

Patentteknik og patentetik

Den 2. maj 2000 afholdt Det Ethiske Råd en høring i København. Baggrunden for denne høring var en henvendelse til rådet fra regeringen og folketinget, som var i færd med at omsætte et nyt EU-direktiv om patenter på menneskelige gener til dansk lov. Vi bringer her Søren Holms indlæg ved høringen, som drejede sig om de etiske problemer i forbindelse med at give patent på menneskelige gener og andre dele af det menneskelige legeme.

Af Søren Holm

I mit indlæg vil jeg kort diskutere følgende emner:

1. Hvorfor har vi patenter?
2. Hvilke problemer rejser patentering af bestanddele af mennesker?
3. Hvilke specielle problemer rejser patentering af menneskelige gener?
4. Hvordan sikres plads til etiske overvejelser i fremtiden?

Hvorfor har vi patenter?

Patenter er i sig selv en gammel opfindelse fra 1400-tallets Italien. Et patent er essentielt en tidsbegrænset eneret til kommerciel udnyttelse af en opfindelse. Eneretten udstrækker sig således ikke til forskning i det patenterede.

Patenter kan dække både et produkt og en fremstillingsproces for et produkt. Når et patent bliver udfærdiget, er patentindehaveren forpligtet til at beskrive patentets indhold i en sådan detaljeringsgrad, at en kyndig person kan producere produktet på basis af beskrivelsen. Denne beskrivelse offentliggøres, når patentet gives. Generelt hævdes det, at patentsystemet bidrager positivt til den samfundsmæssige udvikling på 2 måder:

1. Patenter øger innovationshastigheden,

fordi de øger den økonomiske fordel ved innovation, og dermed tilskyndelsen til at forske, opfinde og udvikle.

2. Patenter sikrer offentlighed, idet patentering kræver beskrivelse af produkter og processer, som - hvis patentet ikke blev udfærdiget - ville blive holdt som forretningshemmeligheder. Offentlighed medvirker indirekte til innovation og udvikling, fordi andre kan arbejde videre fra det offentliggjorte vidensniveau.

I det forhold, at patenter er tidsbegrænsede, ligger det implicit at intellektuel ejendomsret adskiller sig fra andre former for ejendomsret. Intellektuel ejendomsret i form af et patent er ikke en naturlig rettighed, men en rettighed, som samfundet tildeler patenthaveren for at opnå de fordele, som patentsystemet sigter mod.

I patentlovgivningen findes regler, som umuliggør patentering af fremgangsmåder til kirurgisk eller terapeutisk behandling og diagnostik; men det er muligt at patentere medicin, pacemakere osv. Der er altså intet nyt i, at patentlovgivningen gør det muligt at opnå eneret på medicinske produkter og på den måde "tjene penge på syge mennesker".

Hvilke problemer rejser patentering af bestanddele af mennesker?

I Det Europæiske Patentdirektiv og i det lovforslag, som er baggrunden for denne høring, gøres det muligt at patentere:

"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, kan udgøre en patenterbar opfindelse, selvom en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del" (§1a, stk. 2).

Denne mulighed har i nogen tid eksisteret i USA. I debatten om forslaget har fokus hovedsageligt været på problemerne i forbindelse med patentering af gensekvenser, men det er

vigtigt at være opmærksom på, at forslaget åbner mulighed for patentering af langt større "dele" af et menneske end blot gensekvenser.

Det vil således være muligt at patentere cel-
lelinier, der er 100% genetisk identiske med en
bestemt person. Hvis det f.eks. skulle vise sig,
at en bestemt undertype af mine hvide blodle-
gerner kan udnyttes kommercielt, er der intet i
vejen for, at et firma eller et offentligt hospital
kan isolere denne type blodlegemer fra en blod-
prøve og patentere den. Patenthaveren ville ik-
ke kunne forhindre mig i stadig at udnytte
blodlegemerne i min egen krop, men ville kun-
ne forhindre mig i at udnytte mine celler og mit
arvemateriale kommercielt.

I direktivets indledende betragtning num-
mer 26 kan vi læse:

"Hvis en opfindelse angår eller anvender et
biologisk materiale af human oprindelse, og der
indgives patentansøgning, skal den person, fra
hvem der udtages prøver, have lejlighed til frit
at give informeret samtykke hertil i overens-
stemmelse med national ret."

