

Patentnemnd uten portefølje?

En analyse av etiske utfordringer ved patentering



Publikasjon nr. 7 2008
Den etiske nemnda for patentsaker, Oslo 2008

Patentnemnd uten portefølje?

En analyse av etiske utfordringer ved patentering

1. opplag: Oslo, mai 2008

ISBN: 978-82-7682-053-9

Opplag: 500

Omslagsfoto: Lise Ekern

Layout: Tina Soli/Basta

Trykk: Mentor media

Copyright © De nasjonale forskningsetiske komiteer

Elektronisk publisert på: <http://www.etikkom.no/HvaGjorVi/Publikasjoner/patent>

INNHold

FORORD	4
1 SAMMENDRAG	6
2 BAKGRUNN	7
2.1 Innledning	7
2.2 Den etiske nemnda for patentsaker: Mandat	8
2.3 Historikk	10
2.4 Patentnemndas vurdering av sin egen rolle	11
2.5 Punkter til avklaring	12
3 DRØFTING AV DE GRUNNLEGGENDE ETISKE SPØRSMÅLENE	15
3.1 Hva er et etisk relevant spørsmål i patentsammenheng?	15
3.1.1 Etisk kompetanse	16
3.1.2 Har patenter isolert sett etisk relevans?	17
3.1.3 Eierskap som etisk problem	18
3.1.4 Tolkning av begrepene «offentlig orden og moral»	22
<i>Moral: Innledende betraktninger</i>	23
<i>Hvem sin moral?</i>	24
<i>Ikke-skade-prinsippet</i>	25
<i>Tolkninger av ikke-skade-prinsippet</i>	25
<i>Offentlig orden</i>	32
3.1.5 Føre-var-prinsippet og vitenskapelig usikkerhet med henblikk på skade	32
3.1.6 Etisk pluralisme	36
3.1.7 Konklusjon på diskusjonen	
av hva som er etisk relevante spørsmål i patentsammenheng	37
3.2 På hvilket grunnlag bør eller skal Patentstyret henvise en sak for rådgivende uttalelse?	39
3.3 Hvilke etiske hensyn bør eller skal Patentnemnda legge til grunn for sin vurdering?	39

4	DRØFTING AV PROSEDYRESPØRSMÅLENE	40
4.1	Hva slags type råd skal Patentnemnda gi Patentstyret?	40
4.2	Hvordan bør Patentstyret forholde seg til råd fra Patentnemnda?	41
5	PATENTNEMNDAS ROLLE I FREMTIDEN	42
5.1	En aktiv rolle for Patentnemnda?	42
6	KONKLUSJONER OG ANBEFALINGER	44
7	APPENDIX	49
7.1	Den etiske nemnda for patentsaker	50
7.2	Ekspertgruppen	52
7.3	Eksperttrappertene	53
7.3.1	Ethics and Patenting: A Report for the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting <i>Roger Brownsword</i>	53
7.3.2	Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law <i>Djims Milius and David Townend</i>	76
7.3.3	Ethical Aspects of Patenting <i>Graeme Laurie</i>	96
7.3.4	Report to the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting: Ordre Public and Morality in a Patent Law Context <i>Tine Sommer</i>	112
7.4	Patentnemndas uttalelse om transgen laks	134
7.4.1	Uttalelse fra Den etiske nemnda for patentsaker ang. patentsøknad 19933276	134
7.4.2	Kommentar vedrørende patensøknad 19933276	145
7.5	Relevant regelverk	148
7.6	Utvalgt litteratur	152

FORORD

Ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv i norsk rett, ble det opprettet en egen særnorsk institusjon som skulle vurdere etiske aspekter ved patentering av levende materiale. Denne beslutningen vakte også internasjonal interesse. Siden oppnevningen i 2004 har Den etiske nemnda for patentsaker fått kun én sak til behandling. Samtidig får Patentstyret inn omtrent 600 patentsøknader årlig bare innen bioteknologiområdet.

Den etiske nemnda for patentsaker (Patentnemnda) skal behandle saker oversendt fra Patentstyret hvor det er tvil om det etiske i å patentere en oppfinnelse. Bakgrunnen for oppnevningen var debatten om «patent på liv», men Patentnemndas mandat omfatter i prinsippet alle typer oppfinnelser som kan være etisk problematiske.

Patentnemnda har hatt flere forsøk på å få en dialog med Patentstyret om hvorfor Patentnemnda ikke har fått flere saker, eller i det minste informasjon om hvor mange saker som kunne være aktuelle å vurdere. I den ene saken som er blitt oversendt frarådet Patentnemnda at det ble gitt patent. Patentstyret innvilget likevel patentet, men med begrensninger.

Vi vet fra EU at patentsaker har skapt etisk kontrovers og ført til bemerkninger, begrensninger og avslag av patentsøknader. Vår frykt er at mange saker som burde vært vurdert av Patentnemnda, ikke blir oversendt.

På denne bakgrunn har vi foretatt en analyse av etiske aspekter ved patentering og spesielt Patentnemndas rolle i det norske patentsystemet. Analysen i dette denne rapporten er utført av Lene Bomann-Larsen, Ph.d., på bakgrunn av innspill fra fem internasjonale eksperter på patentetikk og patentrett.

Patentnemnda ser et behov for avklaring av vår rolle. I denne rapporten har vi derfor bestrebet oss på å være konkrete med hensyn til hva slags etiske overveielser som bør foretas ved behandling av patentsøknader. Rapporten inneholder også en mer grunnleggende, prinsipiell diskusjon om patentsystemet i et etisk perspektiv.

Patentnemnda oppfordrer herved oppdragsgiver til å avklare mandatet for nemnda, avklare samhandlingen mellom Patentstyret og Patentnemnda, og avklare prosedyrene for hvordan råd fra Patentnemnda skal behandles av Patentstyret.

Oslo, april 2008

Dag E. Helland (leder)

Professor, Institutt for molekylærbiologi, Universitetet i Bergen

Cecilie M. Mejdell (nestleder)

Forsker, Veterinærinstituttet, seksjon for husdyrhelse og velferd, Oslo

Professor Torben Hviid-Nielsen

Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi, Universitetet i Oslo

Professor Ola Dale

Professor og overlege, Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk, NTNU og Anestesi og Akuttavdelingen St. Olavs hospital, Trondheim

Vonne Lund

Forsker ved veterinærinstituttet, Oslo

Ellen-Marie Forsberg (vara)

Seniorforsker ved Arbeidsforskningsinstituttet, AFI, Oslo

Anne Ingeborg Myhr (vara)

Seniorforsker, Norsk institutt for genøkologi, Tromsø

Deborah Oughton (vara)

Professor i miljøkjemi, Universitet for miljø- og biovitenskap i Ås

Annetine Staff (vara)

Konsulent og forskningsrådgiver, avdeling for obstetikk og gynekologi, Ullevål universitetssykehus, Oslo

Roger Strand (vara)

Professor, leder for Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen

I SAMMENDRAG

I denne rapporten drøftes ulike etiske sider ved patentering, i den hensikt å etablere en felles forståelse mellom Patentstyret og Den etiske nemnda for patentsaker (heretter: Patentnemnda) med hensyn til hvilke saker som bør henvises til Patentnemnda for vurdering, og hvordan Patentnemndas råd bør behandles av Patentstyret. På bakgrunn av diskusjonen i rapporten foreslår Patentnemnda en «sjekkliste» basert på hensyn som må anses å være etisk relevante for patenterbarhet. Videre foreslås at dersom Patentstyret velger å ikke ta Patentnemndas råd til følge, skal det gis en skriftlig begrunnelse for hvorfor man har valgt å se bort fra Patentnemndas råd. Patentnemnda ønsker også en avklaring av sitt mandat i henhold til politiske signaler som er kommet i forbindelse med Norges inntreden i Den europeiske patentorganisasjonen. Det vil for eksempel være av stor verdi for Patentnemnda å få initiativrett til å uttale seg i patentsaker.

2 BAKGRUNN

2.1 Innledning

Målet med denne rapporten er å avbøte det som etter Patentnemnda sitt syn er manglende kommunikasjon og en manglende felles forståelse mellom Patentnemnda og Patentstyret med hensyn til hva som er etisk relevant i patentsammenheng, samt hvilken status Patentnemndas råd bør ha i patentavgjørelser.

Patentnemnda har høsten 2007 engasjert en gruppe internasjonale eksperter og en prosjektleder til å avklare en del grunnleggende spørsmål knyttet til Patentnemndas virksomhet. Herværende rapport er basert på innspill fra disse ekspertene og har som siktemål å bidra til å etablere en verdimeslig og prosedyremessig enighet mellom Patentstyret og Patentnemnda om hvilke saker som bør anses som relevante for behandling i Patentnemnda, samt hvordan Patentnemndas råd bør mottas. Patentnemnda ønsker dessuten transparens med hensyn hvor mange potensielt relevante søknader Patentstyret årlig mottar, særlig på bioteknologiområdet, men også på andre områder som kan være etisk problematiske, og hvor mange av disse Patentstyret selv avviser på etisk grunnlag¹. Videre ønskes en felles forståelse av hva som regnes som relevant dokumentasjon av følgene av et patent, og en avklaring av betydningen av føre-var-prinsippet og vitenskapelig usikkerhet.

Det bemerkes av ekspertene at den norske Patentnemnda er en særegen konstruksjon i europeisk sammenheng og ofte fremheves som et forbilledlig tiltak. Det understrekes også at det europeiske patentregimet generelt er tilbøyelig til å anse patenterbarhetsspørsmålet som moralsk uproblematisk, og derved marginaliserer moralske hensyn. Videre bemerkes at et slikt regime ikke uten videre er forenlig med eksistensen av en etisk patentnemnd (se vedlagte rapporter fra Tine Sommer, Graham Laurie, David Townsend/Djims Milius og Roger Brownsword i appendikset²). Etter Patentnemndas syn er det derfor avgjørende for at en etisk nemnd skal kunne fungere, at tolkningen av «etikkiparagrafen» (Patentlovens §1b) i norsk sammenheng ikke hviler helt og holdent på det gjeldende europeiske regimet.

¹ Jf. brev fra Patentstyret til Utviklingsfondet datert 1. juni 2007. Patentstyret understreker i brevet at det kun er i saker der det er tvil om patent bør innvilges i henhold til §1b at søknader blir videresendt Patentnemnda. «Dersom Patentstyret kommer til at det er klart at patent må nektes etter patentlovens §1b, eller at kravene i søknaden må begrenses etter Patentlovens §1b, vil det ikke være nødvendig å innhente Nemndas syn.»

² Rapportene vil vises til på vanlig måte.

2.2 Den etiske nemnda for patentsaker: Mandat

Patentlovens §15a, jf. §25 tredje ledd, fastsetter at Patentstyret skal rådføre seg med Patentnemnda dersom Patentstyret er i tvil om kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse er forenlig med Patentlovens §1b («etikkiparagrafen») om offentlig orden og moral, dvs. grunnleggende etiske normer i det norske samfunnet. §1b første ledd sier at «Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.» §1b annet ledd sier at «Utnyttelse av en oppfinnelse skal ikke anses for å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.» §1b tredje ledd, sier videre at: «På grunnlag av første ledd kan det blant annet ikke meddeles patent på (1) fremgangsmåter for kloning av mennesker (2) fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnsceller (3) anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål, og (4) fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr som kan påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter.»³ (Disse fire punktene vil i det følgende bli referert til som «eksklusjonskriteriene»).

Patentforskriften kapittel 16 inneholder regler om organiseringen av og saksbehandlingen i Patentnemnda. Bestemmelsene om Den etiske nemnda for patentsaker ble vedtatt i forbindelse med gjennomføringen i norsk rett av direktiv 98/44/EF om rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser, det såkalte patentdirektivet, se St.prp.nr. 43 (2002–2003) kapittel 11.5.1 og Ot.prp.nr 86 (2002–2003) kapittel 12.

Patentnemnda skal gi Patentstyret et bedre beslutningsgrunnlag for å vurdere om patentsøknader skal avslås fordi oppfinnelsen strider mot offentlig orden eller moral. Patentnemnda skal vurdere oppfinnelser innenfor alle fagområder, ikke bare på bioteknologiområdet.

Opprettelsen av Patentnemnda er i samsvar med anbefalingen i uttalelsen 7. mai 2002 fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi, som er et rådgivende organ for Europakommisjonen.

Ved Norges ratifisering av Den europeiske patentkonvensjonen (EPC) og inntreden i Den europeiske patentorganisasjonen fra 1.1.2008 (jf. Stortingsvedtak 15.6.07) ble patentloven endret. Ettersom patenter etter tiltredelsen til EPC kan søkes Det euro-

³ For utdrag fra relevante regelverk, se appendikset.

peiske patentverket (EPO) direkte og ikke behøver å gå via det norske patentstyret, blir Patentnemndas rolle tilsynelatende svekket.

«En norsk tiltredelse til den europeiske patentkonvensjonen vil bety at de fleste patenter som i dag meddeles av Patentstyret, i fremtiden vil bli meddelt av Det europeiske patentverket. Patenteringsvilkårene i Norge blir ikke endret, men de av tiltakene i forbindelse med patentdirektivet som har betydning for søknadsbehandlingen, vil ikke gjelde for behandlingen ved Det europeiske patentverket. Dette gjelder adgangen til å innhente uttalelser fra Den etiske nemnden for patentsaker, føringene om en restriktiv praksis ved visse bioteknologiske oppfinnelser og krav om opprinnelsesangivelse for biologisk og humant materiale i patentsøknader for bioteknologiske oppfinnelser.» (Jf. brev fra Regjeringen til Stortingets næringskomité 14.05.07)⁴

Ulike instanser (Utviklingsfondet, Fridtjof Nansens institutt) har uttrykt bekymring for at Norges inntreden i EPO dermed vil svekke Patentnemnda. To tiltak er tenkt å skulle motvirke dette og sikre at Patentnemnda fortsatt kan ha en rådgivende funksjon hva angår søknader om patenter med gyldighet i Norge. (1) Patentstyret har mulighet til å administrativt overprøve ethvert patent som er tilkjent av EPO. Dersom det er tvil om hvorvidt angjeldende patent strider mot offentlig orden og moral, skal Patentstyret innhente Patentnemndas råd. (2) I tillegg kommer adgang til å søke Patentnemndas råd ved overprøving i domstolene. For Patentnemndas vedkommende innebærer endringen dermed en utvidelse av mandatet, i den forstand at også domstolene gis adgang til å innhente Patentnemndas råd ved overprøving av et patent. Stortinget har vurdert denne utvidelsen av Patentnemndas mandat som en styrking, snarere enn en svekking, av Patentnemndas rolle.

«Dersom et europeisk patent blir angrepet i Norge med den begrunnelse at det strider mot offentlig orden og moral, vil det imidlertid kunne bli innhentet uttalelser fra Den etiske nemnden for patentsaker. Gjennom forslagene i Ot.prp. nr. 33 (2006–2007) vil nemndsordningen og adgangen til å overprøve patenter bli styrket. Det foreslås innført en ordning med «administrativ overprøving» av patenter hos Patentstyret som også vil gjelde for europeiske patenter. Patentstyret skal ved administrativ overprøving forelegge saken for nemnden dersom det er tvil om patentet er ugyldig fordi kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen strider mot offentlig orden og moral. Adgangen til å kreve administrativ overprøving kommer i tillegg til gjeldende ordning hvor gyldigheten av patenter kan angripes ved søksmål for domstolene. Også mulighetene til å få belyst de

⁴ http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/andre/Brev/Brev_til_Stortinget/2007/patentmedlemskap.html?id=467731

etiske sidene under en domstolsbehandling av gyldigheten foreslås styrket ved at det innføres en adgang for domstolene til å forelegge saken for Den etiske nemnden for patentsaker.» (Ibid)

Initiativet til herværende rapport er tatt uavhengig av endringene i patentloven som følge av Norges inntreden i EPO, men blir ikke mindre aktuelt ved denne.⁵

2.3 Historikk

Patentnemnda har eksistert siden 2004. I løpet av denne perioden er Patentnemnda kun blitt rådført i én enkelt sak, om genmodifisert laks (*Salmo salar*). Saken ble oversendt 25.08.04 som en «prøvesak», etter å ha ligget i Patentstyret i flere år. Søknaden dreide seg om hurtigvoksende transgen laks (patentsøknad nr 19933276), og Patentnemnda ble bedt om å vurdere hvorvidt:

- fisken lider som følge av genmodifiseringen
- det er materialisert en forurensningsskade

Patentnemnda tok i sin vurdering av fiskens lidelse utgangspunkt i Patentlovens §1b, tredje ledd pkt 4, som krever at endringer i dyrs genetiske identitet som kan påføre dem lidelse ikke skal foretas med mindre det medfører vesentlig medisinsk nytte. Patentnemnda la vekt på vitenskapelig dokumentasjon som tilsier at risiko for at fiskens velferd kompromitteres, er til stede, og i en slik grad at risikoen ikke kan oppveies når det ikke foreligger betydelig medisinsk nytte for dyr eller mennesker.

Patentnemnda la i sin vurdering av forurensningsskade vekt på følgende:

1. Forurensningsskade er ikke materialisert, men det foreligger vitenskapelig usikkerhet om miljøeffekter ved produksjon av den genmodifiserte laksen det søkes patent på
2. Det foreligger samtidig vitenskapelig baserte skadescenarier som det er rimelig grunn til å frykte vil kunne inntreffe

⁵ Norges medlemskap i Den europeiske patentorganisasjonen vil muligens legge føringer på hvilke patenter som kan innvilges, fordi Norge med dette må skjele til det europeiske rammeverket i sin tolkning av etisk relevans, både med henblikk på europeisk presedens og tolkninger gitt av ulike europeiske appellinstanser. Forholdet mellom de ulike juridiske nivåene vil ikke være gjenstand for drøftelse her, men europeiske tolkninger og avgjørelser vil trekkes inn når disse kan bidra til å belyse de etiske problemstillingene som diskuteres. Norge er dessuten forpliktet av eget regelverk til å legge seg på linje med de mest restriktive landene i Europa. Videre er det rimelig å anta at det er tillatt å være mer restriktiv men ikke mindre restriktiv på nasjonalt nivå enn på europeisk nivå (jf. EU vs. Italia for eksempel; se Sommer 2007). Det bør likevel merkes at den ønskete fremtidige harmonisering av det europeiske patentregimet kan utfordre situasjonen av i dag.

3. Dersom skaden vil inntreffe, vil det dreie seg om betydelig skade, gitt verdien vil-laksen har i norsk natur
4. Når det eventuelt foreligger sikker kunnskap om den skaden man frykter, vil det være for sent med effektive avbøtende tiltak

Patentnemnda anvendte føre-var-prinsippet og konkluderte med at prinsippet i dette tilfellet tilsa at det forelå tilstrekkelig usikkerhet med henblikk på skade, til at patent burde avvises. Det ble videre foretatt en avveining av hensyn til ulike berørte parter, og konkludert med at fordelene for produsenter og forbrukere ikke var tilstrekkelig betydelig til at andre hensyn kunne settes til side. En enstemmig nemnd anbefalte derfor at patentsøknaden burde avslås.

