceller, herunder embryonale stamceller, fra differentierede celler i en cellekultur. Metoden benyttes til at opnå rene stamcellekulturer, hvor cellerne har større overlevelseschance end de uønskede differentierede celler. Patentet angår endvidere dyreceller, vektorer til brug i metoden og en fremgangsmåde til fremstilling af transgene dyr.

Udstedelse af patentet førte til voldsomme protester, da Greenpeace, kort efter patentudstedelsen, gjorde opmærksom på, at det fremgik af patentbeskrivelsen, at de beskyttede stamceller kunne være humane, herunder humane embryonale stamceller. EPO medgik, at der var sket en fejl, idet kravene kunne tolkes, som om de omhandlede human kloning, da udtrykket "animal" kunne tolkes som omfattende mennesker. Kravene burde have været begrænset til ikke at referere til mennesker. Som patentmyndighed var det ikke muligt for EPO selv at rette fejlen. I stedet henviste man til muligheden for at få patentet ændret efter indsigelse. Denne opfordring blev fulgt af ikke mindre end 14 forskellige parter, herunder Greenpeace og regeringerne i Tyskland, Holland og Italien.

Indsigelserne var bl.a. etisk begrundet med, at patentet var i strid med artikel 53 (a) i EPK, der forbyder patentering af opfindelser, der strider mod sædelighed og offentlig orden. Patenthaver var indstillet på at begrænse patentet, så der ikke var tvivl om, at det ikke omfatter mennesker.

Efter en 3 dages offentlig høring ved EPO, afgjorde indsigelsesafdelingen, at patentet stred mod artikel 53(a) og i øvrigt heller ikke opfyldte artikel 83 (opfindelsen skal være beskrevet tilstrækkelig tydeligt til, at en fagmand kan udøve opfindelsen) og Regel 23d(c) (anvendelse af humane embryoner til industrielle eller kommercielle formål er undtaget fra patentering) i EPK. Indsigelsesafdelingen fastslog, at man i sine beslutninger var bundet af EPK samt anden international lovgivning, herunder biodirektivet.

I juli 2002 besluttede EPO's indsigelsesafdeling, at patentet skulle oprettholdes i ændret form. Det omfatter nu ikke længere humane- eller dyre-embryonale stamceller, men angår fortsat modificerede humane eller dyre stamceller, som ikke er embryonale stamceller.

Patentet omfatter ikke Danmark.

Myriad Genetics patenter (EP 699754 B1, EP 70 5902 B1, EP 705903 B1)

I 1995 og 1996 indleverede det amerikanske firma Myriad Genetics tre ansøgninger til EPO, som omhandler brystkræftgenet BRCA1 og anvendelse heraf i in vitro diagnostiske metoder. Ansøgningerne blev til patent

i 2001, men der er indleveret indsigelser imod dem alle. EPO's indsigelsesafdeling har endnu ikke afgjort de tre sager.

Patenterne omhandler således screening for disponering af bryst- og ovariekræft. Fordelen ved denne metode i forhold til den kendte teknik er, at det ikke længere er nødvendigt at have prøver fra nære slægtninge med de to sygdomme. I metoden undersøges det, om der er ændringer i sekvensen af BRCA1 i forhold til det oprindelige BRCA1 gen. Ændringer i sekvensen findes ved anvendelse af forskellige metoder. Ydermere har Myriad Genetics fået patent på gensekvenser, som koder for BRCA1 med forskellige ændringer.

Efter udstedelsen af patenterne har der været meget debat i mange lande, herunder Danmark, og EU kommissionen har fået flere spørgsmål vedrørende patenterne. Spørgsmålene angik, om disse patenter dels ikke ville ødelægge den frie forskning i EU, dels en bekymring for, om disse patenter kunne betyde store udgifter for europæiske patienter, som ønsker at lade sig screene.

Kommissionen har svaret, at en patenterbarhedsvurdering ikke omfatter en vurdering af den frie forsknings vilkår. Desuden giver eneretten ikke patenthaver ret til at forbyde forskning og privat udnyttelse. Ydermere vil indehavere af fremtidige opfindelser, som bygger på ovenstående patenter, kunne opnå licens (eventuelt tvangslicens) til at udnytte Myriad Genetics' patenter, hvis dette er en forudsætning for at kunne udøve deres egne opfindelser.

De omtalte patenter omfatter Danmark.

2. Gennemgang af patentansøgninger og patenter

I det følgende gennemgås danske patentansøgninger og patenter med gyldig for Danmark, og som omhandler dyr, mennesker, isolerede dele fra mennesker eller diagnostiske metoder.

a. Danske patentansøgninger

PA 1988 07204. Ansøgningen angår immunokompromitterede kimære pattedyr og anvendelse heraf til fremstilling af celler og stoffer. Patentansøgningen indeholdt krav, som omfattede mennesker og skulle derfor begrænses. Ansøgningen blev endeligt henlagt den 9. august 2001, og sagen er derfor afsluttet uden at have ført til patent. Sagen svarer i øvrigt til EP 322240 B1, som er tilbagekaldt efter indsigelse 29. august 2002.