Rækkevidden af denne betragtning er tvivl-
som, og det er usikkert, om f.eks. patentet på
mine celler vil være ugyldigt, hvis jeg ikke har
givet mit samtykke – specielt da betragtningen
ikke nævnes i det danske lovforslag og derfor
ikke kan siges at udgøre "national ret".

En berømt amerikansk retssag om biotek-
nologiske patenter, den såkaldte Moore-sag, vi-
ser at Californiens højesteret var villig til at op-
retholde et patent på en kommercielt meget
værdifuld cellelinje, selvom John Moore, fra
hvis milt cellelinjen var isoleret, ikke var villig
til at give samtykke (bl.a. fordi forskerne øns-
kede at beholde alle indtægter selv). Retten lag-
de til grund, at Moores interesser måtte vige for
videnskabens og samfundets interesser.

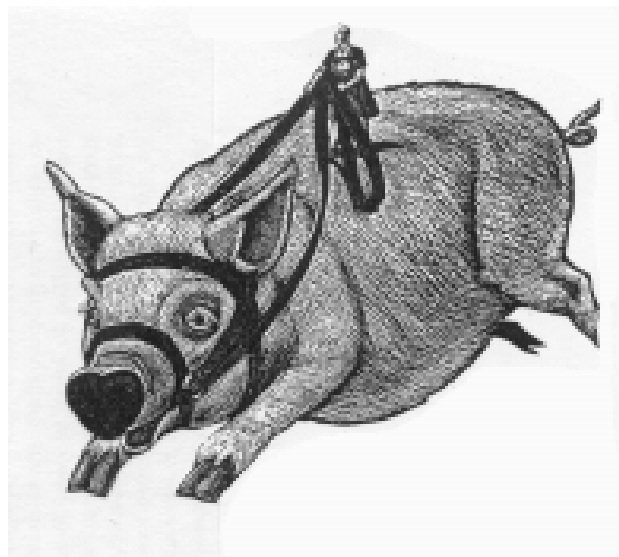
De to grundlæggende spørgsmål, som disse
eksempler belyser, er:

1. Er isolering tilstrækkeligt som grundlag
for patentering?

2. Tillader vi nu patentering af ting, som an-
dre allerede ejer?

Det første spørgsmål synes klart at skulle be-
svares med et "nej", mens det andet må besvares
med "ja, måske", idet samtykkets status som
nævnt er uklart.

Samtidig viser Moore-eksemplet og andre
lignende eksempler, at vi ikke har grund til at



Figur 1. En af de nye patenterbare anvendelser af menneskelige gener er den transgene gris, som er blevet gensplejset med et antal menneskelige gener, således at dens organer i princippet vil kunne bruges i et menneskes krop. Muligheden for at opnå patent på sådanne "donor-grise" har i udlandet været meget væsentlig for investorenes interesse i at bidrage til udviklingen af disse grise. Læs mere herom i Tove Videbæks artikel "Xenotransplantation", ORIGO, september 1999, side 11-13

tro, at offentlige eller halvoffentlige institutio-
ner vil udnytte patenter mere hensigtsmæssigt
og etisk acceptabelt end private patenthavere.

Patentering af menneskelige gener

Patentering af menneskelige gener rejser meget
komplicerede filosofiske og etiske spørgsmål.
De drejer sig bl.a. om, hvorledes vi skal opfatte
den menneskelige arvemasse. Er den fælleseje?
Er den en naturligt forekommende begrænset
ressource? Er den bare et i sig selv uvæsentligt
trin i en lang evolution (hvoraf vi endda deler
99% med chimpanserne)? Eller noget helt tred-
je?

De mest vidtgående argumenter mod paten-
tering af humane gensekvenser baserer sig alle
på analyser af genomets status, som kan under-
bygge den tese, at kommercialisering af det hu-
mane genom er problematisk.

For at kommercialisering af en bestemt akti-
vitets eller genstand skal være problematisk må
det gælde, at genstanden, der nu gøres til gen-
stand for køb og salg, i sig selv direkte eller

symbolsk indeholder elementer, som betyder, at dens værdi forringes eller symbolsk benægtes ved at blive omsat i penge. Et klassisk eksempel er kritikken af afladsbreve under reformationen, idet det hævdedes, at Guds nåde ikke kan kommercialiseres uden også at blive trivialiseret.