Patentnemnda mottok i etterkant av dette ny informasjon om patentsøknaden⁶. Patentnemnda fant imidlertid ikke at søkerens oppfølging brakte ny og relevant informasjon som kunne endret Patentnemndas opprinnelige vurdering og fastholdt sitt råd. På tross av dette ble patentsøknaden innvilget, dog med en begrensning av kravet. Etter dette har det ikke vært noen saksrelatert kommunikasjon mellom Patentstyret og Patentnemnda.

2.4 Patentnemndas vurdering av sin egen rolle

Patentnemnda er bekymret for at den primært fungerer som «avlat» og ikke har noen reell betydning i vurderingen av patenterbarhet av etisk problematiske oppfinnelser, eller oppfinnelser der det er usikkerhet med hensyn til om de strider mot offentlig orden og moral. Denne bekymringen er dels (1) en følge av at Patentnemnda ikke har mottatt noen saker til vurdering fra Patentstyret med unntak av nevnte sak om genmodifisert laks. Patentstyret uttrykker på sin side at Patentnemnda fungerer «meget tilfredsstillende»⁷, og implisitt at det ikke har vært noen saker der det har vært tvil om oppfinnelsens kommersielle utnyttelse vil stride mot offentlig orden og moral i løpet av de årene Patentnemnda har eksistert. (Jf. fotnote 1 i dette dokument). Dette må tolkes som at søknadene enten har vært etisk uproblematiske eller så klart uetiske at Patentstyret ikke har vært i tvil og derfor heller ikke hatt behov for å innhente råd. Patentnemnda stiller seg undrende til dette, med tanke på antall søknader Patentstyret har hatt på bioteknologiområdet i perioden, ca. 600 per år.⁸

⁶ Jf. brev fra patentsøkers advokat Bryn Aarflot datert 16. feb 2005, undertegnet Ellen Holm, saksbehandler.

⁷ Jf. brev fra Patentstyret til Utviklingsfondet 1. juni 2007.

⁸ Iflg. brev fra Patentstyret til Utviklingsfondet 1. juni 2007 mottar Patentstyret årlig ca 6000 søknader, hvorav ca. 10% på bioteknologiområdet.

Patentnemndas bekymring er også (2) en følge av måten Patentnemndas rådgivende uttalelse ble mottatt i «prøvesaken» om genmodifisert laks. Patentnemndas vurdering ble avvist på bakgrunn av dokumentasjon fra patentsøker som etter Patentnemndas syn er av tvilsom vitenskapelig verdi (jf. film av laks, samt dokumentasjon som ikke var uavhengig og fagfellevurdert. Se vedlagte uttalelse). Dokumentasjonen fra søker var videre ikke rettet mot Patentnemndas spesifikke bekymringer; blant annet ble ikke den sannsynliggjorte usikkerheten med hensyn til miljøskader besvart, på tross av at Patentnemnda eksplisitt var bedt om å vurdere slike skader, hvilket den også gjorde. Patentnemnda anser det også som problematisk at den ikke ble underrettet om Patentstyrets videre vurderinger av saken. På bakgrunn av dette ser Patentnemnda behov for klare prosedyrer for behandling av Patentnemndas råd, og en avklaring av hvilken status slike råd bør ha når de mottas av Patentstyret, samt av kommunikasjonslinjene mellom styre og nemnd.

2.5 Punkter til avklaring

Patentnemnda har identifisert to sett av problemer som må avklares for at Patentnemnda skal kunne fungere som *reelt rådgivende organ* for Patentstyret. Patentnemnda stiller i denne sammenheng også spørsmålet åpent om det muligens ikke er noen plass for en etisk nemnd av denne typen innenfor et patentsystem. Det må bemerkes at ingen av disse problemområdene påvirkes av Norges tilslutning til Den europeiske patentorganisasjonen, ettersom det fremdeles vil være Patentstyrets ansvar å overprøve norske patenter tilkjent av Det europeiske patentverket, og herunder ansvar for å innhente råd fra Patentnemnda i saker der det kan uttrykkes tvil om patentet er i strid med Patentlovens §1b.

Det ene problemområdet angår kommunikasjonen mellom Patentstyret og Patentnemnda. På den ene side er det uklart om det finnes noen felles forståelse i de ulike instansene (patentstyre og nemnd) av hva som er et etisk relevant spørsmål i en patentsak. Her berøres altså *typen* av saker som blir oversendt Patentnemnda for råd. På den annen side er det uklart hva slags *prosedyrer* som gjelder for vektning av Patentnemndas råd, når det først er gitt. Prosedyrespørsmålet har to sider: Skal Patentnemnda kun gi en avklaring av de ulike etiske sidene ved gjeldende patentsøknad, eller skal Patentnemnda også gi en klar anbefaling/et entydig råd med hensyn til om søknaden bør eller ikke bør innvilges? Dersom Patentnemnda gir en entydig anbefaling, under hvilke omstendigheter kan Patentstyret velge å se bort fra Patentnemndas råd? Prosedyrespørsmålet er avgjørende for hvorvidt Patentnemndas råd skal ha noen reell innflytelse på tildeling av patenter i Norge.

Patentnemnda finner det nødvendig å få klarhet i disse spørsmålene. Det er viktig å få retningslinjer på plass, som gir forutsigbarhet i forholdet til Patentstyret og klare rammer for Patentnemndas virksomhet.

Videre ønsker Patentnemnda en bredere diskusjon av sitt mandat med henblikk på å utvide dette til å omfatte retten til å ta initiativ til å uttale seg i patentsaker, også der dens råd ikke har blitt innhentet, samt bidra til en bredere offentlig debatt om patentetiske spørsmål. Dette er i tråd med hva Patentnemnda forstår er Stortingets næringskomité's eget uttrykte ønske (jf. Innst. O. nr 91 (2006–2007)).

Basert på spørsmål rettet til ekspertgruppen vil Patentnemnda i herværende rapport redegjøre for sitt syn på:

- Hva som er et etisk relevant spørsmål i patentsammenheng (hvordan Patentlovens §1b bør tolkes). Herunder drøftes om Patentnemnda skal eller bør snevert gi sitt råd på bakgrunn av Patentlovens §1b tredje ledd⁹, eller om også andre hensyn bør tas i betraktning der disse er relevante for §1b første ledd¹⁰
- På hvilket grunnlag Patentstyret bør henvise en sak til Patentnemnda for rådgivende uttalelse
- Hva slags etiske hensyn Patentnemnda bør legge til grunn i sin vurdering av en patentsøknad
- Hvilke dokumentasjonskrav som skal stilles til partene, og hvilken vekt som skal legges på vitenskapelig usikkerhet
- Hva slags type råd Patentnemnda bør gi Patentstyret
- Hvordan Patentstyret bør forholde seg til råd fra Patentnemnda

En avklaring av de fire første punktene er nødvendig for å etablere *en felles forståelse* mellom Patentstyret og Patentnemnda av hva som er et etisk problem i patentsammenheng og dermed på hvilket grunnlag patentsøknader bør henvises til, og behandles av, Patentnemnda. Disse vil bli behandlet i del 3. De to siste punktene berører prosedyrekrav som må oppfylles for at Patentnemnda skal ha noen *reell rådgivende funksjon* i forhold til innvilgelsen av patentsøknader. Disse vil bli behandlet i del 4.

⁹ Se appendiks 7.5.

¹⁰ Et eksempel er spørsmålet om oppfinnelse versus oppdagelse, særlig i genpatentsammenheng. Å gi patent på en oppfinnelse der nyhetsverdien og oppfinneshøyden vil oppfattes som tvilsom av det allmenne publikum kan vurderes til å stride mot offentlig orden og moral, ikke minst i forhold til §1a, jf. appendiks 7.5.

Drøftelsen og konklusjonene i del 3 og 4 er basert på rapporter skrevet for Patentnemnda av fem internasjonale eksperter i etikk og rett på patentområdet, samt studier av relevant litteratur. Drøftelsen og konklusjonene er tenkt å danne utgangspunkt for en bedre dialog med Patentstyret.

Patentnemnda vil også legge følgende spørsmål fram for lovgivende myndigheter og anbefaler et positivt svar på dem:

Bør Patentnemndas mandat utvides i aktiv retning, slik at Patentnemnda også kan:

- (1) ta initiativ til å uttale seg om patenttildelinger i tilfeller der den ikke er blitt rådspurt av Patentstyret?
- (2) ta initiativ til å reise prinsipielle spørsmål i forhold til teknologiutviklingen og ligge forkant av nye utfordringer på patentområdet?

Patentnemnda ønsker selv et slikt utvidet mandat i henhold til pkt g1 og 2. Dette er også, etter hva Patentnemnda forstår, i tråd med anbefalingen fra Stortingets næringskomité i forbindelse med ratifiseringen av EPC. «Flertallet ber Regjeringen vurdere å fremme forslag til endringer i patentloven som åpner for at Den etiske nemnden på selvstendig grunnlag kan gå inn i og gi uttalelse om patentsøknader, på grunnlag av Patentlovens §1b. Denne initiativretten skal gjelde søknader fremmet til det norske Patentstyret samt søknader fremmet til EPO med sikte på gyldighet i Norge. Initiativretten skal gjelde for samme tidsperiode som administrativ overprøving kan gjøres.» (Innst. O. nr 91 (2006–2007)). Spørsmålene blir tatt opp i del 5.

3 DRØFTING AV DE GRUNNLEGGENDE ETISKE SPØRSMÅLENE

3.1 Hva er et etisk relevant spørsmål i patentsammenheng?

Patentnemnda anser at en felles forståelse mellom Patentnemnda og Patentstyret av hva som er et etisk relevant spørsmål i patentsammenheng, er en betingelse for at Patentnemnda skal kunne fungere som rådgivende organ for Patentstyret. Det følgende er å betrakte som et konstruktivt innspill til etableringen av en slik felles forståelse.

I en formell forstand reiser enhver antatt kommersiell utnyttelse av et patent et etisk spørsmål, ettersom enhver handling i prinsippet er objekt for etisk vurdering. I hvert enkelt tilfelle kan man derfor spørre: er kommersiell utnyttelse moralsk forbudt, moralsk tillatt, eller til og med moralsk påkrevd? I en slik formell forstand er etikk alltid på agendaen for dem som skal vurdere patenterbarhet. Men dette er for bredt til å være nyttig. Patentnemnda skal bare trekkes inn i saker der det er tvil om patentet kan *stride mot* moralske hensyn. Derfor må Patentstyret ha et filter for å identifisere de sakene som reiser et mulig etisk *problem*.

Samtidig må ikke lista legges så høyt at enhver tilvisning til Patentnemnda har som implikasjon at patenterbarhet skal nektes. Når vi stiller spørsmålet om hva som er et etisk *relevant* spørsmål i patentsammenheng, er dette å betrakte som et spørsmål om hvilke problemstillinger som *bør gjøres til gjenstand for en etisk vurdering*. Det er ikke å forstå som et spørsmål om hva som er *umoralsk* i patentsammenheng. Patentnemnda må med andre ord også ha muligheten til å tilrå patenterbarhet, ellers er Patentnemnda *de facto* overflødig, fordi denne vurderingen ville kunne fortas av Patentstyret selv. Patentstyret skal i henhold til Patentlovens §15a henvise saker der det er *tvil* om hvorvidt patentet ville stride mot Patentlovens §1b. Dette må, sammen med Patentnemndas eksistens, forstås som at etikkparagrafen i norsk sammenheng ikke skal tolkes så snevert at patent bare skal avvises på moralsk grunnlag i tilfeller hvor det er *utenkelig* at patent kan innvilges.

Her er vi inne på et grunnleggende problem: hva slags saker som anses som reelt kontroversielle (altså hvor det er reell tvil og det i prinsippet er åpent hva slags konklusjon Patentnemnda vil komme fram til) vil avhenge av hva slags etisk ståsted som legges til grunn. Hvilke saker som henvises til Patentnemnda som moralsk problematiske

vil altså avhenge av det etiske ståstedet Patentstyret legger til grunn. Det er derfor etter Patentnemndas skjønn nødvendig med dialog mellom Patentstyret og Patentnemnda for å etablere en felles forståelse av hva som er etisk relevante spørsmål i patentsammenheng.

Spørsmålet om hva som er et etisk relevant spørsmål i patentsammenheng er komplekst av ulike grunner. For det første er det ikke uvanlig å reise tvil om patenter isolert sett har noen etisk relevans, og dermed om patentloven overhodet bør ha en etikkparagraf av typen §1b. (Se spesielt Laurie 2007). For det andre, men ikke uavhengig av dette, foreligger det et spørsmål om betydningen av «kommersiell utnyttelse» som en hypotetisk størrelse. For det tredje må det spørres om ikke en fullverdig etisk vurdering av patenterbarhet også krever en vurdering av den etiske relevansen av *eksklusivt eierskap*. En slik vurdering må kanskje påberope andre lovparagrafer i Patentloven enn §1b, eventuelt inkluderes i tolkningen av §1b (for eksempel Patentlovens §1a). For eksempel kan det på genområdet, der det kan være gråsoner mellom oppfinnelse og oppdagelse, reises spørsmål om kravet til oppfinneshøyde har etisk relevans. For det fjerde er det usikkerhet med hensyn til tolkningen av begrepene «offentlig orden og moral»: hvilke etiske hensyn dekkes av begrepene, og hvem sin moral dreier det seg om? Dertil kommer spørsmålet om vitenskapelig usikkerhet med hensyn til konsekvenser, og betydningen av føre-var-prinsippet i patentsammenheng.

3.1.1 Etisk kompetanse

For å avgjøre hva som er et etisk relevant spørsmål trengs etisk kompetanse, men også vitenskapelig kompetanse. Det er derfor avgjørende for en rådgivende nemnd at den har en kunnskapsmessig legitimitet som gir dens råd den nødvendige tyngde. En etisk nemnds råd er en etisk dom, det vil si en konklusjon basert på en vurdering av de etisk relevante sidene ved en gitt sak. Patentnemnda ønsker å understreke at en etisk dom ikke kan felles utelukkende på bakgrunn av automatisk anvendelse av etiske prinsipper på en gitt materie. En god etisk dom må bygge på (1) sakskunnskap, (2) etisk argumentasjon, og (3) moralsk dømmekraft. En legitim nemnd bør derfor inneha både fagekspertise, fagetisk kompetanse og ideelt sett også lekfolkskompetanse. Patentnemnda tolker sin egen sammensetning som en anerkjennelse av at kunnskapsspørsmålet anses som avgjørende for dens legitimitet, likeså besittelsen av fagetisk kompetanse, som er nødvendig for å identifisere etisk relevante aspekter ved nevnte kunnskap og foreta en velbegrunnet avveining mellom ulike hensyn.

3.1.2 *Har patenter isolert sett etisk relevans?*

Flere av ekspertene Patentnemnda har rådført seg med påpeker at én forklaring på manglende substansiell og prosedyremessig felles forståelse mellom Patentstyret og Patentnemnda kan være ulike «kulturers» syn på hvilke etiske spørsmål som er relevante for selve patenterbarhetsspørsmålet. Patentmiljøet betrakter gjerne etikk som i beste fall et marginalt hensyn i patentsammenheng¹¹. Patentmiljøet vurderer gjerne patentspørsmålet og konsekvenser av utnyttelse av en oppfinnelse som to atskilte problemstillinger, hvorav det siste er objekt for andre typer av reguleringer (for eksempel Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m., «Bioteknologiloven»)¹².

Dersom denne todelingen legges til grunn vil terskelen for moralsk utelukkelse av visse patenter være svært høy. Patenterbarhet vil ikke nektes med mindre det er moralsk utenkelig at patent skulle bli gitt (for eksempel patent på brevbomber eller transgene mennesker).

Det kan også reises spørsmål om hvorvidt en moralsk protest mot et patent i virkeligheten er en protest mot *forskningen*, ikke mot patentet i og for seg. Det reises ofte moralske protester på kontroversielle områder som involverer for eksempel forsøk på dyr, genmodifisering av planter og embryoniske stamcelleteknologier. Dersom protestene i virkeligheten er protester mot vitenskapen og forskningen, vil en avvisning av patenterbarhet ikke nødvendigvis være et passende virkemiddel til å hindre nevnte forskning. Avvisning av et patent kan verken hindre utnyttelsen av en oppfinnelse i forskningsøyemed, eller forskningen som ligger til grunn for oppfinnelsen. Avvisning av patent på embryoniske stamcelleteknologier vil for eksempel ikke av denne grunn hindre forskning på slike teknologier eller bruken av dem i forskning og utvikling.

Et annet spørsmål som kan reises, er om innvendingen mot patentet er mot dets *kommersielle* utnyttelse, for eksempel tilgjengelighet på markedet. Men tilkjennelse av et

¹¹ Jf. Laurie (2007), Brownsword (2007).

¹² Jf. følgende høringsuttalelse fra Norske patentingeniørers forening «Patentstyret er i den posisjon at de kan innhente opplysninger fra en hvilken som helst instans ved vurdering av aspekter ved den aktuelle oppfinnelsen, og det finnes i Norge svært kompetente instanser som kan bedømme det etiske grunnlag i en patentsøknad innenfor bioteknologi, for eksempel Bioteknologinemnda, Rådet for forsøksdyr og De nasjonale Forskningsetiske komiteer. Innføring av en egen etisk nemnd for vurdering av bioteknologiske patentsøknader vil kunne forsinke behandlingen av søknaden selv om intensjonen er at en slik nemnd skal arbeide raskt. NPF mener at Patentstyret under behandlingen av en patentsøknad innenfor bioteknologi selv har full anledning til å vurdere slike aspekter og/eller innhente ekspertise som har slik kompetanse.» (Utdrag fra høringsuttalelse gjengitt i Ot. Prop. Nr 86 (2002–2003)).

patent gir ikke rett til slik utnyttelse. Videre kan ikke patent avvises på bakgrunn av at kommersiell utnyttelse ikke er tillatt i henhold til andre lovreguleringer. Patentet er slik sett isolert fra og noe annet enn retten til kommersiell utnyttelse. Et patent gir ingenting annet enn midlertidig eierskap, altså en eksklusiv rett til å utnytte oppfinnelsen ved å utelukke andre fra å utnytte oppfinnelsen uten tillatelse.

På bakgrunn av disse innvendingene kan det hevdes at etiske restriksjoner bør implementeres på andre regulative nivåer enn i patentloven: I kraft av

- forbud mot visse typer forskning
- forbud mot utnyttelse av visse oppfinnelser, enten i forskning eller i markedet

Det eneste som *isolert sett* synes å være etisk relevant for patenterbarhet, er om det er uetisk i seg selv at noen tilkjennes monopol over visse oppfinnelser. Begrunnelsen for dette kan være at (1) patentet hindrer at viktig forskning kommer offentligheten til gode, eller (2) at visse ting ikke kan være gjenstand for eierskap fordi de tilhører menneskehetens felleseie. Det første problemet kan avhjelpes ved ulike tiltak, så som tvangslisensiering. Det andre spørsmålet er mer problematisk og vil berøres under.