PA 1989 04588. Ansøgningen omhandler T-cellevækstfaktor, som er et protein fra pattedyr. T-cellevækstfaktor kan anvendes til stimulering af specifikke celler i immunsystemet. Ansøgningen angår endvidere fremstilling af proteinet, anvendelse heraf, nukleinsyrer, der koder herfor mv. Umiddelbart synes sagen ikke at give anledning til etiske problemer.

Kravene er dog meget bredt affattede, og vil derfor skulle begrænses forinden, der meddeles patent.

PA 1991 00170. Ansøgningen angår embryonale stamceller (ES-celler), isolering af stamcellerne fra dyreembryoner og kimært dyr eller transgent dyr fremstillet ud fra ES-cellerne. Som kravene er affattede angår de også menneskelige ES-celler. EPO har udstedt det tilsvarende patent, EP 380646 B1 i 1999 med krav, som er begrænsede til en fremgangsmåde til isolering af ES-celler fra ikke humane dyre embryoner, samt en fremgangsmåde til fremstilling af ikke humane kimære dyr ud fra de isolerede ES-celler. Hvis kravene i den danske patentansøgning begrænses til ikke-humane ES-celler, vil ansøgningen kunne føre til patent. Forholdene vedrørende dyrets lidelser skal dog forinden undersøges hos Dyreetisk Råd. Ansøgningen er fortsat under behandling.

PA 1987 03710. Ansøgningen angår Interleukin-4-protein, der kan anvendes til stimulering af immunsystemet. Ansøgningen angår endvidere fremstilling og anvendelse af proteinet, nukleinsyre, der koder herfor mv. Udtrykket ”Vært” i krav 16 bør ændres til ”isolerede værtsceller” eller lignende således, at der ikke er tvivl om, at der er tale om in vitro fremstilling. EPO har udstedt det tilsvarende patent EP 249613 B1 i 1996. Ansøgningen er fortsat under behandling.

PA 1989 00388. Ansøgningen omhandler et onkogenindkodet polypeptid med vækstoffaktoraktivitet, som kan anvendes til stimulering af vækst og reparation af væv, eller til fremstilling af antistoffer til diagnosticering og behandling af kræft. Kravene omfatter bl.a. metoder til terapeutisk behandling og diagnosticering. Det kræver en del omarbejdning af kravene, før disse kan accepteres. Ved en omarbejdning af krav er det vigtigt at være opmærksom på, om kravene omfatter in vitro gendiagnostiske metoder, idet der i såfald skal anvises alternative metoder, hvis en sådan metode skal accepteres. Ansøgningen er fortsat under behandling.

Ansøgningerne **PA 1988 01065** (peptidproduktion) og **PA 1988 03267** (fremgangsmåde til fremstilling af en cellelinje) har været forelagt Dyreetisk Råd, som ikke fandt at de fremstillede dyr lider udover hvad der er acceptabelt. Ansøgningerne er fortsat under behandling.

b. Udstedte patenter med virkning for Danmark.

PR 174236 (ansøgningnr. PA 1983 01988). Ansøgningen angik en fremgangsmåde til fremstilling af proteiner, hvor der i fremgangsmåden kan anvendes pattedyrværter, cellekulturer og cellelinier. Kravet vedrørende pattedyrværter er blevet begrænset til ikke-humane pattedyr. Kravene på cellekulturer og cellelinier var det ikke nødvendigt at ændre. Patentet er udstedt i oktober 2002.

DK/EP 669977 B1. Patentet angår endothelial celler, som udtrykker et protein med I kappa B aktivitet, sådan at NF kappa B aktivering af celler-

ne blokeres. Organer og væv, indeholdende sådanne endothelial celler er nyttige ved transplantation, fx. xenotransplantation, da de er meget mindre modtagelige for afstødning. Der kan muligvis rejses spørgsmål om EPO's afgørelse er i overensstemmelse dansk praksis, idet der er patentkrav, der omhandler humant væv og organer (krav 3 og 4). Det er en sag, som blev drøftet under et samråd i forbindelse med behandling af patentlovsforslaget.⁴⁸ EPO har udstedt patent i maj 2000.

DK/EP 817792 B1. Patentet angår forbindelser, der kan anvendes til diagnose, forebyggelse og behandling af tumor. Krav 24 angår endvidere en in-vitro metode til overvågning af tumorfremskridning ved måling af et udtrykt genprodukt i en testprøve og i en kontrolprøve, hvorefter resultaterne sammenlignes. EPO har udstedt patent i marts 2000. Patentet er i overensstemmelse med dansk praksis på området. Patentet er i kraft i Danmark.