At kommercialisering er potentielt problematisk i forbindelse med patentering af gener, kan vi f.eks. se, hvis vi forestiller os, at et vestligt medicinalfirma patenterer gensekvenser fra 3. verdens borgere uden at give dem nogen del i de fra patentet flydende indtægter. Her rejser der sig ikke alene et retfærdighedsproblem, men også et spørgsmål, om vi virkelig kan hævde det menneskelige genom som symbolsk eller reelt fælleseje og samtidig tillade kommercielle patenter.

Man kan her sige, at genforskerne rammes af deres egen retorik. De vil på den ene side gerne fortælle os, at gener er virkelig vigtige, og at de er grundlaget for, at vi nu snart endeligt kan forstå os selv som mennesker (det er tydeligvis godt for støtten til den genetiske forskning), mens de på den anden side også vil hævde, at gener ikke er anderledes end en hvilken som helst anden kemisk substans (det er tydeligvis godt for patenteringen). Men de to symboliseringer af gener er direkte modstridende og kan ikke bringes til at hænge sammen.

Der er ingen tvivl om, at en banal genetisk essentialisme ("Jeg er mine gener") er falsk, fordi den som alle andre simple deterministiske synspunkter overvurderer betydningen af en enkelt faktor i et komplekst netværk. Jeg er langt mere end mine gener. Mine gener giver mig muligheden for at tale, men det er mit miljø, som har bestemt, at jeg taler (og tænker) dansk. Men det betyder på den anden side ikke, at generne intet betyder. De betyder noget både biologisk og symbolsk. Vi lever i en kultur, hvor gener har kulturel og symbolsk betydning, og hvor en ændring i deres kommercielle status derfor også har symbolsk betydning. Fordi vi "har lært", at vore gener er en del af vor identitet, betyder en kommercialisering, at denne identitet kommer under pres. Dette kan hverken bortforklares eller affærdiges med, at symbolsk betydning ikke er reel betydning. I mange henseender kan genernes kulturelle betydning være mere vigtig end deres biologiske.

Et forslag, der har været diskuteret, er, om alle disse problemer kunne undgås, hvis man forbød patentering af den naturlige menneskelige gensekvens, men tillod patentering af syntetiske sekvenser, der afveg fra den naturlige. På denne måde kunne man skille mellem den opdagede naturlige sekvens og den opfundne syntetiske. Problemet her er imidlertid, at skellet mellem det naturlige og det syntetiske på dette område er så spinkelt, at der ikke kan lægges megen vægt på det. Hvor meget skal den syntetiske gensekvens f.eks. adskille sig fra den naturlige for ikke længere at være naturlig. Er 1 ændret DNA-base per 1000 tilstrækkelig? Eller skal der 1 per 100 til? Osv.

Tre yderligere problemer

Patentering af gener rejser en række yderligere problemer af mere praktisk karakter, nemlig problemer vedrørende:

1. Brede patenter.
2. Indsats i forhold til gevinst ved genpatentering.
3. Hensigtsmæssig udnyttelse af patenter på sundhedsområdet.

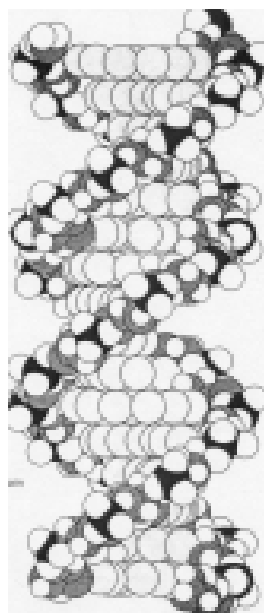
I the *Nuffield Council of Bioethics* nylige rapport om brug af humane stamceller kan man læse:

"We recommend that the granting of overgenerous patents with broad claims in this important field should be discouraged" (recommendation 39)

Det nærmer sig det selvindlysende, at "overgenerous" eller "for brede" patenter ikke bør accepteres af patentmyndighederne, men anbefalingen henviser til et reelt problem, nemlig at dygtige patentadvokater hjælper biotekfirmaer til at opnå metodepatenter, der er meget bredt dækkende, og som derfor potentielt ikke er fremmende for udviklingen af nye terapeutiske metoder, men bremsende. Eksempler er det amerikanske patent, som dækker brugen af stamceller isoleret fra navlesnorsblod til behandling af sygdom, eller et andet amerikansk patent, som dækker enhver brug af stamceller til dyrkning af celler eller organer. Der kan næppe opstilles præcise regler for, hvornår et patent er "for bredt", men man kunne bede patentmyndighederne om at anlægge et specielt kritisk skøn i forbindelse med bioteknologiske metodepatenter.