En moderat versjon av argumentet for at patentlovens etikkparagraf bør anvendes kun unntaksvis, er argumentet om at selv om etikkparagrafens første ledd har en rolle å spille i Patentloven, er de spesifiserte unntakene i §1b tredje ledd (punktene 1–4) ikke relevante for patenterbarhet, kun for vitenskapen og forskningen. Enkelte eksperter¹³ tar derfor til orde for å fjerne disse unntakene fra patentlovgivningen, på bakgrunn av at patentlovgivningen ikke skal brukes til å utelukke visse typer forskning.¹⁴ Samtidig skal patentloven åpne for å avvise patenter på etisk grunnlag, men da må disse være direkte og uløselig forbundet med patentet og anvendelsen av det.

3.1.3 *Eierskap som etisk problem*

I samsvar med flere av ekspertenes vurderinger er det rimelig å se patenterbarhetsspørsmålet i sammenheng med eierskapsspørsmålet. Eierskapsdimensjonen er direkte relevant for patenterbarhetsspørsmålet, ettersom et patent nettopp gir eksklusivt eierskap til en oppfinnelse. I etisk sammenheng vil spørsmålet om eierskap blant annet berøre

¹³ Se Sommer (2007), Laurie (2007).

¹⁴ Merk at de spesifiserte unntakene som utgjør tredje ledd av §1b ikke er en del av ordlyden i art 53 i EPC, men tilhører art 6(2) i patentdirektivet 98/44/EF. Art 6(2) er gjort gjeldende for art 53 på bakgrunn av implementeringsreguleringer. Den norske patentlovens §1b er på sin side identisk med 98/44/EF, art 6 (2).

spørsmålet om *berettigelsen* av eierskap der oppfinnelsen bygger på menneskehetens felles arv i form av biologisk materiale (for eksempel genetisk materiale, bioprospektering), eller i form av felles kunnskap. Eiendomsretten er tradisjonelt sett på som en forlengelse av retten til kroppslig integritet: en har rett til å høste fruktene av sitt eget kroppslige og mentale arbeid. Men retten til kroppslig integritet er også en rett til å bestemme over sin egen kropp.

Patentene på brystkreftgenene BRCA1 og BRCA2¹⁵ illustrerer problemstillingen: Når patentbeskyttelse omfatter et gen, vil personene hvis kropp genet befinner seg i, ha begrenset adgang til å disponere over denne delen av kroppen, for eksempel ved å donere vev til forskning de selv ønsker å støtte. Dette er i større grad et spørsmål om selvbestemmelse enn om kroppslig integritet: et gen som disponerer for kreft vil neppe kunne sees på som en del av en persons identitet. Men retten til selv å bestemme hva ens ulike kroppsdeler skal kunne brukes til, synes å bli kompromittert ved visse typer av patentbeskyttelse, og disse reiser da et etisk spørsmål.

I tillegg vil både rettferdighetsbetraktninger og samfunnsnytte berøres i eierskapsspørsmålet. Ved patent risikeres for eksempel at kostnadene ved gentesting blir så høye at det offentlige tilbudet om slik testing forsvinner¹⁶, og slik sett at de naturlige besittere av genet ikke får tilgang til den medisinske nytten som følger av det juridiske eierskapet (patentbeskyttelsen).

Kommersialisering og instrumentalisering

I tillegg vil spørsmålet om eierskap måtte vurderes i lys av om alle oppfinnelser er av en slik art at de skal betraktes som gjenstand for privat eierskap og den kommersialisering som ligger implisitt i et patent. Som eksempel kan det spørres om det menneskelige genom er en type «gjenstand» som kan og bør betraktes som et kommersielt objekt?¹⁷ Dertil kommer spørsmålet om kommersialisering innebærer noe annet enn andre former for instrumentalisering. Instrumentalisering innebærer å redusere noe til en bruksting, et middel for noe annet, snarere enn å tilkjenne det egenverdi. En ekspertuttalelse (se Laurie 2007) reiser spørsmålet om den ytterligere instrumentalisering gjennom kommersialisering som ligger i patentet, er vesentlig i forhold til den instrumentalisering som allerede ligger i forskningen selv.

¹⁵ Se Helse-og omsorgsdepartementet NOU 1999: 20.

¹⁶ <http://www.forskning.no/Artikler/2004/juni/1086348102.2>.

¹⁷ Jamfør for eksempel innvendingen fra opposisjonen i Relaxin-saken om «stykkevis salg av menneskekroppen» på side 31.

Oppfinnelse kontra oppdagelse

Særlig på genfeltet er det etisk problematiske gråsoner mellom oppfinnelse og oppdagelse, fordi den industrielle utnyttelsen av biologisk materiale ofte omfatter materialet selv (jf. Patentlovens §1a). En kopi av en DNA-sekvens inneholder den samme genetiske informasjon som DNAet i sin naturlige form. Patent på kopien vil derfor innebære eierskap til den genetiske informasjonen som ligger i genet i dets naturlige form. Eierskap vil derfor i etisk relevant forstand omfatte den naturlig forekommende varianten.

Kausalitet

Et liknende problem kan eksemplifiseres ved patent på embryonale stamcelleteknologier. Bruk av embryonale stamceller krever bruk av embryo¹⁸, og slik bruk er forbudt i Norge og Europa. Vil dermed patent på oppfinnelser som tar i bruk slike stamceller der de allerede er isolert, kausalt implisere at embryoet utnyttes kommersielt? Hvis utnyttelse av embryoet er en forutsetning for utnyttelse av stamceller, som igjen er en forutsetning for ulike oppfinnelser, kan det argumenteres for at oppfinnelsen innebærer utnyttelse av embryoet. Muligheten for å stille spørsmålet på denne måten tilsier at det bør foretas en etisk vurdering i slike tilfeller.

Patentnemnda ønsker å bemerke følgende:

1. På tross av ulike eksperter (Sommer 2007, Laurie 2007) sin kritikk av etikkparagrafens eksklusjonskriterier (§1b, pkt 1–4), finner Patentnemnda at den symbolske funksjonen av et patent ikke er uvesentlig: et patent gir forskningen legitimitet. I tillegg gir patentet ved utsikten til økonomisk gevinst et insentiv til å utføre forskning som kanskje ellers ikke ville funnet sted.¹⁹ Patentnemnda er derfor av den oppfatning at spørsmålet om forskningens etiske sider og patentets etiske sider ikke kan sees som atskilte spørsmål, ettersom patentet og forskningen er så nært forbundet både gjennom legitimeringen og insentivet.
2. Særlig når det gjelder bruks- og prosesspatenter vil sammenhengen mellom forskning og utnyttelse være tett og nær, og patent som ikke skal gis på bakgrunn av at dets utnyttelse ville stride mot offentlig orden og moral vil derfor i svært mange tilfeller omfatte forskningen. Men selv om patent ikke bør gis der forskningen anses å være umoralsk, er det ikke gitt at patent bør gis der forskningen ikke er umoralsk.

¹⁸ Vi ser her bort fra et mulig gjennombrudd i stamcelleforskningen i 2007, som ser ut til å innebære at stamceller kan isoleres uten bruk av embryoer. Eksemplet er her utelukkende ment å illustrere et poeng.

¹⁹ Dette er særlig rimelig ettersom det ofte brukes som er argument for patentsystemet at det utgjør et nødvendig insentiv for viktig forskning.

Onkomusen: Følgende eksempel viser, i tillegg til at spørsmålet om biologiske entiteter kan gjøres til gjenstand for patent er relevant, hvordan selve forskningen også er relevant for patenterbarhetsspørsmålet. Onkomusen er en transgen mus utviklet tidlig på 1980-tallet. Musen har fått innsatt et kreftgen som gjør den tilbøyelig til å utvikle kreftsvulster. Onkomusen ble ansett å være svært nyttig i kreftforskningen. To etiske spørsmål ble reist i forbindelse med patentsøknadene. (1) kan patent gis på dyr eller dyrearter som er høyerestående pattedyr? (2) hva er de etiske implikasjonene av det transgene dyrets lidelser?

Spørsmål (2) har to forskningsmessige sider: Var forskningen som ledet til Onkomusens tilblivelse (altså selve innsettingen av onkogenet i musen) i seg selv uetisk på tross av den potensielle medisinske nytteverdi? Og: Er forskning som tar i bruk Onkomusen uetisk på tross av den potensielle medisinske nytteverdi? Tilkjennelsen av patent på Onkomusen signaliserer at svaret på det første spørsmålet er nei: det er ikke uetisk å innsette et kreftgen i mus til bruk i forskning som er av potensiell medisinsk nytte. Som følge av dette er svaret på det andre spørsmålet også nei: dersom det ikke er galt å innsette et kreftgen i mus for et bestemt formål (medisinsk nytte) er det heller ikke galt å bruke slike mus i forskning som er nyttig av samme grunn.

3. Uavhengig av eventuelle innvendinger mot forskningen, og også i tilfeller der man anser forskningen i seg selv å være verdifull, vil etiske innvendinger kunne rettes mot selve *ideen* at en bestemt type ting kan være gjenstand for patenterbarhet. Dette vil spesielt gjelde produktpatenter på bioteknologifeltet. Innvendingen vil omfatte både (a) den instrumentalisering og potensielle kommersialisering som ligger i å tilkjenne patent på en oppfinnelse, og (b) tilskrivning av eksklusivt eierskap til en oppfinnelse som mange vil finne er en del av menneskehetens felles eiendom.²⁰
- 3(a). Debatten omkring «patent på liv» har dels dreiet seg om instrumentalisering og kommersialisering av biologisk materiale. Uten å ta stilling til om slik instrumentalisering og kommersialisering krenker livet selv og av den grunn er iboende galt, vil Patentnemnda påpeke at instrumentalisering og kommersialisering kan bidra til å endre vår oppfatning av ting som ikke bør bli betraktet som bruksgjenstand/vare.

²⁰ Kanadisk rett avviste patenterbarhet på Onkomusen på grunnlag av at musen er en dyreart og som sådan ikke patenterbar. EPO vurderte motsatt at Onkomusen rett nok er et dyr, men ikke en art, og derfor ikke utelukket fra patenterbarhet på dette grunnlaget. Se Milius og Townend (2007).

Et menneskelig embryo er et eksempel på en entitet det vil være uheldig om blir betraktet som en bruksgjenstand/potensiell vare. Dette argumentet behøver ikke å implisere et argument mot selve forskningen, for eksempel i rent medisinsk eller terapeutisk øyemed, men mot forestillingen om at noen skal ha enerett til kommersiell utnyttelse av resultatene av forskningen.

3(b). Debatten om eksklusivt eierskap dreier seg om menneskehetens felles arv og er særlig relevant på bioprospekterings- og genpatenteringsområdet. Selv om utnyttelsen av en oppfinnelse i seg selv ikke er støtende kan det være moralsk støtende at private aktører tilkjennes eksklusiv rett til utnyttelsen.

Et eksempel er brystkreftgenet BRCA1, som ble patentert i isolert form, men hvor patentet av den isolerte gensekvensen omfatter den genetiske informasjonen som ligger i genet, også i dets naturlige forekomst, hvorpå patent innehaveren dermed har eksklusiv rett til å utnytte denne genetiske informasjonen kommersielt.

Moralske protester mot denne typen patent dreier seg ikke om at isoleringen, beskrivelsen, eller syntetiseringen av genet er moralsk problematisk, men at eierskapet er det. Herunder reises også spørsmålet om oppfinneshøyde: på genområdet er det ofte uklare grenser mellom oppfinnelse og oppdagelse, og det kan i seg selv være moralsk problematisk at det tilkjennes patent på gjenstander som i den alminnelige oppfatning er naturlig forekommende i menneskekroppen, og dermed en del av menneskehetens felles arv (igjen jf. Patentlovens §1a).

På bakgrunn av dette mener patentnemnda at:

- etisk problematiske sider ved selve forskningen kan være relevante for patenterbarhetsspørsmålet
- spørsmålet om berettiget eierskap kan være etisk relevant
- spørsmålet om oppfinneshøyde (forholdet mellom oppfinnelse og oppdagelse) kan være etisk relevant

3.1.4 Tolkning av begrepene «offentlig orden og moral»

Ifølge Patentlovens §1b skal patent ikke meddeles hvis kommersiell utnyttelse ville stride mot offentlig orden og moral. «Offentlig orden» og «moral» må anses å vise til

to ulike ting. I tråd med gjeldende praksis leser Patentnemnda «og» her som «og/eller». Begrepene vil følgelig bli behandlet separat.

Det som skal vurderes, er om den kommersielle utnyttelsen av patentet *ville* stride mot offentlig orden og moral (dersom oppfinnelsen ble utnyttet kommersielt). Det er rimelig å forstå «stride mot offentlig orden og moral» som *mulig skade* som «følge av den kommersielle utnyttelsen av oppfinnelsen» på berørte individers eller gruppers interesser, samt skade på miljø og samfunn.

Vi må likevel tolke «følge av den kommersielle utnyttelsen av oppfinnelsen» som en *kontrafaktisk* følge. Med kontrafaktisk menes at det som skal vurderes er om den hypotetiske utnyttelsen av oppfinnelsen, ikke den faktiske utnyttelsen av oppfinnelsen, strider mot offentlig orden og moral. Et patent gir ingen rett til å utnytte en oppfinnelse kommersielt. Men det etiske vurderingen må likevel, slik loven tilsier, foretas *som om* patentet gav en slik rett. Denne kontrafaktiske vurderingen virker så tilbake på patenterbarheten av oppfinnelsen. Det er derfor ikke riktig, som Patentstyret uttalte i forbindelse med saken om genmodifisert laks, at konsekvenser av utsetting av laksen ikke er relevant for patenterbarhetsspørsmålet, fordi man må skille mellom utsetting og patenterbarhet.²¹

Moral – Innledende betraktninger

Hvis terskelen for å nekte patenterbarhet på moralsk grunnlag er så høy at de eneste patenter som skal utelukkes, er de som er *moralsk utenkelige* (enten fordi enhver utnyttelse er moralsk utenkelig, eller selve oppfinnelsen er umoralsk utenkelig i seg selv; for eksempel et *Onkomenneske*) – vil Patentstyret kunne nekte patenterbarhet uten å rådføre seg med Patentnemnda.

Flere av ekspertene Patentnemnda har rådført seg med, bemerker at det europeiske patentregimet tenderer mot å legge til grunn en svært restriktiv tolkning av hva etikkparagrafen utelukker. Hvis terskelen settes så høyt, følger det imidlertid som før nevnt at Patentnemnda er overflødig som rådgivende instans. Imidlertid sier norsk patentlov eksplisitt at Patentstyret skal rådføre seg med Patentnemnda der det er *tvil* om hvorvidt patentet ville stride mot offentlig orden og moral (jf. Patentlovens §15a). Terskelen kan med andre ord ikke være så høy at patent bare skal vurderes som etisk problematisk i tilfeller der det er moralsk *utenkelig* at patent kan inngis. Patentnemnda må ha en reell mulighet til å anbefale patent på bakgrunn av en etisk helhetsvurdering. (Vi kommer tilbake til dette spørsmålet under 4)

²¹ Jf. Brev fra patentsøkers advokat Bryn Aarflot datert 16. feb 2005.

Det bemerkes også av en av ekspertene at et patent må betraktes som en kontrakt mellom patenthaver og samfunnet (Milius & Townend 2007). Det må derfor vurderes om oppfinnelsen det kreves patent på, er av en slik art at det er rimelig at den kan gjøres til gjenstand for en kontrakt, eller om visse typer oppfinnelser faller utenfor det feltet man rettmessig kan gjøre til slik gjenstand.

Hvem sin moral?

Dersom den relevante moralske målestokk er den moralske målestokk som finnes innenfor den juridiksjon patentet gjelder for, er det f.o.m 1.1.2008 flere juridiksjoner som må tas i betraktning: Den norske og den europeiske, herunder både den felleseuropeiske juridiksjon og juridiksjoner i de enkelte land som er medlem av Den europeiske patentorganisasjonen. Ingen av disse juridiksjonene er moralsk homogene, dermed foreligger ingen entydig moralsk målestokk uansett om man kun ser på en enkelt eller alle disse. Det foreligger heller ingen kartlegging av de ulike moralske syn i befolkningene. Etter Patentnemndas oppfatning er det heller ikke nødvendig med en slik kartlegging. Både med utgangspunkt i den offentlige etiske debatt på ulike felt, samt med utgangspunkt i ulike lovtekster og verdigrunnlag, er det mulig å identifisere noen moralske verdier som er uttrykt i ulike sammenhenger i de relevante juridiksjoner. Den mer spesifikke tolkingen, rangeringen og saksanvendelsen av disse verdiene kan rett nok involvere store lokale og individuelle forskjeller. Dyrevelferd kan for eksempel stå sterkere i enkelte land enn i andre, og patenter som berører dyr, kan derfor være i strid mot allmennmoralen i ett land men ikke i et annet.

Norge skal i henhold til norsk lov legge seg på linje med de mest restriktive landene i Europa (jf. Ot.prop.nr. 86, pkt 7.3.). Det er betydelig spillerom for det enkelte land til å tolke etikkparagrafen bredt (jf. Nederland vs. Europaparlamentet og Kommisjonen, Sommer 2007), men ikke for en snevrere eller mindre restriktiv tolkning enn den felleseuropeiske (jf. EU-kommisjonen vs. Italia, Sommer 2007).

En av ekspertene (Brownsword 2007) konkluderer at saker bør henvises til Patentnemnda når avvisning av søknaden potensielt kan foretas på bakgrunn av (1) regionale moralske standarder innenfor den europeiske organisasjonen, eller (2) verdier nedfelt i europeisk lovgivning, eller (3) moralske standarder anerkjent i Norge. I forhold til pkt (1) vil det være mest naturlig at Patentnemnda kommer inn i etterkant, dersom et patent skulle bli overprøvd i domstolen på bakgrunn av en innsigelse som må sies å være av regional moralsk karakter på vegne av et eller flere av EPOs medlemsland. Samtidig er det et åpent spørsmål om regionale moralske standarder i andre land overhodet skal være relevante for et patent som skal gjelde i Norge. Hva angår (2) og (3) mener Patentnemnda at

det ikke vil være noen motsetning mellom disse. At den offisielle norske oppfatning er at etikkparagrafen skal tolkes på linje med de mest restriktive landene innenfor Den europeiske patentorganisasjonen, tilsier imidlertid at flere patentsøknader vil kunne nektes på moralsk grunnlag i Norge enn hva som vil være tilfelle i EPO.