DK/EP 580596 B1. Patentet angår en metode til at bestemme mutation af MCC-genet i humant væv og kropsprøver. MCC-genet kan undertrykke tumorer. Der er tale om gendiagnostisk test ved hjælp af en probe, men i beskrivelsen er det sandsynliggjort, at andre metoder eksisterer (eller kan fremstilles), som vil kunne anvendes til samme formål, hvorfor den gendiagnostiske metode ikke er undtaget fra patentering. EPO har udstedt patent i juli 2000. Der er fuld overensstemmelse med dansk praksis på området. Patentet er i kraft i Danmark.

DK/EP 613945 B1. Patentet angår et nyt tumorundertrykkende protein, merlin, samt DNA-sekvenser som koder herfor. Metoder til diagnosticering af merlin-associerede tumorer er også omfattet af patentet. Der er tale om gendiagnostisk test ved hjælp af en probe, men i beskrivelsen er det sandsynliggjort, at andre metoder eksisterer (eller kan fremstilles), som vil kunne anvendes til samme formål, hvorfor den gendiagnostiske metode ikke er undtaget fra patentering. EPO har udstedt patent i maj 2000. Der er fuld overensstemmelse med dansk praksis på området. Patentet er i kraft i Danmark.

DK/EP 556171 B1. Patentet angår en væksthormon-antagonist, som kan benyttes til behandling af kæmpevækst (eventuelt ved genterapi) eller som vækstmodulerende stof. Det angives endvidere, at transgene dyr med dette gen kan benyttes i forsøgsregi med begrænset plads eller til fremstilling af kæledyr til kæledyrselskere med begrænset plads. EPO har udstedt patent i august 2000. Hvis der var indleveret en lignende national dansk ansøgning, ville det formentlig være tvivlsomt, om der ville være blevet udstedt patent. Patentet er i kraft i Danmark.

⁴⁸ Jf. besvarelse af samrådsspørgsmål A-C (L66 – bilag 79) den 24. maj 2000.

Bilag 2**Besvarelser af spørgsmål
om patentering af bioteknologiske opfindelser**

Som supplement til bilag 1 er der nedenfor gengivet de patentansøgninger/patenter, som tidligere har været oplyst over for Folketinget. Efter gengivelsen af besvarelserne er det kort redegjort for sagernes nuværende status.

Besvarelse af spørgsmål S 382 stillet af Ole M. Nielsen (KRF) den 6. november 2000:

Spørgsmål S 382:

"Vil ministeren redegøre for, hvilke ansøgninger om patent på bioteknologiske opfindelser, som patentmyndighederne har modtaget inden for de seneste 3 måneder, hvilke ansøgninger om patent på bioteknologiske opfindelser, som patentmyndighederne har imødekommet i samme tidsrum, og hvilke konsekvenser det enkelte patent formodes at få?"

Svar:

De patentansøgninger og udstedte patenter, som det er muligt at medtage i besvarelse af spørgsmålet, er ansøgninger, som omhandler genteknologi og/eller DNA-sekvenser isoleret fra dyr eller mennesker.

Patent- og Varemærkestyrelsen kan ikke oplyse om, hvor mange patentansøgninger der er indleveret på bioteknologiske opfindelser indenfor de seneste 3 måneder. Dette skyldes, at ansøgninger først bliver offentligt tilgængelige, når der er gået 18 måneder fra indleveringsdagen, hvilket fremgår af patentlovens § 22, stk. 2.

I samme periode har Patent- og Varemærkestyrelsen imødekommet 4 patentansøgninger på bioteknologiske opfindelser. Det drejer sig om følgende ansøgninger: PA 1981 00973, PA 1983 01636, PA 1990 02400 (PR 173404) og PA 1986 06113 (PR 173446).

PA 1990 02400 vedrører en syntetisk fremstillet DNA-sekvens, et calciumkanal protein, fremstillet ved anvendelse af den syntetiske DNA-sekvens, en ikke naturligt forekommende celle indeholdende proteinet, samt en fremgangsmåde til at finde nye lægemidler, hvor cellen indeholdende proteinet anvendes. Ved hjælp af teknikken beskrevet i patentet bliver man i stand til at finde nye lægemidler og forstå lægemidlets virkning i organismen.

PA 1983 01636 vedrører et ikke naturligt forekommende protein, som har samme virkning som humant urokinase, en isoleret DNA-sekvens, som koder for proteinet, samt en fremgangsmåde til fremstilling af proteinet i bakterier. Ved hjælp af teknikken beskrevet i patentet, kan man fremstille et forholdsvist billigt lægemiddel mod blodpropper.

PA 1981 00973 vedrører en DNA-sekvens til anvendelse i bakterier, som omfatter syntetisk fremstillet DNA samt en fremgangsmåde til fremstilling af humant væksthormon, hvor man anvender nævnte DNA. Ved hjælp af teknikken beskrevet i ansøgningen, kan der fremstilles store mængder af humant væksthormon, som bl.a. anvendes til behandling af dværgvækst.