Et andet problem, som jeg tror lurer i baghovedet på mange deltagere i debatten om patent på menneskelige gener, er, at patenthaveren i nogle tilfælde synes at få en meget stor gevinst for en meget lille indsats. En ikke uvæsentlig del af det humane genom projekt har været offentligt finansieret eller finansieret fra velgørende fonde, og det synes grundlæggende uretfærdigt, at firmaer, som er "hoppet på vognen" i sidste øjeblik, kan opnå eneret på "opfindelser", hvor andre har gjort det meste af arbejdet. Et eksempel, der har været diskuteret i USA, er patentet på en genetisk screening test for Canavan sygdom (en sjælden arvelig sygdom). Dette patent, inklusive patentet på det relevante gen, indehaves af Miami Children's Hospital, som kræver 12,50 dollar i licens for hver test, hvor genet undersøges. Problemet er imidlertid, at stort set hele forskningsbudgettet, som ledte til opdagelse af genet, var betalt af den amerikanske Canavan fond, som nu er ganske oprørt over, at den test, de har betalt for udviklingen af for at hjælpe familier, hvor sygdommen findes, nu er patenteret og belagt med en licensafgift, der ikke kommer Canavan familierne til gode.

Et tredje problem, som har spillet en væsentlig rolle i den danske debat, er, at visse firmaer udnytter genpatenter på en måde, der kan virke hæmmende for videre forskning, og som synes at være i modstrid med god praksis på det lægelige område. Hovedeksemplet her er Myriad Genetics, som på basis af patenter på BRCA1 & 2 generne (de såkaldte "brystkræftgener") kræver, at alle genetiske test på disse to gener udføres af deres laboratorium i USA. Patienternes prøver skal således sendes til USA og Myriad vil ikke give licens til laboratorier i andre lande. Firmaet angiver som begrundelse, at man ved at samle laboratoriarbejdet et sted kan sikre høj kvalitet og kan opbygge den nødvendige viden om de mere sjældne mutationer i BRCA generne. Denne fremgangsmåde forhindrer ikke direkte videre forskning i BRCA generne, idet forskning generelt er en ikke-kommerciel aktivitet, som ikke forhindres af patenter, men indirekte påvirkes forskningen, idet den kliniske diagnostiske aktivitet, som ligger til grund for og inspirerer forskningen, gøres vanskeligere. Det er vigtigt at være opmærksom på, at problemet i dette tilfælde ikke så



Figur 2. Det diskuteres i disse år her i Europa, om menneskets gener skal opfattes som noget, der kan patenteres på linje med andre kemiske stoffer? Alternativt kan man mene, at gener udtrykker en væsentlig del af Skaberens idé med menneskets funktionsmåde. Hvis denne tilgang antages, synes det ikke rimeligt at betragte generne, som noget, der kan være en patenterbar opfindelse. Opfindelsen er faktisk gjort for meget længe siden og ikke af noget menneske. (Red.)

meget er, at Myriad Genetics har udtaget patent på disse gener, som den måde, firmaet udnytter patentet. Der anvendes i dag på vore sygehuse mange forskellige patenterede diagnostiske test; det, der gør denne sag speciel, er netop, at firmaet ikke ønsker at tillade decentral udnyttelse af patentet. Den reelle begrundelse for denne strategi er sandsynligvis, at man derved kan sikre sig et *de facto* monopol, der rækker udover selve patentperioden. Her kunne man have ønsket sig, at lovgivningen gav reelle muligheder for at hindre patenthavere i at udnytte deres patenter på måder, som klart hæmmer forskning og udvikling på sundhedsområdet. Den mulighed, der foreligger for tvangslicens ifølge TRIPS aftalen under WTO er helt utilstrækkelig, men givet, at den er indføjet i en meget vigtig international aftale, bliver den næppe ændret i den nærmeste fremtid. Vi kan derfor nok kun håbe på, at den øvrige del af biotek-industrien får "banket Myriad Genetics på plads".

Etisk patentregulering

Det er vigtigt at huske, at patentlovgivningen ikke er til for at løse alle denne verdens etiske problemer. Økonomiske uligheder mellem industrialiserede og 3. verdens lande, eller sundhedsvæsenets finansieringskrise kan og skal ikke løses gennem modifikationer af patentsystemet. På den anden side skal patentsystemet og ændringer af det helst ikke skabe nye etiske problemer.

