



Patent på gener - etikk på vidvanke

REDAKSJONELT

VIGEN T

EU-direktivet som tillater patent på humane gener må stoppes

Et EU-direktiv om patent på humane gener knyttet til brystkreft fikk nylig en viss omtale i mediene. På Dagsrevyen i NRK 14.8. 1999 uttrykte seksjonsoverlege Pål Møller både indignasjon og bekymring over at noen kan få patent på kunnskap og få eierskap til selve livet.

Mange spørsmål kan stilles i forbindelse med dette EU-direktivet. Hvordan er det mulig å ta patent på menneskelige gener? Hvordan kunne et slikt direktiv bli vedtatt? Hvorfor har ikke direktivet fått større publisitet i fagmiljøene? Hva er konsekvensene av direktivet? Kan direktivet stoppes?

Årsaken til at saken dukket opp som tema i Norge, er implementeringen av et EU-direktiv av 16.6. 1998 (1). Dette direktivet gjelder rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser. Hvert land i EU og i EØS blir pålagt å sikre at deres patentlovgivning blir sammenfallende med direktivet før 30.7. 2000. Det er særlig direktivets artikkel 5 som er viktig for forståelsen av problematikken. Der heter det (på dansk): "Det menneskelige legeme på alle de forskjellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte oppdagelse av en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare oppfindelser" (punkt 1). I det neste punktet heter det imidlertid: "En del af det menneskelige legeme, der isoleret herfra eller på anden måde frembragt ved teknisk framgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan udgøre en patenterbar oppfindelse, selv om sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del." Under punkt 3 heter det: "I patentansøgningen skal der redegøres konkret for, hvorledes en sekvens eller delsekvens af et gen kan anvendes industrielt."

Noen av de praktiske konsekvensene av direktivet er allerede demonstrert. Et amerikansk laboratorium har fått patentrettighetene til to gener knyttet til utvikling av brystkreft (2), til tross for at påvisning av disse genene hos et enkelt individ vanskelig kan kalles industriell virksomhet. Disse patentene medfører at forskningsinstitusjoner som har drevet forskning på dette feltet i mange år og som selv har bidratt til oppdagelsen av genene, nå får beskjed om at fremtidige prøver skal sendes til et bestemt laboratorium, som selv fastsetter prisen for å gjøre analysene. Prisen for screening for disse genene er om lag 2400 amerikanske dollar.

Den norske regjering står nå overfor valget om enten å vedta dette direktivet eller å si nei til å implementere direktivet i norsk patentlovgivning.

Den faglige debatten om dette patentdirektivet har vært bortimot ikke-eksisterende. Man

kan med god grunn spørre seg hvorfor. Har problemstillingen vært ukjent? Verken Akademikerne eller Legeforeningen var blant de mer enn 100 instansene som ble invitert til å komme med høringsuttalelse. Er problemstillingen for komplisert? Er det sammenblanding av faglige og kommersielle interesser i fagmiljøene?

Ved telefonhenvendelser til legeforeninger i andre europeiske land fremkommer det at saken der forholder seg som i Norge. Det er liten faglig motstand mot direktivet. De store kommersielle selskapene synes å ha fått gjennomslag. Det hevdes at den spede faglige motstand skyldes komplisert lovgivning og at mange forskere og institusjonene der de er ansatt, selv er involvert i kommersialiseringen av fagområdet.

Den største motstanden mot direktivet er kommet fra Nederland, der det hevdes at saksbehandlingen ikke har vært korrekt, at direktivet er i strid med landenes internasjonale forpliktelser etter konvensjonen om biologisk mangfold, og at adgangen til å patentere deler av menneskekroppen strider mot menneskelig verdighet og menneskers selvbestemmelsesrett. Nederland har på dette grunnlag brakt saken inn for EF-domstolen.

Hvordan kan det være mulig å få patent på en menneskelig struktur? Et gen oppfinnes ikke - det oppdages. Jeg har så langt ikke funnet noen fagperson som støtter muligheten for å få patent på humane gener. Med konstruksjon av et "kunstig gen" vil det forholde seg annerledes.

Denne problematikken må sees i sammenheng med det islandske genprosjektet, som tidligere er omtalt i Tidsskriftet (3). Regjeringen på Island har foreslått lovendringer som åpner for kobling mellom helsedata og genetiske analyser. Firmaet som startet dette prosjektet, de Code, er nå kjøpt opp av firmaet Hoffmann-La Roche. Her skal muligheten til å finne sammenheng mellom klinisk helseinformasjon og geninformasjon i en relativt oversiktlig befolkning benyttes. Det er ikke å undres over at Hoffmann-La Roche har betalt store summer for overtakelsen når mulighetene for patent på en rekke humane gener med prediktiv utsagnsverdi for flere sykdommer nå foreligger. Visste beslutningstakerne i Brussel at dette (og andre) firmaer ville komme i en monopolsituasjon? Det kan se ut som om de ikke har sett konsekvensene av sitt vedtak.

Det synes å være full enighet i legekretser om at humant genmateriale ikke skal være patenterbart. Den norske regjering må avvise direktivet. Et slikt vedtak vil skape stor publisitet i mange europeiske land. Dermed kan det skapes en opinion mot direktivet. Hvorvidt Norge klarer å stå imot hvis det blir snakk om handelssanksjoner, gjenstår å se. Det viktigste nå er at Norge klart tilkjenner sin motstand og at det uttrykkes støtte for dette i fagmiljøene.

Terje Vigen

Terje Vigen (f. 1945) er utredningssjef i Den norske lægeforening og har fra 1988 bl.a. arbeidet med høringsuttalelser til offentlige utredninger som kan ha innvirkning på medisinsk virksomhet. Han har bakgrunn som primærlege, assisterende fylkeslege og gruppesekretær i Stortinget.

LITTERATUR:

1. Høringsnotat om Europaparlamentets direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser. Oslo: Justis- og politidepartementet, 1998.
2. Rønning F. Vil ha enerett på brystkreft-diagnose. Klassekampen 24.6.1999.
3. Getz L. Norrøn arv på New York-børsen. Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 3666.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no