PA 1986 06113 vedrører en DNA-sekvens, der koder for inhibin, som er et hormon. Det inhibin, som fremstilles ud fra DNA-sekvensen, kan anvendes til regulering af dyr og menneskers frugtbarhed.

Fælles for ovennævnte patentansøgninger er, at opfindelserne kan anvendes inden for lægemiddelindustrien. Udstedelsen af patent har den effekt, at patenthaver får eneret til sin opfindelse i 20 år fra ansøgningens indleveringsdag. Patenthaver har ikke automatisk ret til at udøve opfindelsen. Når det drejer sig om lægemidler, er det således Sundhedsstyrelsen, der vurderer, om der skal gives tilladelse til markedsføring af et nyt lægemiddel.

Det er endnu ikke muligt at identificere europæiske patenter med gyldighed for Danmark, som svarer til ovennævnte kriterier. Patent- og Varemærkestyrelsen arbejder i øjeblikket sammen med EPO på at udarbejde en procedure med henblik på identificering af disse patenter.

Besvarelse af spørgsmål 42 og 43 (alm. del – bilag 208) stillet af Erhvervsudvalget den 31. januar 2001.

Spørgsmål 42:

”Vil ministeren redegøre for:

- 1) Hvilke ansøgninger om patent på bioteknologiske opfindelser, som patentmyndighederne har offentliggjort inden for de seneste tre måneder, herunder i hvilket nummer af Patenttidende ansøgningen er offentliggjort?”
- 2) Hvilke patenter på bioteknologiske opfindelser, der er udstedt i samme periode, herunder i hvilket nummer af Patenttidende patentet er offentliggjort?”

Svar:

I nedenstående redegørelse er der fremdraget ansøgninger og patenter, der omhandler genteknologi vedrørende mennesker eller dyr, herunder isolerede DNA-sekvenser. Redegørelsen, som jeg har modtaget fra Pa-

tent- og Varemærkestyrelsen, indeholder numrene på patentansøgningerne og patentregistreringerne efterfulgt af de respektive numre i Parenttiddende i parentes.

ad 1) Relevante offentliggjorte ansøgninger

Der er inden for de sidste tre måneder alene offentliggjort en ansøgning: **PA 2000 01612** (nr. 49 fra 2000) med følgende benævnelse: *Humane vævsfaktorinhibitor-proteiner, DNA som koder herfor, ekspressionsvektorer omfattende sådan DNA, værtsceller transficeret eller transformeret dermed, fremgangsmåde til fremstilling af proteinerne, antistoffer rettet mod proteinerne og fremgangsmåde til anvendelse af antistofferne til oprensning eller detektering af et polypeptid i et biologisk fluidum.*

ad 2) Relevante patenter

Udstedt af Patent- og Varemærkestyrelsen:

PR 173446 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *Polynucleotidsekvens, som koder for inhibin.*

PR 173503 (nr. 3 fra 2001) med følgende benævnelse: *Replicerbare plasmider, levedygtige kulturer af bakterielle transformatorer og fremgangsmåder til fremstilling af humant væksthormon.*

PR 173517 (nr. 4 fra 2001) med følgende benævnelse: *Murint afledt hybridomacellelinie for human, pluripotent granulocytolonistimulerende faktor (hpG-CSF), monoklonalt antistof, der specifikt kan binde med hpG-CSF, immunologisk fremgangsmåde til isolering af biologisk aktivt hpG-CSF og immunologisk fremgangsmåde til kvantitativ bestemmelse af hpG-CSF.*

Udstedt af den Europæiske Patent Organisation (EPO):

DK/EP 0644929 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *System og fremgangsmåde til transplantation af celler.*

DK/EP 0832207 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *Fremgangsmåde til identifikation af biologisk aktive peptider og nukleinsyrer.*

DK/EP 0778890 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *DNA, som koder for en human calciumkanal-alpha-1E-underenhed.*

DK/EP 0417563 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *TNF-bindende proteiner.*

DK/EP 0527815 (nr. 45 fra 2000) med følgende benævnelse: *Hepatitis C-virus-epitop.*

DK/EP 0752248 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Terapeutisk anvendelse af kimæriske og radioaktivt mærkede antistoffer mod humant B-lymfocytbegrænset differentieringsantigen til behandling af B-cellelymfom.* **DK/EP 0719328** (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Genet GRB 3-3, varianter deraf og anvendelse deraf.*

DK/EP 0574406 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Human dopamin D4-receptor og anvendelser heraf.*

DK/EP 0673390 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Deltaliggende gen, som udtrykkes i neuroendokrine tumorer.*

DK/EP 0769054 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Immunmodulatorer.*

DK/EP 0772624 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Interleukin-15.*

DK/EP 0388758 (nr. 46 fra 2000) med følgende benævnelse: *Proteinpolykation-konjugater.*