Vi har i dag diskuteret en række fordele og ulemper ved indførelse af patent på menneskelige gensekvenser, cellelinjer osv.; men hvorvidt disse problemer vil opstå, vil i væsentlig grad afhænge af patentmyndighedernes fortolkning af lovgivningen, når de vurderer patentansøgninger og patenthavernes omtanke i udnyttelsen af de patenter, de får. Er der nogle muligheder for, at etiske overvejelser kan spille en rolle her og forhindre uheldige konsekvenser af de nye muligheder for patent?

Umiddelbart synes der at være tænkt på etikken i udformningen af lovgivningen. Dels er der den traditionelle "etik-paragraf", som jeg skal vende tilbage til, dels henvises der direkte til etisk vurdering i direktivet. I direktivets betragtning 44 kan vi læse:

"Den Europæiske gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi under Kommissionen evaluerer alle etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi; det bemærkes, at denne gruppe kun kan konsulteres, herunder også om patentrettigheder, med henblik på en evaluering af bioteknologien i forhold til de grundlæggende etiske principper."

Det første led af denne betragtning går igen som artikel 7 i direktivet. Problemet er imidlertid, at teksten i denne betragtning nærmer sig det uforståelige. Der henvises til "de grundlæggende etiske principper", uden at det nævnes, hvilke der tænkes på; muligheden for (og pligten til) at konsultere gruppen afgrænses på en fuldstændig uigennemskuelig måde, og der gøres ikke rede for, hvilken vægt der skal lægges på gruppens rådgivning (hvis den da nogensinde bliver spurgt). Derudover er der tale om en gruppe, der udpeges af Kommissionen, og hvor de enkelte medlemsstater ikke har nogen direkte indflydelse på, hvem der udpeges og efter hvilke kriterier. Set fra et dansk synspunkt er det f.eks. bekymrende, at Danmark for tiden ikke har nogen repræsentant i gruppen, og at gruppen ikke har nogen læg-repræsentation overhovedet. Direktivteksten tyder dog på, at man forestiller sig, at de etiske spørgsmål vedrørende enkeltpatenter skal vurderes af patentmyndighederne (men på hvilket grundlag?), mens de etiske spørgsmål om den kumulerede

effekt af summen af biotek-patenterne skal vurderes af den europæiske gruppe.

Det er sandsynligvis en principielt hensigtsmæssig inddeling. Vi har jo også i gældende lov en "etik-paragraf":

"Patent meddeles ikke på opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden" (§1b, stk. 1).

Men erfaringen tyder ikke på, at der vil blive foretaget nogen reel etisk vurdering i den anledning. De få eksempler, der nævnes i patentlitteraturen (brevbomber, torturinstrumenter), er alle karakteriseret ved, at deres u-etiske karakter er så klar, at den ikke kræver nogen overvejelse. Det er modsætningsvis muligt at få patent på alle forskellige typer af våben, inklusive en række, der er forbudt ifølge Geneve-konventionerne. I lovgivningen specificeres en kort liste af procedurer, som man ikke kan få patent på, og man må nok se i øjnene, at denne liste ikke kan udvides betydeligt, hvis den skal være baseret på en europæisk eller national konsensus. Etik-elementerne i direktivet er nok væsentligst indføjede for at pacificere Europa-Parlamentet i forhandlingerne med kommissionen og kan ikke forventes at få nogen praktisk betydning.

Men her er der måske en mulighed for i dansk lovgivning at indføre et krav om en mere substantiel vurdering af de etiske konsekvenser af enkeltpatenter på dette område, og en regelmæssig vurdering (måske hvert 5 år) af den samlede effekt af biotek-patentering. Samtidig kunne Danmark arbejde for, at lignende regler indførtes for det Europæiske Patentkontor. Direktivets betragtning 39 bør muliggøre en sådan skærpet vurdering:

"Sædelighed og offentlig orden svarer navnlig til de i en medlemsstat anerkendte etiske og moralske principper, som i særdeleshed må tilgodeses inden for bioteknologien på grund af de potentielt vidtrækkende konsekvenser af de opfindelser, der gøres på dette område, og deres naturlige slægtskab med levende materiale; disse etiske og moralske hensyn supplerer den normale patentretlige kontrol, uanset hvilket teknisk område opfindelsen vedrører" (Betragtning 39).