Ikke-skade-prinsippet

Det er ukontroversielt å fremheve prinsippet om å *ikke skade andre* som et grunnleggende etisk prinsipp. Ikke-skade-prinsippet er imidlertid ikke særlig hensiktsmessig i ufortolket form. For det første er det kun moralsk forbudt å påføre *urettmessig* skade (når en lege amputerer et ben med koldbrann skader hun pasienten, men slik skade er ikke urettmessig, fordi den er til pasientens beste). Når skade skal forstås som urettmessig, vil variere med etisk ståsted. For det annet legger prinsippet i seg selv ikke noen føringer på hvem som faller innunder klassen av «andre» – altså på hvem som er potensielle skadelidere. Omfatter prinsippet bare mennesker, eller også dyr, natur og miljø? Svaret på dette vil også avhenge av hvilket etisk ståsted man har. For det tredje er det uklart hvordan prinsippet om ikke å skade forholder seg til andre prinsipper, som informert samtykke (jf. prinsippet om *Volenti non fit injuria*²²) og førevarhet (hvor sannsynlig må skadepåførsel være for å være moralsk utelukket?). For det fjerde foreligger det et ikke ubetydelig problem med bevisførsel: når er skade faktisk påført, og hvilke krav skal stilles til dokumentasjon? Hvem bør ha bevisbyrden?

Tolkninger av ikke-skade-prinsippet

I det følgende vil vi identifisere noen etiske perspektiver som ligger implisitt i patentlovens eksklusjonsbestemmelser. Disse vil være et naturlig utgangspunkt for en liste av verdier som kan benyttes både av Patentstyret med henblikk på å velge ut saker som kan være etisk kontroversielle, og av Patentnemnda i dens vurdering av de samme sakene.

Det er særlig to perspektiver som utpeker seg i eksklusjonsbestemmelsene (pkt 1–4) i Patentlovens §1b tredje ledd. Det ene er et utilitaristisk, altså nyttebasert perspektiv, som særlig kommer til uttrykk i Patentlovens §1bs tredje ledd pkt (4), som utelukker patent på oppfinnelser som involverer «fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr, som kan påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter».

Det andre er et menneskeverdsperspektiv som kommer til uttrykk i de øvrige punktene, som utelukker patenter som involverer (1) fremgangsmåter for kloning av mennesker,

²² Prinsippet er hentet fra Common Law-tradisjonen og betyr: «To a willing person, no injury is done».

eller (2) fremgangsmåter som endrer den genetiske identiteten for menneskets kjønns-celler, eller (3) anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål. Det er viktig å merke seg at det ikke er noen konflikt mellom det utilitaristiske og menneskeverdsperspektivet slik de er nedfelt her: Menneskeverdshensynet setter en *skranke* for hvilke nyttekalkulasjoner som kan foretas.

På tross av dette ligger det potensielle konflikter i de etiske perspektivene vi her har identifisert; først og fremst mellom ulike tolkninger av menneskeverdshensynet, men også ulike vurderinger av dyrs moralske status. I forslaget til ny dyrevelferdslov²³ stadfestes det at dyr har egenverdi, ikke kun instrumentell verdi for mennesket. Et slikt syn på dyr tilsier at også dyrs verdighet, ikke bare deres velferd, bør tas i betraktning.²⁴

Vi finner det nyttig å dele opp verdighetsperspektivet i to ulike kategorier: på den ene side en tolkning av menneskeverdet som legger vekt på menneskets autonomi og selvbestemmelse, og på den annen side en forståelse av menneskeverdet, eventuelt også dyreverdet, som noe som overskrider og binder enkeltindividets interesser og vilje. Et slikt syn kan kalles *dignitarianisme*.

Et smalere syn på menneskeverdet som respekt for menneskets autonomi, gir gjerne opphav til en rettighetsbasert etikk, der plikter følger direkte av rettigheter. Et bredere syn på menneskeverdet (og dyreverdet), gir opphav til en pliktetikk der rettigheter ikke nødvendigvis anses som det mest sentrale.

De etiske kravene til patentpraksis vil derfor grovt sett ta en av tre former: *Nyttebasert*, *rettighetsbasert* eller *pliktbasert*. Ettersom Patentstyret og Patentnemnda opererer i et pluralistisk samfunn er det ikke grunnlag for å gi forrang til ett av disse perspektivene. De bør alle behandles som gyldige etiske krav.

Nyttebasert tenkning på patentområdet vil legge vekt på positive og negative konsekvenser av utnyttelsen av et patent, men må også ta hensyn til spørsmålet om eksklusivt eierskap

²³ «§3 Dyr har egenverdi uavhengig av den nytteverdien de måtte ha for mennesker. Dyr skal behandles godt og beskyttes mot fare for unødige påkjenninger og belastninger. Det skal tas hensyn til dyrs fysiske og mentale behov ut fra deres egenart og dyrs evne til å ha positive og negative opplevelser.» Utkast til ny lov om dyrevelferd, www.regjeringen.no.

²⁴ Det er viktig å presisere at oppfinnelser ikke skal ekskluderes fra patenterbarhet kun *fordi* de er forbudt ved lov i gjeldende land. Det kan derfor ikke henvises til andre lovbestemmelser i avvisning av et patentkrav, verken dyrevernsloven eller bioteknologiloven. Men det er rimelig å anta at ny dyrevelferdslov uttrykker det syn på dyrs moralske status som er gjeldende i det norske samfunnet.

vil fremme fordeler eller ulemper, alt tatt i betraktning. Dersom patenttilkjennelse anses å være et nødvendig insentiv for nyttig forskning vil patent betraktes som positivt, men dersom patentet er til hinder for samme forskning, vil patentbeskyttelse neppe kunne betraktes som fordelaktig. Avveiningen vil være basert på kost/nytte (inkludert lidelse, men også oppnådde fordeler) for alle involverte parter, men ikke på forestillinger om at noe er moralsk forkastelig i seg selv. Det er viktig å merke seg at nytteperspektivet heller ikke ser på patentinnhaverens rett til egen oppfinnelse som spesielt viktig i og for seg: Også her er det hensiktsmessighet som er avgjørende. Hvis et patent er til hinder for viktig forskning, er det ikke rettfærdiggjort.

«Ikke-skade» vil i dette perspektivet bety å ikke påføre relevante «andre» ulempe eller ubehag. Samtidig involverer utilitarismens avveining av kost og nytte en «trade-off» mellom ulike parter, slik at skaden man påfører enkelte vil kunne oppveies av fordeler for andre, slik Patentlovens §1bs annet ledd pkt 4. er et klart eksempel på. Dyr kan påføres skade i form av lidelse hvis, men bare hvis, dette oppveies av vesentlig medisinsk nytte for dyr eller mennesker.²⁵ EPOs begrunnelse for å tilkjenne patent på Onkomusen var nettopp at det transgene dyrets lidelser ville oppveies av den medisinske nytten av forskningen med henblikk på å redusere menneskelig lidelse på sikt.²⁶

Fra et nyttebasert ståsted skal sansende vesener tas med i betraktningen. De har evnen til å lide og er derfor relevante «andre». Men ikke-sansende livsformer vil generelt falle utenfor regnestykket, herunder fæcellede embryoer. De kan ikke oppleve lidelse og har heller ingen opplevde interesser, og vil dermed ikke telle med som negativ verdi. Bruk av fæcellede menneskelige embryoer i industriell eller kommersielt øyemed vil *kunne* telle negativt, men da bare i lys av (den indirekte) effekten av slik bruk på individer (mennesker) som er relevante andre, ikke fordi embryoene selv kan påføres urettmessig skade. For eksempel vil utilitarister kunne støtte forbud mot reproduktiv kloning hvis – men bare hvis – metoden er utrygg og ødeleggende for familiære relasjoner. For terapeutisk kloning vil det være avgjørende at for eksempel 100-cellers embryoer ikke kan føle smerte eller ubehag (ifølge det vi vet), og derfor kan termineres.

²⁵ Merk at på punktet som omhandler fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til mennesker er det ingen åpning for slike avveininger. Der er forbudet absolutt. §1bs annet ledd pkt 2. utelukker patent på oppfinnelser som involverer «fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnsceller.» Verken lidelse eller nytte tas her med i betraktning. Patent meddeles ikke uansett.

²⁶ Merk at EPO i 1992 avviste patent på en transgen mus (jf. «Upjohn-musen») som var genetisk manipulert til å miste pelsen, og som skulle brukes i forskning på håravfall og behandling. Her anså man ikke at nytteverdien for mennesker var tilstrekkelig tungtveiende til å oppveie lidelsene påført dyret. (http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html).

Det vil være ulike tolkninger av om man skal legge til grunn en snever forståelse av ulempe for dyr kun forstått som smerte, eller en bredere forståelse av dyrevelferd som også å inkludere som skade at dyret blir gjort uskikket til å utøve normal atferd, eller som påvirker fysiologiske prosesser på uheldig måte, i tillegg til unødige lidelse. Denne forståelsen av dyrevelferd finner vi i blant annet den gjeldende Dyrevernlovens §5 (om avl). Behovet for en bredere forståelse av dyrevelferd i tråd med økt kunnskap om dyrs interesser er også del av begrunnelsen for forslag til ny Lov om dyrevelferd.

Et argument for at en bred forståelse av dyrevelferd bør ligge til grunn i en avveining av kost/nytte, er at en snever forståelse av skade som påføring av lidelse *i utgangspunktet* avviser at det er et potensielt moralsk problem at dyr kan skades også når de ikke opplever lidelse. Muterte høns som mangler synsevne, lider kanskje mindre i industriell eggproduksjon enn kyllinger som kan se, fordi de unngår et blodig hakkeregime som ellers kan skade mange dyr. Det er likevel ikke gitt at slike høns bør avles fram, gitt verdighetsperspektivet og hensyn til dyrets integritet.

Rettighetsetikk bygger på ideen om menneskeverd, som forstås primært som respekt for enkeltindividets autonomi, selvbestemmelse og kroppslige integritet. Grunnleggende rettigheter beskytter individets verdi nettopp fordi rettigheter har motsvarende plikter som er bindende for andre.

Innenfor et rettighetsparadigme hviler ideen om menneskeverd på individets autonomi. Selvbestemmelse er en helt sentral verdi. I tråd med dette har det rettighetsbærende individet også autoritet til å løse noen fra vedkommendes plikter overfor rettighetsbæreren, fortrinnsvis i kraft av frivillig, informert samtykke. Prinsippet om *Volenti non fit injuria* tilsier at skade ikke er urettmessig dersom personen som påføres skaden, samtykker. Menneskelig genetisk materiale vil derfor kunne benyttes, dersom det er donert med samtykke. I forarbeidet til EUs patentdirektiv står det at

«(26) hvis en oppfinnelse angår eller anvender et biologisk materiale av human opprinnelse, og det inngis patentansøking, skal den person, fra hvem det tas prøver, ha anledning til fritt å gi informert samtykke til dette i overensstemmelse med nasjonal rett».

Det norske regelverket er svært strengt med henblikk på informert samtykke i forskningssammenheng, slik at samtykke skal innhentes på nytt for ethvert nytt bruksområde. Materiale donert i forskningssammenheng kan derfor ikke uten videre brukes i oppfinnelsessammenheng uten at samtykke innhentes på nytt. I europeisk sammenheng er det vanlig med bredere samtykker, slik at det kan være tilstrekkelig at samtykke innhentes

én gang, ved innhenting av prøven (Sommer 2007). Patent kan dermed gis på oppfinnelser som benytter donert biologisk materiale uten at donoren bes om samtykke til at materialet skal brukes i denne sammenheng.

Det ble nevnt over at menneskerettighetene setter en skranke for hva som kan inngå i en kost/nytte-analyse. Skrankene skal beskytte mot overgrep mot individet og mot instrumentalisering av individet. Dette kommer klart fram for eksempel i forbudet mot kloning av mennesker. Samtidig er det viktig å huske at et for sterkt fokus på individets rettigheter, kan undergrave samfunnsnyttig medisinsk forskning som kan redusere lidelser for svært mange andre mennesker. Når Norge legger seg på en restriktiv linje i samtykkespørsmålet, er det derfor nødvendig å samtidig diskutere hvor skrankene skal settes for å beskytte individets rett til selvbestemmelse. For eksempel må spørsmålet om å bruke celler fra et individ kan betraktes som overgrep mot eller urettmessig skade på individet være gjenstand for debatt, i lys av de positive virkninger et mindre restriktivt samtykkeregime vil kunne ha for menneskeheten.

Relevante «andre» er (menneskelige) rettighetsbærere. Dyr betraktes på sin side vanligvis ikke som rettighetshavere²⁷, og vil derfor falle utenfor en rettighetsbasert vurdering. Rettighetsetikken kan ikke alene gi direkte svar på spørsmålet om hva slags moralsk status ikke-rettighetshavere har. Når det gjelder *potensielle* rettighetshavere, kan man si at disse har rett til ikke å få undergravet sin mulighet til å bli fullverdige rettighetshavere i fremtiden. Reproductiv kloning vil kunne utelukkes på grunnlag av risiko for fødsel av defekte barn, og bekymring for rettighetsbæreres autonomi og kroppslige integritet vil kunne utelukke egenskapskloning som avstengning av en åpen fremtid. Med hensyn til terapeutisk kloning vil få mene at et 100-cellers embryo er en paradigmatisk (udiskutabel) rettighetsbærer. Dermed vil eventuelle argumenter mot terapeutisk kloning baseres på førevarhet eller indirekte risiko for rettighetsbærere, i den grad de føres.

Å nekte patent kan også sees som brudd på oppfinnerens rett til å nyte frukten av sitt eget arbeid. Det kreves derfor en avveining av den retten opp mot andre berørte parters rettigheter.

Debatten om «patent på liv» gjenspeiler typisk et *dignitariansk* perspektiv, hvor verdighet sees som løsrevet fra individers selvbestemmelse. Fra et dignitariansk ståsted kan enten (1) all bioteknologisk forskning og manipulasjon av levende ting betraktes som

²⁷ Et unntak er Tom Regans rettighetsetikk, som inkluderer dyr, og som har øvd vesentlig innflytelse på lovgivning om dyrehold.

etisk problematisk, uavhengig av samtykke og uavhengig av lidelse for bevisste vesener, det være seg menneske, dyr eller natur. Mennesket anses simpelthen ikke å ha rett til å «tukle med naturen». Patent vil derfor også typisk betraktes som moralsk problematisk på dette området. Alternativt (2) vil (kun) *menneskelivet* betraktes som hellig, slik at det for eksempel kan åpnes for forskning på adulte stamceller, men ikke på embryonale. Antall celler i et embryo, eller hvilke typer celler som er gjenstand for forskningen, vil for eksempel ikke være relevant, ettersom forskningen uansett innebærer ødeleggelse av et påbegynt menneskeliv.

I begge tilfeller vil forskningen betraktes som uakseptabel instrumentalisering, og eierskap og kommersiell utnyttelse av oppfinnelser på feltet vil legge ytterligere sten til byrden.

Konflikten med rettighetsperspektivet kommer tydelig fram i det en dignitariansk etikk ikke nødvendigvis vil anerkjenne samtykke som gyldig, fordi man anser at individet ikke har samtykkeautoritet på alle felt. Verdighetsperspektivet vil betrakte enhver manipulasjon av menneskets genetiske struktur og enhver bruk av menneskeliv som middel for andre formål som et angrep på menneskelig verdighet. I en dignitariansk fortolkning vil «skade» derfor forstås som alt som kompromitterer menneskeverdet (subsidiært dyreverdet eller naturens egenverdi), og «andre» forstås individuelt, kollektivt og inklusivt som medlemmer av fellesskapet (Brownsword 2007).

Dignitariansk etikk skiller seg fra begge de to andre, ettersom den verken vil akseptere at gode konsekvenser eller individets valg uttrykt gjennom informert samtykke, er tilstrekkelig til å avbøte skaden på dem som inkluderes i verdighetsbegrepet.

Ideen om menneskeverdet er altså tvetydig. På den ene side anses ideen om menneskeverdet å tjene individets autonomi, selvbestemmelse (menneskeverd som myndighet) og opererer som en begrensning på nyttekalkulasjoner. På den annen side opererer ideen som en begrensning på individets autonomi.²⁸

²⁸ Det er mulig å tolke menneskeverdssranken i eksklusjonsbestemmelsen som begrunnet i en rettighetsbasert tolkning av menneskeverd, men dette er ikke er entydig, og loven gir heller ingen etisk begrunnelse. Behandlingen av Relaxin-opposisjonen (motsatt side) tyder på at EPO legger en rettighetsbasert tolkning til grunn, mens opposisjonen henviser til en bredere forståelse av verdighet. Det er derfor rimelig å tolke bestemmelsen som uttrykk for en overlappende konsensus, som kan gis ulikt innhold av ulike aktører og i ulike nasjonale jurisdiksjoner. Enkelte land (for eksempel Storbritannia) aksepterer patent på multipotente og pluripotente embryoniske stamceller som er isolert fra et embryo, men den begrunnelse at disse til forskjell fra totipotente stamceller ikke kan utvikle seg til et individ, og med den (fremtidig mulige) forutsetning at embryoet ikke ødelegges i prosessen. EPO har så langt ikke gitt patent på noen oppfinnelser som involverer menneskelige embryoniske stamceller.

Relaxin: Et eksempel som illustrerer konflikt mellom ulike etiske perspektiver er Relaxin-saken. I 1991 søkte det australske instituttet Howard Florey EPO om patent på et menneskelig gen som koder for hormonet relaxin. Søknaden involverte «den molekylære kloningen og karakteriseringen av en ytterligere²⁹ genssekvens som koder for menneskelig relaxin» (EPO 2006, s. 40) Søknaden ble bestridt av De grønne i Europaparlamentet.

Utfordring fra De grønne:

- Patentet strider mot offentlig orden og moral
- Å isolere et gen fra vev tatt fra en gravid kvinne er en krenkelse av menneskelig verdighet fordi den brukes svangerskapet for en teknisk, profitorientert prosess
- Å patentere menneskelige gener «er en form for moderne slaveri, ettersom det involverer å fjerne deler av en kvinne og stykkevis selge dem til kommersielle selskaper»
- Å patentere menneskelige gener er det samme som å patentere menneskelivet og er slik sett iboende umoralsk

Responser fra EPOs innsigelsesavdeling (Opposition Division):

- Patentbarhet vil ikke ses av offentligheten som moralsk utenkelig
- Vevet var donert med samtykke innefor rammen av gynekologiske undersøkelser.
- Mange livreddende substanser isoleres på denne måten, blir patentert og tatt godt i mot i offentligheten
- Genpatenter gir ingen rettigheter over menneskelige individer. Det var ingen fjerning av deler av kvinnene fordi hensikten med oppfinnelsen var å syntetisere hormonet
- «Patentering av et enkelt menneskelig gen har ingenting å gjøre med å patentere menneskelivet. Selv om hvert enkelt gen i det menneskelige genom ble klonet ville det være umulig å rekonstituere et menneske fra summen av gener.» Ingen prinsipiell forskjell mellom å patentere gener og andre menneskelige substanser som adrenalin

En rimelig tolkning av Relaxin-saken viser at De grønne argumenterer fra et dignitariansk ståsted, mens EPOs svar bygger på et nytteperspektiv med rettighetskranker.