DK/EP 0687180 (nr. 48 fra 2000) med følgende benævnelse: *Fremgangsmåde til påvisning og behandling af individer, som har unormale celler, som udtrykker HLC-A2/tyrosinasepeptid-antigener.*

DK/EP 0669400 (nr. 50 fra 2000) med følgende benævnelse: *Fremgangsmåde til diagnosticering af cancer eller præcancerøs tilstand ved analyse af IRF-1-specifik RNA.*

DK/EP 0662148 (nr. 51 fra 2000) med følgende benævnelse: *Monoklonale antistoffer, som er reaktive med definerede regioner af T-celle antigenreceptoren.*

DK/EP 0629238 (nr. 51 fra 2000) med følgende benævnelse: *Autotaxin: Motilitetsstimulerende protein, som er nyttigt til cancerdiagnose og terapi.*

DK/EP 0556171 (nr. 51 fra 2000) med følgende benævnelse: *Væksthormon-antagonister.*

DK/EP 0672057 (nr. 52 fra 2000) med følgende benævnelse: *Analoger af PTH.*

DK/EP 0765343 (nr. 52 fra 2000) med følgende benævnelse: *Monoklonale antistoffer imod CD44v6.*

Spørgsmål 43:

”Vil ministeren oplyse hvilke konsekvenser, de enkelte patenter formodes at få?”

Svar:

Nedenstående oversigt er identisk med oversigten i besvarelsen af spørgsmål 42. Oplysningerne om de enkelte patenter har jeg modtaget fra Patent- og Varemærkestyrelsen.

PA 2000 01612 er fortsat under behandling. Da der således ikke er taget stilling til, om ansøgningen kan føre til patent, er ansøgningen ikke medtaget i svaret.

PR 173446 vedrører en DNA-sekvens, der koder for inhibin, som er et hormon. Det inhibin, som fremstilles ud fra DNA-sekvensen kan anvendes til regulering af dyr og menneskers frugtbarhed.

PR 173503 vedrører en DNA-sekvens til anvendelse i bakterier, samt en forbedret fremgangsmåde til fremstilling af humant væksthormon ved

anvendelse af DNA-sekvensen indsat i bakterien. Ved anvendelse af den teknik, der er beskrevet i patentet, kan der fremstilles store mængder af humant væksthormon, som bl.a. anvendes til behandling af dværgvækst.

PR 173517 vedrører monoklonale antistoffer mod en vækstfaktor, som kan anvendes til oprensning eller neutralisering af denne faktor.

DK/EP 0644929 vedrører en fremgangsmåde til transplantation af genetisk modificerede (hud)celler på/i en patient eller genetisk modifikation af celler "på stedet". Et udførelseskseksempel vedrører celler, der producerer humant væksthormon, hvilket kan bruges til forbedret sårheling.

DK/EP 0832207 vedrører identifikation af biologisk aktive proteiner og nukleinsyrer, hvilket kan benyttes til at screene for cellereceptorer o.lign. og dermed identificere disse.

DK/EP 0778890 vedrører proteinet og genet for et calcium transportmolekyle samt en celle transformeret med dette gen. Cellen og proteinet kan bruges til undersøgelse af forskellige forbindelsers evne til at påvirke calciumoptagelsen i en celle.

DK/EP 0417563 vedrører Tumor Necrosis Faktor-bindende proteiner, som kan benyttes terapeutisk til stimulation af immunsystemet.

DK/EP 0527815 vedrører rekombinant fremstillede antigener (overfladeproteiner) fra hepatitis C. Disse antigener binder sig til antistoffer produceret af en patient, der er inficeret med hepatitis C, og kan derved benyttes til diagnosticering.

DK/EP 0752248 vedrører terapeutisk anvendelse af monoklonalt antistof mod cancerøse B lymphocytter.

DK/EP 0719328 vedrører et gen og et genprodukt (protein), der kan benyttes til behandling af cancer og HIV ved at fremkalde celledød hos de uønskede celler.

DK/EP 0574406 vedrører genet for en human dopamin receptor, genproduktet (receptoren) samt en celle transformeret med dette gen, som derved har dopamin receptoren. Teknikken kan anvendes til diagnosticering samt screening for nye lægemidler.

DK/EP 0673390 vedrører dlk-protein og genet, der koder for dette. Dlk-protein udtrykkes af neuroendocrine tumorer. Protein kan bruges til at fremstille monoklonalt antistof, som kan bruges diagnostisk og terapeutisk. Dlk-genet kan bruges til gendiagnostik af neuroendocrine tumorer i vævsprøver.

DK/EP 0769054 vedrører fremstilling af et protein, der har en hæmmende indflydelse på visse af immunsystemets funktioner. Dette kan anvendes terapeutisk i forbindelse med f.eks. autoimmune sygdomme.

DK/EP 0772624 vedrører genteknologisk fremstilling af interleukin-15, som har en immunstimulerende virkning. Denne virkning kan udnyttes terapeutisk i mange cancersygdomme og infektionssygdomme.

DK/EP 0388758 vedrører et transferrin-polykation kompleks, som angives at kunne transportere genetisk materiale ind i celler af røde blodlegemer. Dette angives at have en potentiel genterapeutisk mulighed.

DK/EP 0687180 vedrører et protein, der kan benyttes til at detektere unormale celler som f.eks. hudkræftceller.

DK/EP 0669400 vedrører en diagnosemetode til at stille en tidlig diagnose på cancer ud fra en celleprøve ved at undersøge forekomsten af forskellige former af et specifikt protein.

DK/EP 0662148 vedrører monoklonale antistoffer, der angives at kunne benyttes til diagnose og behandling af rheumatoid arthritis (leddegigt).

DK/EP 0629238 vedrører et protein (autotaxin), som stimulerer bevægeligheden af celler (f.eks. ved cancersygdomme og sårheling). Dette protein kan bruges til fremstille antistof til at diagnosticere cancer. Antistoffet angives endvidere at kunne binde et toxin eller markørstof for derved at kunne bruges terapeutisk eller til detektering af metastaser.

DK/EP 0556171 vedrører en væksthormon-antagonist, som kan benyttes til behandling af kæmpevækst (eventuelt ved genterapi) eller som vækstmodulerende stof. Det angives endvidere at transgene dyr med dette gen kan benyttes i forsøgsregi med begrænset plads eller til fremstilling af kæledyr til kæledyrselskere med begrænset plads.

DK/EP 0672057 vedrører genteknologisk fremstillet parathyroid hormon lignende stoffer, som kan anvendes terapeutisk i forbindelse med f.eks. knogleskørhed.

DK/EP 0765343 vedrører et monoklonalt antistof mod et protein, der er involveret i cancer metastaser og har et diagnostisk og terapeutisk potentiale.

Sagernes nuværende status

I svarene er der i alt omtalt 26 sager. Heraf er 6 sager behandlet af Patent- og Varemærkestyrelsen, hvoraf 5 sager har ført til patent. Der har ikke været nedlagt indsigelse i nogen af sagerne. De to ældste patenter (**PR**

173910 og **PR173503**) er udløbet, mens de øvrige er i kraft. Den sidste sag er en ansøgning (**PA 2000 01612**), som fortsat er under behandling, men er vurderet til at kunne føre til patent.

De øvrige 20 sager er EP-patenter med gyldighed for Danmark. I tre af de anførte EP-patenter er der nedlagt indsigelse hos EPO. Det drejer sig om: **DK/EP 0832207** med følgende benævnelse: Fremgangsmåde til identifikation af biologisk aktive peptider og nukleinsyrer.

DK/EP 0778890 med følgende benævnelse: DNA, som koder for en human calciumkanal-alpha-1E-underenhed.

DK/EP 0417563 med følgende benævnelse: TNF-bindende proteiner.

To af de øvrige EP-patenter er ikke længere i kraft i Danmark pga. manglende betaling. Det drejer sig om **DK/EP 0669400** og **DK/EP 0662148**.

De øvrige 15 EP-patenter er i kraft for Danmark.

Bilag 3**Stamceller, kloning og biobanker****1. Stamceller.**

I forbindelse med den forskningsmæssige udvikling på det bioteknologiske område, har de potentielle muligheder inden for anvendelsen af stamceller til sygdomsbekæmpelse mv. fået stadig større betydning. Debatten om stamcelleforskning har bl.a. ført til fremsættelse af ”Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller)” (L 209). Forskning på dette område rejser samtidig spørgsmål om adgang til patentering af stamceller på linie med de muligheder, der findes for patentering på andre områder inden for det bioteknologiske område, herunder isolerede dele af det menneskelige legeme.

Baggrund

Stamceller findes i alle hvirveldyr, herunder mennesker. Man taler grundlæggende om to typer af stamceller, de embryonale stamceller, som kan give ophav til alle celletyper, og stamceller fra fødte individer (voksne stamceller), der kun kan modnes til et begrænset antal celletyper.

Embryonale stamceller

De første embryonale stamceller blev isoleret fra mus i 1980'erne, og mus har siden fungeret som modelorganisme for studier af embryonale stamceller. I 1998 kom de først publikationer, som beskrev isolering og opdyrkning af humane embryonale stamceller.

Embryonale stamceller er første resultat af et befrugtet æg. Disse stamceller indeholder et enormt potentiale, fordi de gennem deling kan udvikle sig til alle typer af celler. Det er disse egenskaber forskerne ønsker at benytte til behandling af f.eks. degenerative sygdomme som eksempelvis Parkinsons syge og diabetes. Disse stamceller kan også benyttes til at studere effekten af forskellige gener og derved give mere viden om genetisk betingede sygdomme. Derudover giver forskning i stamceller mulighed for at studere og besvare spørgsmål om basale processer i menneskets udvikling.