Kilde: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html

²⁹ Ytterligere skal her forstås som hittil ukjent.

«Offentlig orden» (*ordre public*)

«Det er alminnelig akseptert at begrepene «ordre public» dekker beskyttelsen av offentlig sikkerhet og den fysiske integriteten til medlemmer av et samfunn. Begrepet omfatter også beskyttelse av miljøet. Oppfinnelser som, hvis de utnyttes, sannsynligvis vil undergrave den sosiale orden (for eksempel gjennom terrorhandlinger) eller som ødelegger miljøet, skal ekskluderes fra patenterbarhet som i strid med «ordre public.» (Sommer 2007, s. 7)

I større grad enn med «moral» er det nødvendig å tolke hva som vil være til skade for den «offentlige orden» (*ordre public*) *regionalt*. Den offentlige orden vil hvile på ulike grunnlag i ulike jurisdiksjoner, og kunne skades av ulike typer inngrep avhengig av dette grunnlaget. Patentnemnda finner uansett at både oppfinnelser som vil virke særs krenkende på den norske offentligheten, eller som vil skade denne offentligheten i form av kaos, utrygghet, opptøyer eller ved å gjøre skade på ulike grupper, samt gi alvorlige miljøskader, bør vurderes i strid med «offentlig orden». (Miljøgifter, brevbomber, fremgangsmåter for raseforskning og lignende vil dermed kunne tenkes å dekket av begrepet om offentlig orden.)

3.1.5 *Føre-var-prinsippet og vitenskapelig usikkerhet med henblikk på skade*

Føre-var-prinsippet er knyttet til tilstedeværelsen av risiko og vitenskapelig usikkerhet. Det finnes ingen allment anerkjent definisjon av føre-var-prinsippet. Førevarhet med henblikk på skade, opererer dessuten ulikt avhengig av hvilket etisk perspektiv vi legger til grunn.

I en nyttekalkulasjon vil førevarhet være essensielt, men ikke ensidig. Utilitarisme handler om å balansere fordeler og ulemper, og alle muligheter må tas i betraktning. Utilitaristen vil derfor vite hva slags kostnad selve førevarheten har. Utilitaristisk logikk tilsier at førevarhet skal anvendes symmetrisk med hensyn til risiko for ulemper og forventede fordeler. I tilfellet med Onkomusen tilsa den utilitaristiske vurdering at den *potensielle* (fremtidige) nytten for mennesker oppveide de *reelle* (tilstedeværende) ulemperne for musen. En utilitaristisk vurdering av ulempe og fordel vil måtte diskontere for usikkerhet på begge sider.

I en menneskerettighetsfortolkning er det førevarhet av hensyn til interesser som beskyttes av menneskerettighetene som teller, sammen med fordeler for rettighetsbærere. Vanskelige spørsmål vil være for eksempel om det kan være at vi tar feil når vi antar at et embryo ikke er (direkte) rettighetsbærere, eller (indirekte) at våre holdninger kan komme til å endre seg slik at vi på sikt mister respekten for rettighetsbærere, hvis vi behandler menneskelige embryoer (eller kimærer) som forskningsredskaper.

Det er viktig å understreke at det finnes flere dimensjoner ved usikkerhet. I visse tilfeller foreligger en så stor grad av usikkerhet at det ikke er mulig å foreta en risikovurdering fordi feltet er helt nytt, slik tilfellet er med for eksempel nanoteknologi. I andre tilfeller vil det foreligge usikkerhet på et nytt felt, men det vil finnes kunnskap på liknende felt som har overføringsverdi til saken som skal vurderes (som for eksempel i saken om transgen laks). I ytterligere andre tilfeller finnes dokumentasjon på et felt, men det er usikkerhet forbundet med hvorvidt negative konsekvenser vil materialisere seg i fremtiden. Føre-var-prinsippet må basere seg på en vitenskapelig fundert risikovurdering³⁰ som i det første tilfellet av (absolutt) usikkerhet, ikke kan foretas nettopp fordi dette fundamentet mangler. Her bør heller ikke føre-var-prinsippet anvendes fordi en ubegrunnet utvisning av forsiktighet vil hindre nesten all forskning og utvikling i utgangspunktet. I de øvrige tilfellene er det rimelig å ta føre-var-prinsippet med i betraktningen av de etiske aspektene.

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) forholder seg til UNESCOs definisjon av føre-var-prinsippet:

«Når menneskelige aktiviteter kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man foreta handlinger for å unngå eller minske skade. Moralsk uakseptabel skade refererer til skade for mennesker eller miljøet, det vil si: trussel mot menneskers liv eller helse; alvorlig eller i praksis irreversibel; skjevt fordelt for nåværende eller fremtidige generasjoner; pålagt uten å ta tilstrekkelig hensyn til de berørtes menneskerettigheter. Vurderingen om rimelighet bør være forankret i vitenskapelig analyse. Slik analyse bør være kontinuerlig slik at man kan foreta stadig revisjon av handlingene. Usikkerhet kan gjelde, men bør ikke være begrenset til, årsakssammenheng eller omfanget av den mulige skaden. Handlinger er inngrep som er foretatt før skade er skjedd og som søker å unngå eller minske skaden. Man bør velge handlinger som er proporsjonale til alvorligheten av den potensielle skaden, og det skal tas hensyn til deres positive og negative konsekvenser, og til en vurdering av de moralske implikasjonene av både handling og ikke-handling. Valget av handling bør være del av en deltakende prosess.»³¹

I europeisk sammenheng er førevarhet ikke et mye brukt prinsipp i sammenheng med patenter. EPO's appellinstans (Boards of Appeal) har i sin vurdering av sak T 356/93 om vitenskapelig risiko i forbindelse med potensiell skade som resultat av genetiske ingeniørteknikker på planter uttalt blant annet at:

³⁰ Risiko er definert som produktet av konsekvens og sannsynlighet for at konsekvensen vil inntreffe.

³¹ NENT (1997): *Føre-var-prinsippet. Mellom forskning og politikk*. Oversettelse ved NENT.

«I de fleste tilfeller vil potensiell risiko i forbindelse med utnyttelsen av en oppfinnelse det er gitt patent for ikke kunne forutsies kun på basis av beskrivelsen av oppfinnelsen i patentspesifikasjonen. Typiske eksempler er patentet gitt på kjemiske forbindelser med farmasøytisk bruk. På dette bestemte tekniske feltet vil patent vanligvis gis på bakgrunn av forutgående in vitro eller animale data før kliniske menneskelige data er tilgjengelige. Den faktiske godkjennelsen av (eller motstanden mot) utnyttelsen av farmasøytiske produkter blir ofte innhentet etter at patentet er gitt. Dette er fordi en realistisk vurdering av terapeutisk operabilitet krever et omfattende og tidkrevende program for testing og evaluering av produktene [...], som ofte ikke er tilgjengelig for patentkontorene under behandlingsperioden. I denne perioden er utnyttelsen av gjeldende produkt ofte i den innledende fasen hvor risiko og sikkerhetsvurderinger fra kompetente myndigheter eller organisasjoner enten ikke har funnet sted eller ikke er fullført.» (Sommer 2007, s. 130–131; oversettelse ved Lene B.L.)

Dette peker tilbake mot spørsmålet behandlet over, nemlig hvorvidt moralske hensyn bør gi seg uttrykk i nektelse av et patent, eller om man i stedet skal hindre skade ved andre regulatoriske virkemidler. Det er igjen viktig å huske at patentsystemet bare gir enerett, ikke rett til faktisk å utnytte en oppfinnelse.

Samtidig mener Patentnemnda at risiko i noen tilfeller vil være tilstrekkelig sannsynliggjort, for eksempel i saken om transgen laks, der det foreligger vitenskapelig dokumentasjon i liknende tilfeller, som peker mot anvendelse av førevarhet i nevnte tilfelle. Rett nok vil skade sjelden være *materialisert* på det tidspunktet en patentsøknad foreligger og skal vurderes, men nettopp av den grunn må den etiske vurderingen foretas på bakgrunn av usikkerhet i de tilfeller der det er mulig å fastslå at risiko er av en slik art at føre-var-prinsippet kommer i spill. Det er også viktig å påpeke at i forhold til de tre måneder Patentnemnda per i dag har til rådighet for å gi sin uttalelse, vil en treårsfrist på administrativ overprøving av et patent øke muligheten for å foreta en grundigere risikovurdering. Her vil Patentnemndas eventuelle initiativrett være av vesentlig betydning (jf. dette dokument, s. 42).

Imidlertid er det også viktig å understreke at det ligger i sakens natur at man kan tolke og vektlegge risiko ulikt, slik at det er mulig for Patentstyret å legge til grunn en mindre restriktiv tolkning av risiko enn hva Patentnemnda gjør. I slike tilfeller mener Patentnemnda det er avgjørende at Patentstyret eller søkeren gir en vurdering basert på de samme vitenskapelige kriterier (dvs. krav til uavhengig og vitenskapelig holdbar dokumentasjon) som Patentnemnda legger til grunn for sin vurdering.

3.1.6 Etisk pluralisme

Patentnemnda finner det hensiktsmessig å inndelegge etiske vurderinger av patenter i tre typer: Det ene er knyttet til symbolverdien av et patent; patentet legitimerer forskning som kan være etisk problematisk. Det andre er nært knyttet til selve begrepet om et patent, nemlig at et patent tilkjenner *eksklusivt eierskap* over en oppfinnelse. Det tredje er knyttet til skade på berørte parter som kontrafaktisk følge av den kommersielle utnyttelsen av en oppfinnelse.

Gitt den etiske pluralisme som eksisterer innenfor både norsk og europeisk jurisdiksjon og som er utlagt i det ovenstående, finner Patentnemnda at det ikke er rimelig å gi forrang til noen av disse perspektivene i vurderingen av skade. Sentrale hensyn må trekkes ut og inngå i sjekklister som kan danne grunnlag for etisk vurdering. Ulike hensyn til ulike berørte parter og ulike verdier må veies opp mot hverandre, herunder den generelle samfunnsnytte utnyttelsen av en oppfinnelse kan ha.

En tilslutning til pluralisme innebærer samtidig en avvisning av restriktiv absoluttisme på bioteknologifeltet (j. dignitarianisme). Patentnemnda vurderer det slik at et absoluttistisk syn er uforenlig med bioteknologisk forskning og dermed med patenterbarheten av bioteknologiske oppfinnelser *per se*. Hadde et restriktivt syn vært basert på enten (1) konsensus i samfunnet eller (2) vært overbevisende velbegrunnet og ubestridelig, kunne man tenke seg at ethvert patent som involverte en krenkelse av verdighet i denne absoluttistiske forstand, ville være moralsk utenkelig: altså at ethvert patent på bioteknologiområdet ville være moralsk utelukket. Men det absoluttistiske synet opptrer ikke deskriptivt som et konsensusbasert syn, og er heller ikke ubestridelig i normativ forstand. Det er derfor ikke rimelig at det restriktive syn skal gis forrang over andre syn i en etisk overveelse.

Samtidig er det viktig å understreke to ting: For det ene kan man ta verdighetshensyn med i betraktning uten at disse forstås som absolutte. Det er uproblematisk å anta at respekt for verdighet som går utover den snevrere tolkningen av verdighet som autonomi, er et av flere hensyn som skal tas i betraktning. For det andre er det dignitarianske syn en del av det etiske mangfoldet i det samfunnet patentsystemet opererer innenfor. Det er derfor rimelig at verdighetsbetraktninger anses som etisk relevante når en patentsak skal avgjøres.

En ytterligere grunn til å operere med et utvidet, om ikke absoluttistisk, verdighetsbegrep er som flere ganger nevnt at verken nytte- eller menneskerettsperspektivet kan gi noen tyngde til dyrevernhensynet utover det å forstå skade som opplevd lidelse. Hensynet til dyrs egenverdi krever en noe videre forståelse av plikter enn nytte- og rettighetsperspektivene forent kan gi.

Hertil kommer at man heller ikke utelukkende kan tilslutte seg en snever forståelse av respekt for menneskeverd slik det følger direkte av et individualistisk rettighetsperspektiv, uttrykt primært gjennom informert samtykke. Informert samtykke er ikke alltid tilstrekkelig til å hindre skade på rettighetshavere. Det er for eksempel viktig å huske at på genområdet gis ikke samtykke bare på egne vegne, men på vegne av alle som deler det relevante genet. Dette kan igjen eksemplifiseres ved patentet på brystkreftgenene BRCA1/BRCA2: Selv om den enkelte donator samtykker til å donere vev for isolasjon av genet, vil patentet omfatte den genetiske informasjon som ligger i vevet hos samtlige kvinner med dette genet og begrense deres mulighet til å nekte samtykke, eller til å samtykke til å donere sitt vev til andre aktører.

Videre er det viktig å ta med i betraktningen at selv om det kanskje ikke er iboende galt å patentere embryoniske stamceller, kan et patentregime som aksepterer denne typen forskning på sikt kunne endre vår persepsjon av mennesket og potensielt skade menneskelige relasjoner og dermed rettighetshavere indirekte. Videre er det bemerket under diskusjonen av førevarhet at man også på rettighetsfeltet må utvise førevarhet med hensyn til de grensene som trekkes mellom paradigmatisk, potensielle og ikke-rettighetshavere. Disse grensene opererer i gråsoner og vil være gjenstand for stadig forhandling og revisjon. På dette feltet kan det ikke trekkes endelige konklusjoner, men debatten bør føres videre.

Til eierskapsspørsmålet er det rimelig å påpeke at enkelte søknader der oppfinnelseshøyden er diskutabel, kan det være etisk relevant at noen tilkjennes urettmessig eierskap til menneskehetens felles arv. Dette er i bunn og grunn et rettferdighetsspørsmål, og bør vurderes i lys av tilbakeførsel til menneskeheten, altså reell samfunnsnytte, men også at resultatet bør komme donorene til gode.

Relaxin II:

I tillegg til påberopelsen av etikkparagrafen i diskusjonen om patenterbarhet av genet som disponerer for menneskelig relaxin, ble det reist ytterligere tre innvendinger som Patentnemnda vurderer som å ha potensiell etisk interesse:

- *Kravet til nyhet ikke oppfylt, fordi genet alltid har eksistert i menneskekroppen*
- *Ren oppdagelse, ingen innovasjon fordi en konvensjonell metode ble brukt til å isolere DNAet*
- *Ikke mer patenterbart enn månen*

EPO svarte til dette at:

- *Gensekvensen var ny fordi den var i form av komplementær DNA som ikke eksisterer i naturen. Formen for relaxin det kodet for var ukjent til oppfinneren isolerte det for første gang*
- *Fordi relaxinet var hittil ukjent var metoden innovativ*
- *Oppdagelse av en substans som fritt forekommer i naturen er ikke patenterbar, men hvis substansen nylig er isolert og karakterisert er den ikke en ren oppdagelse, men en industrielt anvendbar teknisk løsning på et teknisk problem*

Problemstillingene som her reises i forbindelse med Relaxin-patentet, er i overensstemmelse med konklusjonen til The Nuffield Council of Bioethics,³² der det tas til orde for at DNA-patenter i fremtiden bør være unntaket snarere enn regelen, fordi kravene til oppfinneshøyde ved tilkjennelse av slike patenter hittil ikke har vært tilstrekkelig stringent anvendt. Dermed berøres spørsmålet om eksklusivt eierskap til menneskehetens felles arv, som er et viktig etisk spørsmål.

3.1.7 Konklusjon på diskusjonen av hva som er etisk relevante spørsmål i patentsammenheng

Hvorvidt det er rimelig risiko for at skade vil inntreffe vil på tidspunktet en patent-søknad er til behandling og i de tre månedene Patentnemnda har til rådighet som regel være vanskelig å avgjøre. I mange tilfeller vil det likevel foreligge dokumentasjon fra liknende felt, som kan gi grunnlag for en risikovurdering av en utnyttelse av oppfinnelsen. Patentnemnda mener derfor at føre-var-prinsippet er et relevant prinsipp også for

³² Nuffield Council of Bioethics (2002): *The Ethics of Patenting DNA. A discussion paper.*

patenterbarhetsspørsmålet. Videre må dokumentasjon både til støtte for og bestridelse av patenterbarhet basere seg på vitenskapelige kriterier og uavhengig forskning.

På bakgrunn av overstående drøfting foreslår Patentnemnda at følgende hensyn bør tillegges vekt i en vurdering av om patent strider mot Patentlovens §1b:

1. **Velferd** for alle berørte parter basert på kost/nytte-analyse. Med kostnad bør forstås belastning i bred forstand, slik som i moderne forståelse av dyrevelferd.³³ Med nytte bør forstås vesentlig nytte, slik som i «vesentlig medisinsk nytte» (jf §1b tredje ledd pkt 4).
2. **Verdighet**, primært forstått som respekt for aktuelle og potensielle rettighetshavere, herunder dyrs, autonomi og kroppslige integritet, basert på i det første tilfelle innhentet informert samtykke og i det andre tilfellet hypotetisk samtykke³⁴. I tillegg bør det også vurderes om situasjonen er av en slik art at samtykke fra donator ikke er tilstrekkelig fordi patentet vil omfatte andre, ikke-samtykkende individer.
3. **Alvorlig skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner**, og trussel om slik skade, blant annet ved mangelfull eller fraværende dokumentasjon på at slik skade ikke vil inntreffe.
4. **Berettiget eierskap**: Den etiske relevansen av patent på oppfinnelser som befinner seg i en gråsoner mellom oppfinnelse og oppdagelse bør alltid vurderes. Det vil kunne hevdes med henvisning blant annet til rettferdighetsprinsipper at slike oppfinnelser ikke nødvendigvis er patenterbare, fordi de ikke faller innunder den typen objekter som kan gjøres til gjenstand for eksklusivt eierskap. Patent på oppfinnelser som involverer bruk av biologisk materiale og hvor oppfinneshøyden er uklar, kan derfor stride mot moralske hensyn.

³³ I dyrevelferdsbegrepet inngår vurdering av flere aspekter, herunder dets helse og fysiologiske funksjon, hvordan dyret føler seg, og hvorvidt det får utløp for naturlig atferd (jf. Forslag til ny dyrevelferdslov).

³⁴ Hypotetisk, ettersom potensielle rettighetshavere *per definisjon* ikke kan samtykke. Hypotetisk samtykke innebærer å spørre om det er rimelig å anta at skadelideren *ville ha* samtykket dersom vedkommende *kunne ha* samtykket.

3.2 På hvilket grunnlag bør eller skal Patentstyret henvise en sak for rådgivende uttalelse?

I en muntlig orientering fra Jean-Luc Gal, leder for EPOs Brusselavdeling, ble Patentnemnda på et møte i Brussel 10.10.07 informert om at saksbehandlere ved EPO er pålagt å markere for hver enkelt patentsøknad hvorvidt den representerer et potensielt etisk problem eller ikke. Deres avkrysning er basert på en intern sjekklister av etiske kriterier. Etter Patentnemndas syn bør et slikt «etisk filter» også etableres for det norske Patentstyret. Sjekklisten bør imidlertid være offentlig og kjent både for søker, styre og nemnd, og gjenspeile det mangfold av etisk relevante hensyn som kan identifiseres i et verdipluralistisk samfunn.

På bakgrunn av drøftningen av hva som er etisk relevante spørsmål i patentsammenheng, foreslår Patentnemnda at Patentstyret benytter en sjekklister basert på de etiske hensyn som her er identifisert: velferd, verdighet, skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner, samt rettferdighet (For en utfyllende liste, se pkt 6 «Konklusjoner og anbefalinger, s. 44):

At en søknad reiser tvil med henblikk på ett relevant hensyn bør være tilstrekkelig. Det er verken Patentstyret eller Patentnemndas oppgave å gi prioritet til ett bestemt syn, men å veie ulike hensyn opp mot hverandre.

3.3 Hvilke etiske hensyn bør eller skal Patentnemnda legge til grunn for sin vurdering?

Som allerede nevnt bør Patentnemnda foreta sin vurdering i lys av de samme parametere søknaden er henvist i overensstemmelse med. Patentnemnda har videre uttalt at absolutt sikkerhet med hensyn til skade kun kan oppnås ved at skade allerede er materialisert, men at dette er et for strengt krav. Hvorvidt skade vil inntreffe, vil på tidspunktet søknaden er til behandling og i de tre månedene Patentnemnda har til rådighet som regel være befestet med stor grad av usikkerhet. Patentnemnda vil derfor legge føre-var-prinsippet til grunn, og forvente at dokumentasjon både til støtte for og bestridelse av patenterbarhet må basere seg på vitenskapelige kriterier og uavhengig forskning. Patentnemnda vil vurdere en patentsøknad i lys av de samme hensyn som Patentstyret bør benytte som utvalgs-kriterier i henvisningen av en sak.

4 DRØFTING AV PROSEDYRESPØRSMÅLENE

4.1 Hva slags type råd skal Patentnemnda gi Patentstyret?

Det finnes ulike typer råd Patentnemnda kan gi til Patentstyret.

1. Patentnemnda kan gi en vurdering av saken basert på ett av hensynene som sakene er henvist i henhold til.
2. Patentnemnda kan gi en analyse av de ulike prinsipielle sidene ved saken, i henhold til listen ovenfor, og gi en konklusjon som er best alt tatt i betraktning.
3. Dersom de ulike hensynene ikke konvergerer i en klar konklusjon som er best alt tatt i betraktning, kan Patentnemnda enten:
 - (a) la konklusjonen stå åpen og overlate til Patentstyret å trekke konklusjonen, eller
 - (b) uttrykke preferanse for en av flere konkurrerende konklusjoner, basert på at ett av prinsippene anses av Patentnemnda å være mer tungtveiende enn de andre. Ettersom det ligger i sakens natur at en slik løsning vil være svakere begrunnet enn (2) kan man sette spørsmålsteget ved legitimiteten av en slik konklusjon. Alternativt kan (b) uttrykkes i form av (c) dissensuttalelse dersom nemndsmedlemmene er uenige seg i mellom, og situasjonen vil da være den samme som under (a): Patentstyret må avgjøre hvilken konklusjon det velger å legge til grunn for innvilgelse eller avslag på søknaden, på bakgrunn av hvilke råd styret selv anser å være mest velbegrunnet, basert på etisk relevante vitenskapelige og etiske kriterier.

I ethvert tilfelle er det viktig å påpeke at det er Patentstyret som har beslutningsmyndighet. Patentnemnda ønsker likevel å minne om at det ikke gir regulatorisk mening å ha en rådgivende nemnd, dersom dens råd blir vilkårlig behandlet.

Konklusjon: Patentnemnda kan gi to ulike typer råd: En entydig innstilling eller en avklaring av de ulike sider ved en sak, enten som overordnet strategi eller som resultat av intern dissens. Dette er vanlig praksis i for eksempel Bioteknologinemnda, som i likhet med Patentnemnda er et lovhemlet rådgivende organ i etiske spørsmål.

4.2 Hvordan bør Patentstyret forholde seg til råd fra Patentnemnda?

Svaret på dette spørsmålet vil avhenge av hva slags type oppdrag Patentstyret har gitt Patentnemnda, og på hvilke vurdering som foretas med henblikk på spørsmålet over.

Dersom Patentnemnda avgir et entydig råd som svar på et relativt konkret spørsmål, eksemplifisert ved søknaden om patent på transgen laks, er det i utgangspunktet rimelig at Patentstyret tar rådet til følge, med mindre den finnes sterke etiske eller vitenskapelig baserte grunner som taler i motsatt retning. Disse må det i så fall argumenteres for. Det er viktig at Patentstyret må stå til rette for sin beslutning der den velger å se bort fra Patentnemndas råd. Noe annet innebærer som nevnt at Patentnemnda ikke har noen reelt rådgivende funksjon og er regulatorisk meningsløs.

Dersom Patentnemnda leverer en innstilling med en åpen konklusjon, alternativt en innstilling basert på dissens, virker det rimelig å overlate til Patentstyret å trekke den endelige konklusjonen. Hvis Patentstyret ønsker råd i å prioritere en side i konkurrerende hensyn, kan Patentnemnda gjøre dette, ellers er det Patentstyrets oppgave å utvikle en jurisprudens som redegjør for hvilke av de konkurrerende etiske syn som skal legges til grunn.

Det bør bemerkes at i ethvert tilfelle hvor Patentstyret velger å se bort fra Patentnemndas råd, skal begrunnelsen for dette reelt besvare og tilfredsstillende bestride Patentnemndas begrunnelse for sitt råd. Det må gjelde både i tilfeller der rådet er avgitt på bakgrunn av en ren etisk vurdering, og der rådet er avgitt på bakgrunn av en vitenskapelig vurdering med etisk relevans. Det er et ideal at en slik begrunnelse gjøres offentlig så snart det er juridisk mulig med tanke på patentsøkers rettigheter.

Konklusjon: Patentnemnda ønsker transparens med hensyn til hvordan Patentnemndas råd blir vurdert av Patentstyret i form av en åpen begrunnelse for hvorfor Patentstyret eventuelt velger å se bort fra Patentnemndas råd.

5 PATENTNEMNDAS ROLLE I FREMTIDEN

5.1 En aktiv rolle for Patentnemnda?

I følge Innst.O.nr.91 (2006–2007) bes Regjeringen «vurdere å fremme forslag til endringer i patentloven som åpner for at Den etiske nemnden på selvstendig grunnlag kan gå inn i og gi uttalelse om patentsøknader, på grunnlag av Patentlovens §1b. Denne initiativretten skal gjelde søknader fremmet til det norske Patentstyret samt søknader fremmet til EPO med sikte på gyldighet i Norge. Initiativretten skal gjelde for samme tidsperiode som administrativ overprøving kan gjøres.»

I henhold til referat fra møte i Odelstinget mandag den 11. juni 2007 uttaler Senterpartiets representant Lars Peder Brekk at

«Det er også viktig å ta med seg at Den etiske nemnda fra nå av skal kunne uttale seg om enkeltsøknader på eget initiativ. I dag får den kun uttale seg om saker den får seg forelagt av Patentstyret. Gjennom de årene nemnda har eksistert, har den kun hatt to³⁵ saker til behandling. Nemnda skal for framtiden kunne ta for seg både ordinære norske patentsøknader og patenter gitt av EPO. Dette er viktig som ledd i en alminnelig norsk prosess i forhold til overprøving av EPO-patenters gyldighet i Norge. Fra Senterpartiets side er det viktig å understreke at klager fra nemnda må veie tungt, og dersom Den etiske nemnda innenfor et fastsatt tidsrom kommer til at et patent ikke bør gis, skal klagen behandles i Patentstyret. Det er en vesentlig styrking av nemndas rolle, og ivaretar de behov vi føler er viktige i forhold til spørsmålet om et etisk sikkerhetsnett og diskusjonen om patent på liv.»

I den anledning ønsker også Patentnemnda en avklaring på følgende spørsmål: I henhold til Patentlovens §15 skal Patentnemnda avgi sin uttalelse i løpet av 3 måneder etter at denne er forelagt fra Patentstyret. I henhold til Patentlovens §24 har enhver rett til å komme med innsigelser mot et patent på bakgrunn av Patentlovens §1b inntil 3 år etter at patent er meddelt. Patentnemnda ønsker å vite om dens initiativrett innebærer at også Patentnemnda har rett til å komme med innsigelser mot et patent inntil tre år etter at dette er trådt i kraft.

³⁵ Tallet som oppgis i referatet er ikke korrekt. Patentnemnda har kun hatt én sak til behandling siden den ble opprettet.

Videre vil Patentnemnda se det som sin rolle å bidra til en prinsipiell debatt om etiske sider ved patenter på nye etisk problematiske områder, for eksempel i form av lekfolkskonferanser. Her kan Patentnemnda samarbeide med og trekke på ressurser i De nasjonale forskningsetiske komiteer og Teknologirådet.

Det bemerkes i denne sammenheng at selv om Patentnemnda ble opprettet i forbindelse med direktivet som åpner for patent på oppfinnelser på bioteknologiområdet, er ikke Patentlovens §1b begrenset til patenter på dette området. utfordringer knyttet til patent på nanoteknologier og nevrovitenskapelige teknologier er eksempler på områder som i tiden fremover kan komme til å skape nye utfordringer for en etisk basert patentpraksis.

6 KONKLUSJONER OG ANBEFALINGER

Patentnemnda finner at det er tre hovedområder for etiske vurderinger av patenter. Det ene er knyttet til symbolverdien av et patent; patentet legitimerer forskning som kan være etisk problematisk. Det andre er nært knyttet til selve begrepet om et patent, nemlig at et patent tilkjenner *eksklusivt eierskap* over en oppfinnelse. Det tredje er knyttet til skade på berørte parters interesser som følge av den hypotetiske kommersielle utnyttelsen av en oppfinnelse.

Patentnemnda ønsker også å bemerke at det utover de som faller innunder Patentlovens §1b i en snever fortolkning finnes et bredt spekter av samfunnsmessig interessante patentrelaterte etiske spørsmål, eksempelvis rettferdighetsspørsmål knyttet til patentsystemet som sådan.

1. Patentnemnda finner at den *symbolske* funksjonen av et patent ikke er uvesentlig; et patent gir forskningen legitimitet. I tillegg er patentering et økonomisk insentiv til å utføre forskning som kanskje ellers ikke ville funnet sted. Særlig når det gjelder bruks- og prosesspatenter vil sammenhengen mellom forskning og utnyttelse være tett og nær. Patent som ikke skal gis på bakgrunn av at dets utnyttelse ville stride mot offentlig orden og moral vil derfor i mange tilfeller omfatte forskningen. Men selv om patent ikke bør gis når forskningen er umoralsk, er det ikke gitt at patent bør gis der forskningen ikke er umoralsk.
2. Uavhengig av eventuelle innvendinger mot forskningen, og også i tilfeller der man anser forskningen i seg selv å være verdifull, vil etiske innvendinger kunne rettes mot selve ideen om at bestemte typer ting eller biologiske egenskaper kan være gjenstand for patenterbarhet. Dette vil omfatte både (a) instrumentalisering og potensiell kommersialisering som ligger i å tilkjenne patent på en oppfinnelse, og (b) tilskrivning av eksklusivt eierskap til en oppfinnelse som mange vil finne er en del av menneskehetens felles eiendom. Uten å ta stilling til om instrumentalisering og kommersialisering av alle typer biologisk materiale er iboende galt, vil Patentnemnda påpeke at instrumentalisering og kommersialisering kan bidra til å endre vår oppfatning av biologiske entiteter (som embryoer, dyr og gensekvenser), som ikke bør bli betraktet som bruksgjenstander eller varer. Dette argumentet behøver ikke å implisere et argument mot selve forskningen, for eksempel i rent medisinsk eller terapeutisk øyemed. Selv om utnyttelsen av en oppfinnelse i seg selv ikke er støtende kan det være moralsk støtende at private aktører tilkjennes eksklusiv rett til utnyttelsen. Moralske protester mot denne typen patent dreier seg ikke om at isoleringen, beskrivelsen, eller

syntetiseringen av f. eks. genet er moralsk problematisk, men at *eierskapet* er det. Herunder reises også spørsmålet om oppfinneshøyde; på genområdet er det ofte uklare grenser mellom oppfinnelse og oppdagelse, og det kan i seg selv være moralsk problematisk at det tilkjennes patent på ting og egenskaper som i den alminnelige oppfatning er naturlig forekommende i menneskekroppen eller naturen forøvrig, og dermed en del av menneskehetens felles arv. Patentnemnda anser at spørsmålet om berettiget eierskap berører grunnleggende rettferdighetsoppfatninger.

3. *Skade* er knyttet til den hypotetiske kommersielle unytelsen av et patent. Til skadespørsmålet finner Patentnemnda at gitt den etiske pluralisme som eksisterer innenfor både norsk og europeisk jurisdiksjon og som er utlagt i det ovenstående, er det ikke rimelig å gi forrang til noe bestemt etisk perspektiv i vurderingen av skade på berørte parter i tilvisningen eller behandlingen av en patentsøknad. Ulike hensyn og ulike verdier må veies opp mot hverandre, herunder den generelle samfunnsnytte utnyttelsen av en oppfinnelse kan ha.

På bakgrunn av dette har Patentnemnda foreslått at følgende prinsipper bør inngå i en sjekkliste for vurdering av om et patent strider mot offentlig orden og moral:

A. *Mulig risiko for skade på berørte parter, basert på føre-var-prinsippet, i henhold til ett eller flere av følgende parametere:*

1. **Velferd**

Medfører patentet vesentlig kostnad for noen av de berørte parter, herunder dyr?

2. **Verdighet**

Vil patentet det søkes om kunne virke krenkende på aktuelle og potensielle rettighetshaveres autonomi og kroppslige integritet? Er samtykke innhentet? Er situasjonen av en slik art at samtykke fra donator ikke er tilstrekkelig fordi patentet vil omfatte andre, ikke-samtykkende individer? Kan det innvendes at patentet vil kunne krenke dyrs verdighet?

3. **Alvorlig skade på miljø, natur, biologisk mangfold og sosiale relasjoner**

Reiser søknaden tvil om slik skade vil eller kan komme til å inntreffe?

B. *Mulige etiske problemer med hensyn til eksklusivt eierskap til en oppfinnelse:*

4. **Berettiget eierskap (rettferdighet):**

Befinner patentet seg i en gråsoner med hensyn til berettigelsen av eierskap, for eksempel i forhold til menneskehetens felles arv? Er oppfinneshøyden tilstrekkelig til at det som søkes patentert kan regnes som gjenstand for eksklusivt eierskap og som kommersielt produkt?

At en søknad reiser tvil med henblikk på ett av disse kriteriene bør være tilstrekkelig. Det er verken Patentstyret eller Patentnemndas oppgave å gi prioritet til ett bestemt syn, men å veie ulike hensyn opp mot hverandre.

Dersom en patentsøknad kan tenkes å stride mot ett eller flere av disse prinsippene bør Patentstyret henwise en sak til Patentnemnda for rådgivende uttalelse.

I tillegg har Patentnemnda påpekt at visse prosedyrekrav må være oppfylt for at Patentnemnda skal kunne sies å ha en reell rådgivende funksjon:

Patentnemnda kan gi to typer av råd: En avklaring av de ulike prinsipielle sidene ved en sak eller en enstemmig anbefaling. Patentnemnda ønsker transparens med hensyn til hvordan Patentnemndas råd blir vurdert av Patentstyret. Dersom Patentnemnda avgir en enstemmig innstilling ønsker Patentnemnda en skriftlig begrunnelse fra Patentstyret for hvorfor dens råd eventuelt ikke tas til følge. Begrunnelsen bør være offentlig tilgjengelig så snart dette er juridisk mulig med hensyn til Patentsøker.

Patentnemnda ønsker initiativrett i forhold til patentsaker i henhold til forslag fra Stortingets næringskomité. Patentnemnda ønsker også retten til å bidra i en bred offentlig debatt om etiske spørsmål på patentområdet.

Til slutt vil Patentnemnda påpeke at flere av ekspertene Patentnemnda har engasjert har stilt seg kritiske til berettigelsen av eksklusjonskriteriene (pkt 1–4 i Patentlovens §1b, tredje ledd). Patentnemnda har ikke mandat til å stille spørsmålstegn ved selve Patentloven, og dermed heller ikke ved berettigelsen av eksklusjonskriterienes plass i loven. Norge er uansett bundet av eksklusjonskriteriene både gjennom direktivet og ratifiseringen av EPC. En debatt om berettigelsen av kriteriene innenfor Patentlovens rammer må derfor føres på europeisk og politisk nivå. I samsvar med ekspertuttalelsene stiller Patentnemnda seg likevel åpen for at eksistensen av en rådgivende etisk nemnd for patentsaker ikke er nødvendig for å sikre at etiske hensyn på bioteknologiområdet og beslektede områder blir ivaretatt.

På den annen side er det viktig å bemerke at dersom det skal gi regulatorisk mening å ha en etisk nemnd på patentområdet, må det rådende regimet som bygger på en smal tolkning av hva som er etisk relevant i patentsammenheng endres. En bred tolkning av etikkparagrafen (§1b) og en etablert felles forståelse mellom Patentstyret og Patentnemnda

om hvilke typer saker som bør henvises for rådgivende uttalelse er nødvendige forutsetninger for at Patentnemnda skal fungere etter hensikten, og dermed for at det overhodet skal eksistere en etisk nemnd for patentsaker i Norge. Denne rapporten er et innspill til dialog om de forutsetninger som må være oppfylt for at Patentnemnda skal ha noen reell rådgivende rolle overfor Patentstyret.

7 APPENDIX

7.1 Den etiske nemnda for patentsaker	50
7.2 Ekspertgruppen	52
7.3 Ekspertrapportene	53
7.3.1 Ethics and Patenting: A Report for the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting <i>Roger Brownsword</i>	53
7.3.2 Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law <i>Djims Milius and David Townsend</i>	76
7.3.3 Ethical Aspects of Patenting <i>Graeme Laurie</i>	96
7.3.4 Report to the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting: Ordre Public and Morality in a Patent Law Context <i>Tine Sommer</i>	112
7.4 Patentnemndas uttalelse om transgen laks	134
7.4.1 Uttalelse fra Den etiske nemnda for patentsaker ang. patentsøknad 19933276	134
7.4.2 Kommentar vedrørende patentsøknad 19933276	145
7.5 Relevant regelverk	148
7.6 Utvalgt litteratur	152

7.1 Den etiske nemnda for patentsaker

Medlemmer:

Dag E. Helland (leder)

Professor, Institutt for molekylærbiologi, Universitetet i Bergen

Arbeidsområder: Bioteknologi, genteknologi, bioinformatikk (særlig i tilknytning til HIV, AIDS). Underviser i molekylærbiologi, virologi, immunologi og bioetikk.