Embryonale stamceller isoleres fra den indre cellemasse 4-6 dage efter ægget er blevet befrugtet. På dette tidspunkt kaldes det befrugtede æg en blastocyst. Det er på baggrund af disse stamceller, at forskningen kan opnå potentiale til en eventuel fremtidig sygdomsbekæmpelse.

Stamceller kan isoleres fra embryoner fremstillet ved forskellige teknikker. Embryoner kan fremkomme ved in vitro fertilisering (IVF) i form af befrugtning af en ægcelle med en sædcelle uden for kvindens livmoder, eller ved kernetransplantation (cellekernen fra en kropscelle overføres til

et ubefrugtet æg). Derudover kan embryonet dannes ved parthenogenese, det vil sige, at et ubefrugtet æg stimuleres til at dele sig og danne en blastocyst.

Embryoner dannet ved IVF er levende og kan, såfremt de implanteres i en kvindes livmoder, resultere i barnefødsel.

Embryoner dannet ved kernetransplantation eller pathogenese er ulovlige at implantere i en kvindes livmoder, da dette ville være reproduktiv kloning, hvilket er forbudt i Danmark i henhold til lov om kunstig befrugtning fra 1997. Sandsynligheden for at et klonet embryon eller et embryon dannet ved pathogenese ville kunne resultere i fødsel af et levedygtigt individ, anses som værende forsvindende lille på nuværende stadium af viden.

Humane embryonale stamceller kan ifølge den nugældende patentpraksis i Danmark ikke patenteres, da stamceller ud fra en etisk betragtning sidestilles med humane embryoner, som er undtaget fra patentering i henhold til patentlovens § 1b, stk. 3, 3.

Voksne stamceller.

Voksne stamceller hidrører typisk fra knoglemarv eller navlestrengsblod fra fuldt udviklede menneskelige individer. De voksne stamceller kan kun udvikles til et begrænset antal celletyper. De har derfor et mindre udviklingspotentiale end de embryonale stamceller.

Voksne stamcellers normale funktion er regenerering og reparation af beskadiget væv, da cellerne har evnen til at dele sig og kan blive til identiske celler. Der har i mange år været forsket i voksne stamceller, og disse anvendes i dag i vid udstrækning til knoglemarvstransplantationer til kræftpatienter samt patienter med forskellige blod- og immunsygdomme.

Voksne stamceller fra fødte mennesker sidestilles med andre celler og kan derfor patenteres. Disse celler anses ikke fra en patentretlig synsvinkel at volde etiske problemer. Ligeledes anses stamceller udviklet fra aborterede fostre heller ikke at give anledning til etiske problemer i forbindelse med patentering.

Forskning i stamceller og patentering heraf i andre lande.

Lovgivningen inden for forskning og anvendelse af humane embryonale stamceller er forskellig i de enkelte lande.

I nogle lande er det tilladt at forske i humane embryonale stamceller fra overskudsæg fra IVF behandling. I Europa er dette tilladt i Slovenien, Holland, England, Sverige og Finland (i de to sidste lande kun indtil embryonet er 14 dage gammelt). I England er det endvidere tilladt på særlige betingelser at danne et embryon for at isolere embryonale stamceller herfra.

I Tyskland er det ikke tilladt at forske i og isolere humane embryonale stamceller fra embryoner, ligesom dette heller ikke er tilfældet i Island og Frankrig.

Uden for Europa er det tilladt at dyrke og isolere humane embryonale stamceller i USA, Australien, Indien, Singapore og Israel.

Hvorvidt humane embryonale stamceller skal kunne patenteres diskuteres stadig i EU-landene, hvorimod USA allerede har udstedet patent på sådanne stamceller.

Verdensomfattende er der indleveret mange patentansøgninger, der involverer humane og ikke-humane stamceller, herunder embryonale stamceller. Patentansøgningerne angår typisk fremgangsmåder til at isolere, dyrke, modificere og differentiere stamceller (både embryonale og voksne stamceller). Ansøgningerne angår også stamcellelinier, som kan være differentierede eller genetisk modificerede.

2. Kloning

Ifølge Europarådets Konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af bioteknologi og lægevidenskab (bioetikkonventionen), er det ikke tilladt at skabe menneskelige fostre med henblik på forskning. Danmark har underskrevet og efterfølgende ratificeret konventionen i 1999. I 1998 blev der til bioetikkonvention knyttet en tillægsprotokol om forbud mod kloning af mennesker. De fleste EU-lande har underskrevet denne protokol, men kun to lande har ratificeret den, nemlig Grækenland og Spanien.

Kloningsteknikkerne har været kendt siden 1980'erne. Der sondres især mellem terapeutisk og reproduktiv kloning.