Tidligere medlem av og leder for Nordisk ministerråds bioetikkomité

Spesielle interesser: forskning på HIV and AIDS

Anne Ingeborg Myhr (vara)

Seniorforsker, Norsk institutt for genøkologi (Tromsø)

Arbeidsområder: Genteknologi, nanoteknologi, bioetikk og forskningsetikk

Spesielle interesser: Ethiske spørsmål knyttet til utvikling og bruk av teknologi

Cecilie M. Mejdell (nestleder)

Forsker, Veterinærinstituttet, seksjon for husdyrhelse og velferd, Oslo. (Veterinær (NVH), dr.scient i husdyrgenetikk (NVH), universitetseksamen i etologi (NTNU) og i medisinsk forskningsetikk (UiO))

Arbeidsområder: Dyrevelferd innen alle husdyrarter (inkludert oppdrettsfisk),

både egen forskning og forvaltningsstøtte til myndighetene. Var sentral i teamet som utarbeidet Stortingsmelding nr. 12 (2002–2003) om dyrehold og dyrevelferd Sekretariatsansvarlig for Rådet for dyreetikk

Spesielle interesser: Dyrevelferd, atferd og bevissthet hos dyr, holdninger til dyr, bioetikk, profesjonsetikk

Deborah Oughton (vara)

Professor i miljøkjemi, Universitet for miljø- og biovitenskap i Ås

Arbeidsområder: Miljøkjemi, kjernekjemi, økotoxikologi, bioetikk og forskningsetikk

Spesielle interesser: Miljøkjemi, økotoxikologi, etikk og risikovurdering, særlig strålingsrisiko

Torben Hviid-Nielsen

Professor, Institutt for sosiologi og samfunnsgeografi, Universitetet i Oslo

Arbeidsområde/spesielle interesser: Teknologi og vitenskap i samfunn og media, sosiologisk teori, samtidsdiagnose, bioteknologi og bioetikk, litteratursosiologi og skjønnlitteratur som kilde til samfunnsforståelse

Roger Strand (vara)

Professor, leder for Senter for vitenskapsteori, Universitetet i Bergen

Arbeidsområde: Vitenskapsteori

Spesielle interesser: Kompleksitet og vitenskapelig usikkerhet i vitenskap og administrasjon

Ola Dale

*Professor og overlege, Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk, NTNU og Anestesi og Akuttavdelingen St. Olavs hospital, Trondheim. Tidligere leder av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK Midt-Norge), medlem av Den nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Teknologirådet og eksekutivkomiteen i CIOMS (Council of International Organisations of Medical Sciences), WHO. Medredaktør i fagtidsskriftet *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, medlem av redaksjonskomiteen, Tidsskrift for Den norske legeforening*

Arbeidsområder/spesielle interesser: Anestesiologi, smertelindrende medikamenters farmakologi. Medisinsk forskningsetikk, blant annet samtykkeproblematikk i akutt/intensiv-omsorgsforskning

Annetine Staff (vara)

Konsulent og forskningsrådgiver, avdeling for obstetikk og gynekologi, Ullevål universitetssykehus. Førsteamanuensis, Medisinsk fakultet, Universitetet i Oslo. Tidligere varaleder og fungerende ledere for Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK Sør 2001–06), medlem av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisinsk og helsefag (2006–)

Vonne Lund

Forsker ved veterinærinstituttet

Arbeidsområde: Dyrevelferd

Spesielle interesser: Ulike sider ved menneske/dyr-relasjoner, dyreetikk, landbruk og miljø, etiologi og dyrevelferd, utvikling av bærekraftige systemer (inkludert økologisk landbruk)

Ellen-Marie Forsberg (vara)

Seniorforsker ved Arbeidsforskningsinstituttet

Arbeidsområder: Forskning relatert til etikk, deltakende prosesser, evaluering etc, tilrettelegging av etisk refleksjon og dialogprosesser (for eksempel tilrettelegging av etiske refleksjonsprosesser i tilknytning til Genomforskning i forholdet mellom vert og patogen i forbindelse med husdyrsykdommer)

Spesielle interesser: dyreetikk, metodologiske og epistemologiske spørsmål knyttet til etisk vurdering av genmodifisert mat (doktorgradsprosjekt)

Sekretariat:

Matthias Kaiser

Professor Dr. Philos, sekretariatsleder den Nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi og Den etiske nemnda for patentsaker

Lene Bomann-Larsen

Postdoktorstipendiat ved Institutt for filosofi, idé- og kunsthistorie og klassiske språk/Etikkprogrammet, Universitetet i Oslo, Ph.d. i filosofi, prosjektleder for Den etiske nemnda for patentsaker (høsten 2007)

7.2 Expert group

Roger Brownsword

*Professor of Law and Director of TELOS, King's College London
Specialist adviser to the House of Lords Select Committee on Stems Cells and the House of Commons Science and Technology Committee; member of the Nuffield Council on Bioethics; member of the Law Panel for the National Research Assessment Exercise in 2008. Author of Rights, Regulation and the Technological Revolution (OUP, 2008)
Research interests: Contracts and the common law, legal theory, bioethics, and the regulation of technology*

David Townend

*Senior Lecturer, Sub-Dean (Postgraduate Studies) School of Law, University of Sheffield, Deputy Director of SIBLE (Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics)
Research interests: Securitisation of Intellectual Property; Intellectual Property and Social Welfare – especially in relation to developing economies; Privacy and Data Protection – especially in relation to medical research, genetic information and biobanking; The Nature of Ownership – especially in relation to genetic information, grief and well-being*

Djims Milius

MA, Ph.D.-student, assistant to David Townend, Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics

Tine Sommer

PhD., Associate Professor, Department of Law, Aarhus School of Business, University of Aarhus. Member of the working group under the Danish Board of Technology behind Recommendations for the patent system of the future (2003–2005), Member of the steering group of the research project “Comparative Genomics Focusing on Man and Pig” (2002–2007). Report the Danish Council of

Ethics (2004) on Patent Law and the Human Genome

Research interests: EU-law and immaterial property law (especially biotechnology regulations)

Graeme Laurie

Professor, Director of the Arts and Humanities Research Council (AHRC), Research Centre for Studies in Intellectual Property and Technology Law, University of Edinburgh. Chair of the UK Biobank Ethics and Governance Council, and Chair of the Privacy Advisory Committee for Scotland. Co-author of “Contemporary Intellectual Property: Law and Policy”, Oxford University press, 2007 (with HL MacQueen and C Waelde)

Research interests: The role of law and ethics in responding to advances in medicine, science and technology

7.3 Ekspertrapportene

7.3.1 *Ethics and Patenting: A Report for the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting*

Roger Brownsword¹

Introduction

Characteristically, European patent regimes make express provision for exclusion against patentability on the ground that commercial exploitation of the invention would be contrary to ordre public or morality.² In line with this pattern, the relevant exclusion in Norwegian law provides that “patents are not to be given where their commercial exploitation would violate public order or morality”. However, where patent examiners claim to be primarily qualified to assess the “technical” features of an application, it is not clear that patent offices have the institutional competence to operate the moral exclusion. In response to this difficulty, Norway has taken the lead by establishing a specialist ethics advisory committee to assist the patent office in cases of moral difficulty.

Where such an ethics advisory committee (EAC) is established, the following three important questions arise:

¹ Director of TELOS and Professor of Law, King’s College London; Honorary Professor in Law at the University of Sheffield.

² See Article 53(a) of the European Patent Convention and Article 6(1) of Directive 98/44/EC (on the legal protection of biotechnological inventions).

- 1) In what circumstances should the Patent Office refer an application to the EAC?
- 2) Where an application is referred to the EAC, by which ethical criteria should the EAC be guided in tendering its advice?
- 3) In what circumstance, and on what basis, should the Patent Office follow, or decline to follow, the advice of the EAC?

The purpose of this Report is to address these three questions of institutional design.

In What Circumstances Should the Patent Office Refer an Application to the EAC?

Although European patent regimes expressly signal their concern that patents should not be granted on products or processes that, however inventive, are plainly immoral, the culture of the patent community is to treat morality as, at best, a marginal concern.³ By and large, in the patent community, the system is seen as one that is geared specifically to the granting of patents rather than to determining the ethics of an invention being exploited.⁴ If exploitation calls for regulation, then the view of the patent community is that it is the responsibility of the State to take whatever restrictive measures are required: and, indeed, it is a truism of patent law that the grant of a patent is no guarantee of successful commercial exploitation, whether because of the lack of a market or because national regulation precludes exploitation. Accordingly, we find that the bar for moral exclusion tends to be set very high – typically, patentability will not be denied unless it is morally inconceivable that a patent would be granted (letter-bombs and anti-personnel mines being the standard examples of moral exclusion) or unless there is an overwhelming consensus that it would be immoral to grant a particular patent.⁵

³ For discussion, see Deryck Beyleveld, Roger Brownsword, and Margaret Llewelyn, “The Morality Clauses of the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Conflict, Compromise, and the Patent Community” in Richard Goldberg and Julian Lonbay (eds), *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law* (Cambridge: Cambridge University Press, 2000) 157.

⁴ For a representative view, see Edward Armitage and Ivor Davis, *Patents and Morality in Perspective* (London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1994).

⁵ See, e.g., LELAND STANFORD/Modified Animal (2002) EPOR 2, at para 51:

(A)s long as a claimed invention has a legitimate use, it cannot be the role of the EPO to act as moral censor and invoke the provisions of Article 53(a) EPC to refuse on ethical grounds to grant a patent on legal research and directed to an invention indisputably associated with medical benefits. The technology underlying the present invention is undoubtedly controversial and the subject of intensive discussion in the media and among members of the public. However, there is at present no consensus in Europe(an) society about the desirability or otherwise of this technology, and public opinion is still being formed on this and related matters. It would be presumptuous for the EPO to interfere in this public debate. The provisions of Article 53(a) EPC are intended to exclude from patentability not subject-matter that is controversial, but rather that kind of extreme subject-matter (e.g. letter-bombs and anti-personnel mines) which would be regarded by the public as so abhorrent that the grant of a patent would be inconceivable.

What is more, the preferences of the patent community have been endorsed by the European Court of Justice in its response to the Netherlands' challenge to Directive 98/44/EC (the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions).⁶ One of the claims advanced by the Netherlands was that the Directive is morally deficient in that it fails to do enough to ensure that, where biological samples are taken, the donors give a full, free and informed consent – crucially, whether provision is made to ensure that donors consent all the way through to possible patenting and commercial exploitation. The ECJ could have given a perfectly plausible response to this element of the Netherlands' challenge by pointing to the way in which Recital 26 of the Directive underlines the importance of informed consent.⁷ Far from relying on a robust interpretation of Recital 26, however, the ECJ effectively said that such a matter was not one for the patent regime. In other words, the ECJ sought to disconnect patent law from the ethics of patenting (even where the ethics at issue involved fundamental human rights values). On this approach, patent courts are technical courts, courts of law not morals, and if there is an issue about informed consent it needs to be remitted elsewhere for argument and resolution.

In this context, we should not be altogether surprised that the Norwegian Patent Office has yet to refer an application to the EAC. Indeed, there is something of a Catch 22 here. If the Patent Office judges that the immorality of exploiting an invention is so overwhelmingly clear that no one could contemplate a patent being granted, the patent will be excluded on moral grounds and there will be no need to refer the question to the EAC; on the other hand, if the Patent Office judges that the immorality of exploiting an invention falls short of being overwhelmingly clear, it will not see this as an appropriate case for moral consideration and the question will not be referred to the EAC. Either way, the issue is not moot in the sense that might be material for a referral.

Nevertheless, if the establishment of the EAC is to make regulatory sense, we must distance ourselves from the prevailing culture. On this basis, in what circumstances should there be a referral to the EAC? The first question is to determine whether an application raises a moral question of any kind. And, the second question is to assess whether, where a moral question is raised, it is sufficiently problematic to justify referring it to the EAC.

⁶ Case C-377/98. For commentary, see Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, "Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6(1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98" (2002) *Intellectual Property Quarterly* 97.

⁷ Recital 26 provides as follows: Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law.

With regard to the first question, there is a formal sense in which the prospective commercial exploitation of an invention invites a moral question (moral reason being applicable, in principle, to action of any kind). In other words, in each and every case, we might ask how commercial exploitation stands morally speaking. Is commercial exploitation morally prohibited, morally permitted, or even morally required? In this formal sense, ethics is always on the agenda for patent examiners. However, this is too broad to be helpful. The material question is whether there is an argument that commercial exploitation should be regarded as immoral – in which case, although the patent regime cannot directly prohibit exploitation, it can at least decline to facilitate exploitation by denying patentability. This takes us to the second question.

On what basis might the Patent Office judge that there is an arguable case for referral? As we have said, present practice militates against posing the question in this preliminary way. However, if there is to be a sensible division of labour between the Patent Office and the EAC, and if the morality question is to be seriously addressed, then there needs to be a filtering process in the Patent Office that seeks to identify those applications against which there is a possible moral questionmark.

Each patent regime will need to establish the degree of possibility that is required before a referral is made to the EAC. Having set up a specialist advisory committee in the form of the EAC, it makes no sense to pitch the level of possibility so high that any referral carries with it the implication that patentability should be excluded on moral grounds. The EAC's role cannot be simply to rubber-stamp the moral judgments already made in the Patent Office. On the other hand, it might be thought sensible to screen out hopeless objections by restricting referrals to those applications in which at least an arguable (or *prima facie*) case for moral exclusion can be made out.

The fundamental difficulty here, however, is not that there is a broad spectrum from bare possibility to high probability. Rather, the difficulty is that a case will seem more or less arguable depending upon the moral criteria that are employed, that is, depending upon the particular moral standpoint that is adopted. For example, the principal moral objection in the Harvard Onco-mouse case was that the genetically engineered onco-mice would experience pain and suffering.⁸ As is well-known, the examiners in the European Patent Office took this into account in conducting a moral balance under Article 53(a) of the European Patent Convention; and they did this because they adopted a utilitarian

⁸ OJ EPO 10/1992, 590 (reconsidered decision by examiners).

ethic according to which distress caused to a sentient life form (such as a mouse) is a material consideration. However, if the examiners had adopted a non-utilitarian ethic (for example, an ethic based on respect for human rights or for human dignity), they might well have discounted such pain and suffering on the grounds that mice simply do not have moral status. In other words, if a Patent Office employs one kind of ethical standard (such as utilitarianism) it might view a moral objection as arguable; whereas, if it employs a different ethical standard, it might view it as non-arguable. In the former case, the question would be referred to the EAC; in the latter, it would not.

How is this difficulty to be resolved? If a community has such a high degree of cultural homogeneity that there is just one moral standard recognised, then the Patent Office should apply that standard and refer the question to the EAC if there seems to be an arguable case. To be sure, in such a setting, referrals to the EAC might be a relatively rare event; but we should not underrate the scope for moral difference in a rapidly changing world – for example, even in a community that is fully signed up to a modern ethic of human rights, there will still be plenty of contestable issues.⁹

In modern European societies, however, there is rarely this level of moral agreement. Reflecting this fact of regulatory life, in the United Kingdom, the House of Commons' Science and Technology Committee has recently remarked¹⁰:

We accept that (in) a society that is both multi-faith and largely secular, there is never going to be consensus on ... the role of the state in reproductive decision-making. There are no demonstrably "right" answers to the complex ethical, moral and political equations involved ... We recognise the difficulty of achieving consensus between protagonists in opposing camps ...¹¹

Such is the backcloth against which national patent offices will often operate. Accordingly, if we assume that the Norwegian Patent Office is working in a context of moral plurality, both locally and regionally, the hard question is this: relative to which standards of morality should an issue be judged to be arguable (for the purposes of a referral to the EAC)? From the many answers that might be proposed to this question, we can isolate the following four:

⁹ Compare Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, "Principle, Proceduralism and Precaution in a Community of Rights" (2006) 19 *Ratio Juris* 141.

¹⁰ HC 7–1, Science and Technology Committee, *Human Reproductive Technologies and the Law* (Fifth Report of Session 2004–05) (London: TSO, 24 March, 2005).

¹¹ *Ibid.*, at para 46.

- 1) The Patent Office should refer a question to the EAC whenever it believes that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to an *a priori* standard of morality, irrespective of whether that standard is recognised in Norway or Europe, or elsewhere
- 2) The Patent Office should refer a question to the EAC whenever it believes that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to any recognised shared standard of European morality
- 3) The Patent Office should refer a question to the EAC whenever it believes that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to a standard of morality that is recognised somewhere in Europe
- 4) The Patent Office should refer a question to the EAC whenever it believes that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to a standard of morality that is recognised in Norway (even if not elsewhere in Europe)

There needs to be a debate about which of these responses is appropriate. In this Report, I can simply offer some preliminary views on each of these candidates.

The first view would be plausible if the Patent Office claimed a level of expertise in moral philosophy. For, moral philosophers might have a basis for sensing that an *a priori* moral objection might be made out. However, this kind of moral expertise is precisely what patent examiners disclaim; and it is precisely for this reason that the expertise of the EAC is required. Accordingly, where a patent regime goes out of its way to instate a specialist ethics committee, the first view makes little sense.

The second view, in effect, adopts and adapts the test advocated by the European Patent Office, according to which a patent will be excluded on moral grounds only where it is clear that the relevant moral standard enjoys unqualified support in all contracting states. This is not dissimilar to the approach of the European Court of Human Rights and it assumes a responsibility for endorsing only those moral standards that are recognised across the region. Such a regional responsibility and, concomitantly, the declared regional ethic does not preclude local variation. In fact, the regional jurisprudence displays a conspicuous reluctance to settle moral differences where there is a plurality of views.¹²

¹² Compare Aurora Plomer, *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report* (Nottingham, July 2006).

If this is the nature of the relationship between the regional European Patent Office and the local patent offices, then the second view is too restrictive. While questions arising from the interpretation of shared European standards (and, of course, questions arising from the interpretation of the morality provisions of European legal instruments) should be referred to the EAC, these should not be the only questions. Otherwise, the EAC is denied the opportunity to advise on the development of a local Norwegian ethic that speaks to questions that are not addressed by shared European standards. In other words, the second view denies the EAC the opportunity to articulate the distinctive position of Norway in the European plurality.

The third view is not open to either of the objections rehearsed in relation to the first two views. It does not presuppose an expertise in ethics; and nor does it equate the local jurisdiction with the regional jurisdiction. Nevertheless, there is a sense in which it seems, if not arbitrary, then somewhat unfocused. Suppose, for example, that the patent application relates to some inventive process that makes PGD a much more powerful tool for screening human embryos. If the Patent Office is aware that, in some part or parts of Europe, ethical objections have been filed with local patent offices, or simply that the morality of PGD has been questioned in some places, this will certainly alert the Patent Office to the fact that there might be a moral issue here. However, it might be thought that, before this constitutes a sufficient reason for referring the question to the EAC, the Patent Office needs to be satisfied that the objection would not be dismissed out of hand in Norway. After all, it is the development of a Norwegian ethic that is focal – and this cues in the fourth view.