Terapeutisk kloning

Terapeutisk kloning, også kaldet somatisk cellekerneoverførsel⁴⁹ (SCNT) eller kernetransplantation, er overførsel af cellekernen fra en kropscelle til et ubefrugtet æg, hvis egen arvemasse forinden er fjernet. Ved behandling af ægget med elektriske impulser forenes kernen og resten af cellen. Derved skabes en celle, der svarer til det befrugtede æg. Efter få dages dyrkning i laboratoriet kan embryonale stamceller isoleres fra den herved dannede blastocyst. Man får derved stamceller, som har 98-99 % genetisk identisk med det individ, som kropscellen blev udtaget fra.

Reproduktiv kloning

Ved reproduktiv kloning indsættes ægget indeholdende cellekernen fra kropscellen i livmoderen på et dyr. På denne måde blev fåret Dolly dan-

⁴⁹ Ved somatiske celler forstås alt andet end kønsceller, f.eks. hudceller, nerveceller, muskelceller mv.

net. Reproduktiv kloning kan også foregå på naturlig måde, når det befrugtede æg deler sig i livmoderen og bliver til enæggede tvillinger.

Det skal dog fremhæves, at disse kloningsteknikker endnu er på et meget tidligt stadie, og i de fleste forsøg med dyr er fostret gået til grunde, deformeret eller dødfødt.

I henhold til patentloven § 1 b, stk. 3, 1, kan der ikke meddeles patent på fremgangsmåder til kloning af mennesker. Fremgangsmåder til kloning af dyr er principielt ikke undtaget fra patentering.

3. Biobanker

Gennem de senere år er den videnskabelige interesse for biobanker og anvendelsen heraf steget. Dette skyldes dels sekventeringen af det humane genom (det globale HUGO projekt), dels den samtidige udvikling af metoder, som gør det muligt at opsamle og analysere store mængder biologisk materiale på kort tid (microarrays, DNA-chips), og dels nye metoder til at udtrække yderligere informationer fra eksempelvis en vævsprøve.

I Indenrigs- og Sundhedsministeriets ”Redegørelse om biobanker”, er en biobank defineret som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.⁵⁰

I redegørelsen skelnes mellem fire typer af formålsbestemte biobanker.⁵¹

- Kliniske biobanker
- Forskningsbiobanker
- Donorbiobanker, og
- Biobanker til andre sundhedsformål.

Fælles for de fire typer biobanker er, at de indeholder biologisk materiale fra mennesker. Det kan være i form af en blodprøve, væv, hele organer, knogle- eller rygmarg, væske fra led, cyster, sekret fra lunger, sæd, æg, urin eller en celleprøve fra eksempelvis livmoderhalsen.

Kliniske biobanker indeholder biologisk materiale taget i forbindelse med forebyggelse, diagnose, behandling, pleje m.v. De fleste prøver destrueres efter en tid, men prøver kan gemmes af hensyn til patientens videre be-

⁵⁰ Redegørelse nr. 1414 af maj 2002.

⁵¹ En udløber fra biobanker er populationsdatabaser, som indeholder genetisk information for populationer. Den mest kendte og diskuterede er nok deCODE Genetics, et islandsk selskab fra 1996, som efter aftale med den islandske regering fik rådighed over sundhedsoplysninger fra over 270.000 islændinge. Databasen blev udvidet med DNA sekvenser fra frivillige; indtil nu er omtrent 80.000 prøver sekvenseret.

handling. Forskningsbiobanker er derimod etableret med forskning for øje, eksempelvis inden for et givent sygdomsområde. Donorbiobanker indeholder ofte materiale, som er givet af raske mennesker til behandling af andre. Disse biobanker kan indeholde blodprodukter, æg, sæd, hornhinder m.v. Endelig findes en restgruppe af private biobanker indeholdende eksempelvis navlesnorsblod eller stamceller, samt biobanker i medicinalindustrien.

Disse nye landvindinger åbner imidlertid også op for følsomme oplysninger om det enkelte menneske, ligesom der skal findes en balance mellem hensynene til de forskellige interessenter (patient, videnskab, medicinalindustri og samfund). I dag er der i Danmark ingen særlig lovgivning om biobanker, men der findes bestemmelser i andre love, så som persondataloven, transplantationsloven, komitéloven og patientretsstillingsloven, der har betydning herfor. I en Folketingshøring den 2. oktober 2002 blev biobanker belyst, herunder deres anvendelse, perspektiver, rettigheder og behov for regulering.

I en lang række lande diskuteres biobanker, og nye reguleringer er undervejs i flere lande. I oktober 2002 var Sverige dog det eneste EU-land, som havde vedtaget en specifik lov om biobanker, som trådte i kraft 1. januar 2003. Island var det første nordiske land, som indførte en specifik regulering for biobanker med ikrafttrædelse 1. januar 2001. I Norge har biobanker været diskuteret i forskellige komiteer og udvalg. Dette har resulteret i et lovforslag, som trådte i kraft 21. februar 2003.