According to the fourth view, let us recall, the Patent Office should refer a question to the EAC whenever it believes that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to a standard of morality that is recognised in Norway (even if not elsewhere in Europe). On the face of it, this does justice to the local focus and, all things considered, it seems like the appropriate test for the referral of non-regional ethical issues to the EAC.

In sum, then, it is suggested that the Patent Office should refer an application to the EAC whenever it judges that an arguable case for moral exclusion can be made out relative to (a) the regional standards of morality as endorsed by the European Patent Office, or (b) the values embedded in European legal instruments, or (c) the standards of morality recognised in Norway.

Where an Application is Referred to the EAC, Which Moral Criteria Should it Apply?

Let us suppose that the proposed test for referral is adopted. In some instances, the referral will be quite narrow, a specific question relating to a particular ethic being posed; in such cases, the role of the EAC will be largely determined by the terms of the referral. However, in other instances, the referral will be, so to speak, more open-ended and broad, it being left to the EAC to determine which ethical views are relevant. Inevitably, where a referral is towards this end of the spectrum, the EAC will find itself confronted by a diversity of ethical views, some stemming from the plurality that feeds into the regional mix and some from local differences. In such circumstances, the moral reference point for the EAC is more problematic and the role of the committee less self-evident.

Where the relevant moral standard is not clear-cut, where the problem is one of ethical plurality, how should the EAC proceed? Should its role be that of an impartial adviser, clarifying the application of various moral criteria to the issue; or should it take sides and recommend a particular view?

As a first step in responding to this question, we need a thumbnail sketch of the ethical field; secondly, we need to understand the ambivalence of appeals to human dignity (a highly problematic concept in modern debates about patentability); thirdly, we need to understand how ideas such as consent, harm and precaution are not ethically neutral; and then we can return to the question of the EAC's role.

1. A thumbnail sketch of ethical plurality

In principle, the ethics that are pressed on the patent regime might take one of three forms: an ethic might be goal-orientated, rights-based or duty-based. Broadly speaking, where an ethic is goal-orientated, it will judge that we do the right thing where our actions are either calculated to, or actually do, promote the specified goal. Where an ethic is rights-based, it will judge that we do the right thing where our actions are in line with the specified regime of rights. And, where an ethic is duty-based, it will judge that we do the right thing where our actions are in line with the specified regime of duties. Whereas a goal-orientated ethic is teleological and consequential, both rights-based and duty-based ethics are deontological and not, in the first instance, consequential.

There is no straightforward prescriptive pattern that is generated by these ethical forms.¹³ Much depends on the particular goals, rights or duties that are specified coupled with

¹³ Compare Nuffield Council on Bioethics, *Critical Care Decisions in Fetal and Neonatal Medicine: Ethical Issues* (London, November 2006) paras. 2.3–2.4.

the particular positions that they take on the question of moral standing. So, for example, a utilitarian ethic might issue very different prescriptions to an egalitarian ethic. For, even though both ethics belong to the goal-orientation set, the specified goals are very different. Similarly, an ethic of negative rights will produce quite different prescriptions to an ethic of positive rights; and one communitarian duty-based ethic might specify a very different set of duties to another communitarian ethic in the set. On the other hand, although the ethics are set for opposition, there might be cases where their particular prescriptions coincide. For example, rule utilitarians might agree with Kantian duty theorists that (at least, as a general rule) promises should be kept; and rights theorists, no doubt, would agree.

In debates relating to patentability and morality (particularly concerning the patentability of modern biotechnologies), we find that three particular ethics have emerged as the dominant voices. These are: from the goal-orientated set, utilitarian ethics, advocating the pursuit of human welfare (human health, wealth, and happiness); from the rights-based set, a human rights ethic; and, from the duty-based set, an alliance of dignitarian positions.¹⁴

The utilitarian perspective

For utilitarians, the maximisation of utility (encompassing individual pleasure and preference satisfaction, and the like, together with convenience and economy) and the minimisation of disutility (encompassing individual pain, suffering, and distress, and the frustration of preferences and the like, together with cost, inconvenience and the general expenditure of resources) is all that counts. To do the right thing is to identify and adopt whichever option seems most likely to maximise utility or minimise disutility.

Although utilitarians count the benefits/harms in relation to all those who are affected by an action, they restrict the calculation to those who are judged capable of experiencing pain or pleasure, having preferences and so on. Insofar as a human embryo, or an inter-species hybrid or chimera, is a pre-sentient life form, utilitarianism is not directly engaged – pre-sentient life fails to show interests in the relevant sense; and the logic of utilitarian thinking is that the same applies to post-sentient humans, such as persons who are in a permanent vegetative state. On the other hand, utilitarianism is directly engaged

¹⁴ See, Roger Brownsword, “Three Bioethical Approaches: A Triangle to be Squared”, paper presented at international conference on the patentability of biotechnology organised by the Sasakawa Peace Foundation, Tokyo, September 2004 (available at <www.ipgenethics.org/conference/transcript/session3.doc>) and “Stem Cells and Cloning: Where the Regulatory Consensus Fails” (2005) 39 *New England Law Review* 535.

by sentient non-human life. Accordingly, as we have already remarked, in the *Harvard Onco-Mouse* case,¹⁵ the utilitarian-minded examiners thought it perfectly sensible to weigh in the moral balance the distress occasioned to a genetically engineered mouse.

The human rights perspective

For human rights theorists, the key is not positive or negative consequences so much as respect for individual human rights (and the underlying notion of intrinsic human dignity). Much of modern ethics hinges on an opposition to the idea that the interests of individuals may be legitimately sacrificed for the greater good. However, although the importance of respect for human rights enjoys widespread support, it remains moot who precisely qualifies for such protection. Like the utilitarians, human rights theorists do not usually recognise pre-sentient life as a bearer of rights. Indeed, in the human rights tradition, an even more restrictive view is taken – even sentience does not suffice. Thus, in two recent decisions at Strasbourg, the European Court of Human Rights has declined to affirm that either a human embryo or a six month fetus is protected by the Convention right to life.¹⁶ If the embryo has no *direct* protective entitlement, the only caveats that will be imposed relate to the need for free and informed consent by relevant rights-holders, such as women who donate eggs or couples who donate embryos, or they reflect any *indirect* or precautionary considerations.

The dignitarian perspective

Where a technology impacts on the human body, as is particularly the case with the human genetics applications of biotechnology, this is widely seen as raising concerns about human dignity.¹⁷ The dignitarian perspective condemns any practice, process or product – human reproductive cloning, therapeutic cloning, and stem cell research using human embryos being prime examples¹⁸ – which it judges to compromise human dignity.

¹⁵ OJ EPO 10/1992, 590. For extended discussion, see Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, *Mice, Morality, and Patents* (London: Common Law Institute of Intellectual Property, 1993).

¹⁶ *Vo v France* (2005) 40 EHRR 12 (a 6 month fetus); *Evans v UK* (2006) ECHR 200 (7 March, 2006) (a human embryo).

¹⁷ Compare, Roger Brownsword, “Bioethics Today, Bioethics Tomorrow: Stem Cell Research and the “Dignitarian Alliance” (2003) 17 *Notre Dame Journal of Law, Ethics and Public Policy* 15; “Biotechnology and Rights: Where are We Coming from and Where are We Going?” in Mathias Klang and Andrew Murray (eds), *Human Rights in the Digital Age* (London: Cavendish Glasshouse, 2005) 219; “Ethical Pluralism and the Regulation of Modern Biotechnology” in Francesco Francioni (ed), *Biotechnologies and International Human Rights* (Hart, Oxford, 2007) 45 and Susan Millns, “Consolidating Bio-rights in Europe” in Francesco Francioni (ed), *Biotechnologies and International Human Rights* (Oxford: Hart, 2007) 71.

¹⁸ See, e.g., June Mary Zekan Makdisi, “The Slide from Human Embryonic Stem Cell Research to Reproductive Cloning: Ethical Decision-Making and the Ban on Federal Funding” (2003) 34 *Rutgers Law Journal* 463.

And, specifically in the context of patenting, Recital 38 in conjunction with Article 6(2) of the EC Directive gives strong support to the dignitarian view.¹⁹

If bioethics was once a dialogue (between utilitarians and proponents of human rights), it is now a trialogue, the dignitarians disagreeing as much with the utilitarians as they do with the human rights constituency – with the former because they do not think that consequences, even entirely “beneficial” consequences (that is, “beneficial” relative to a utilitarian standard), are determinative; and with the latter because they do not think that informed consent cures the compromising of human dignity.

2. Dignitarian duality

In modern ethical debates, human dignity is a ubiquitous idea. Principally, though, it assumes two very different roles, in the one case acting in support of individual autonomy (human dignity as empowerment) and, in the other case, acting as a constraint on autonomy (human dignity as constraint).²⁰

Human dignity as empowerment

The conception of human dignity as empowerment is very closely linked with modern human rights thinking. In particular, human dignity is explicitly declared to be one of the foundational ideas in the Universal Declaration of Human Rights, 1948, and its partner Covenants on Economic, Social and Cultural Rights, 1966, and on Civil and Political Rights, 1966. Thus, the Preamble to each of these instruments provides that “recognition of the inherent dignity and of the equal and inalienable rights of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world”; and Article 1 of the Universal Declaration famously proclaims that “All human beings are born free and equal in dignity and rights.” In this tradition, the injunction to respect human dignity is much more than a demand that we commonly make in contexts where we detect demeaning or degrading treatment, or where we are trying to give weight to an interest in privacy, it is perceived to be the infrastructure on which the entire superstructure of human rights is constructed.

¹⁹ Recital 38 provides, inter alia, that “processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability”; and Article 6(2) highlights such stock dignitarian concerns as cloning, germ line modification, and commercialisation of human embryos.

²⁰ The terminology here comes from Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw* (Oxford: Oxford University Press, 2001). Compare Ronald Dworkin, *Life's Dominion* (London, Harper Collins, 1993) especially at 233–237.

Essentially, this ethic contends that respect for human dignity implies that the capacity for making one's own choices should be recognised; that, other things being equal, the choices one freely makes should be respected; and that the need for a supportive context for autonomous decision-making should be appreciated and acted upon.

Human dignity as constraint

Philippe Séguin, the then President of the National Assembly of the French Republic, remarked in the mid-1990s that the trend towards the enactment of bioethics laws (such as the three French Acts on bioethics of July 1994), illustrates a growing awareness around the world that legislators must, despite the difficulties, act to ensure that *science develops with respect for human dignity and fundamental human rights*, and in line with national democratic traditions.²¹

This trend is further illustrated in many different instruments. From the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine through to the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions²² we find ringing declarations in favour of human dignity; and, respect for human dignity is treated as axiomatic not only in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 2005, but also in the two earlier Declarations, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights in 1997, and the International Declaration on Human Genetic Data in 2003. Insofar as these provisions simply reinforce the demand that human rights should be respected, they say little that is new. However, it is in these most recent instruments that we find a new reliance on human dignity as constraint.

According to the new dignitarians – effectively, a coalition of Kantians, Catholics and communitarians²³ – commodification and commercialisation of the human body (whether in the form of trade in human organs or tissue, prostitution, surrogacy for profit, or patenting human genes) is just one of a number of practices that are regularly cited as instances of human dignity being compromised. Typically, human dignity as constraint also condemns sex selection and positive (eugenic) gene selection, germ-line gene therapy, embryo research and abortion, euthanasia and assisted suicide, genetic discrimi-

²¹ Philippe Séguin, "Speech by Mr. Philippe Séguin", in *Proceedings of the Third Session of the International Bioethics Committee of UNESCO, September 1995*, vol i (Paris: International Bioethics Committee of UNESCO, 1995) 119, 120 (emphasis added).

²² Directive 98/44/EC; OJ L 213, 30.7.98, 213.

²³ Generally, see Jacob Rendtorff and Peter Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw (vol I: Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability)* (Copenhagen: Centre for Ethics and Law, 1999).

nation, and (as already remarked) human reproductive and therapeutic cloning. The list, though, is hardly closed; and there surely will be additions as technology opens up new bio-options and opportunities – for example, the latest calls in the United Kingdom for the development of cytoplasmic hybrids and inter-species embryos as research tools have elicited fresh dignitarian concerns.²⁴

3. Consent, harm and precaution

It might be thought that the conflicting views of ethical pluralism can be avoided by focusing instead on a number of ostensibly neutral ideas – for example, that commercial exploitation must be immoral if it does harm to others, that it must be immoral if it violates the principle of informed consent or if it breaches the precautionary principle. Unfortunately, this is not the answer. What one makes of harm to others, informed consent, or precaution depends upon which ethical constituency one adopts.

Harm to others

According to Article 4 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights,

In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximized and any possible harm to individuals should be minimized.

In the latter part of this provision, we hear echoes of the ancient precept that we should do no harm to others (*primum non nocere*). However, what we make of this precept – what we make of “harm” and who we think counts as an “other” – depends on the particular ethical perspective that we adopt.²⁵

Utilitarianism

Following a utilitarian approach, “harm” is largely equated with the stuff of disutility: that is to say, pain and suffering, distress, anxiety, the frustration of plans and non-satis-

²⁴ See House of Commons Science and Technology Select Committee, *Government Proposals for the Regulation of Hybrid and Chimera Embryos* (Fifth Report of Session 2006–07) (HC 272-I, 5 April, 2007. Compare, the Academy of Medical Sciences, *Inter-Species Embryos* (London, July, 2007) at 28–30 (especially, para. 8.3.1, for consideration of the objection that “the creation of human embryos containing animal material is unacceptable because it subverts the animal-human species distinction and undermines human dignity and human rights.”

²⁵ See, further, Roger Brownsword, “Cloning, Zoning and the Harm Principle” in Sheila A.M. McLean (ed), *First Do No Harm* (Aldershot: Ashgate, 2006) 527.

faction of preferences, and the like. As for “others”, quite simply, they are those beings who are capable of experiencing just this kind of pain and suffering.

So, for instance, if the harm principle, so understood, is applied to reproductive human cloning, utilitarians will support prohibition so long as the procedure is unsafe and, thus, capable of generating various types of disutility. Should reproductive cloning become a safe and reliable procedure, and should it prove to be less disruptive of familial relations than some fear, utilitarians might find that they are running out of reasons to maintain their opposition.

Applying the same approach to therapeutic cloning, utilitarians will see no objection to terminating the development of a 100-cell human embryo. At that stage of embryonic development, the prevailing wisdom is that there is no possibility of pain and suffering being experienced. The embryo, to be sure, is a potential other; but, at the relevant time, it is not yet in that category (it is not yet an other) and so it is not capable of being harmed.

Human rights

Human rights theory equates “harm” with damage to protected interests – that is to say, those interests that are protected by the set of human rights, including both negative and positive rights, and viewing such rights under a will or choice theory.²⁶ Following this approach, it is human “rights-holders” who are the relevant “others”.

From such a perspective, human reproductive cloning is to be opposed where it threatens the well-being of rights-holders (as it might if cloning procedures issue in the birth of damaged children) or where the autonomy of rights-holders is compromised – hence the intense concerns about cloning for characteristics (particular skills and talents) and the closing off of an open future.²⁷

As for therapeutic cloning, while human rights theorists might disagree about the stage at which fetal or neonatal life attains rights-holding status (if at all), no will theorist

²⁶ On the contrast between will (or choice) and interest theories of rights, see, e.g., HLA Hart, “Bentham on Legal Rights”, in AWB Simpson (ed), *Oxford Essays in Jurisprudence* (Second Series) (Oxford: Clarendon Press, 1973) 171; and D.N. MacCormick, “Rights in Legislation” in P.M.S. Hacker and J. Raz (eds), *Law, Morality, and Society* (Oxford: Clarendon Press, 1977) 189.

²⁷ See, e.g., Dena S. Davis, “Genetic Dilemmas and the Child’s Right to an Open Future” (1997) 28 *Rutgers Law Journal* 549, esp at 561–567 (arguing that a reflexive application of autonomy values will set limits to parents’ reproductive autonomy); and Dena S. Davis, *Genetic Dilemmas* (New York: Routledge, 2001).

would argue that a 100-cell human embryo is a *paradigmatic* rights-holder. Accordingly, in the absence of extreme precaution or arguments that are indicative of indirect risk to (unproblematic) rights-holders, the harm principle offers no reason to prohibit therapeutic cloning.

The dignitarians

For dignitarians, “harm” is understood as any act that compromises human dignity; and “others” are understood individually, collectively, and inclusively as members of the community. So understood, the harm principle demands that human reproductive cloning should be prohibited because, even if a clonee is not harmed in any sense that would be recognised by utilitarian or human rights standards, this directly compromises human dignity.

As for therapeutic cloning, the embryo is definitely an “other”, it is instrumentalised, possibly commodified and commercialised, and this is a procedure that is harmful – human dignity is violated.

Precaution

The development of the precautionary principle, particularly in the context of environmental protection law, prioritises the need for sustainable development, and emphatically supports the polluter pays principle. However, it is a principle that is formulated in many different ways²⁸ – indeed, as its critics would have it, in too many ways for its own good. For example, in a recent attack,²⁹ the principle is said to be “an overly-simplistic and under-defined concept that seeks to circumvent the hard choices that must be faced in making any risk management decision.”³⁰

Having said this, in most articulations of the precautionary principle, there are three key variables as follows: (i) a degree of scientific uncertainty; (ii) concerning some kind and degree of hazard or risk; (iii) as a result of which some measure of precaution is advocated. Each of these variables is wide open to interpretation.

²⁸ For helpful recent overviews of the EC jurisprudence, see Veerle Heyvaert, “Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European Community’s Chemicals Policy” (2006) 6 *The Yearbook of European Environmental Law* 27, esp. 29–37, and “Facing the Consequences of the Precautionary Principle in European Community Law” (2006) 31 *European Law Review* 185.

²⁹ Gary E. Marchant and Douglas J. Sylvester, “Transnational Models for Regulation of Nanotechnology” (2006) 34 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 714.

³⁰ *Ibid.*, at 722.

If we use the language of lawyers, we can say that the scientific uncertainty is such that we cannot be sure *beyond all reasonable doubt* that the relevant hazard or risk either does or does not exist. It follows that those who argue for precaution must maintain either (a) that the evidence of relevant hazard or risk is made out on a *balance of probabilities* or (b) that the evidence falls short of that standard. Whether the case for precaution assumes that the evidence lies above or below the balance of probabilities threshold, there is scope for endless argument about just where the evidential threshold lies for precaution to kick in.

In the context of environmental hazard or risk, it is often stipulated that the damage threatened must be serious and irreversible,³¹ as well as large-scale.³² But, the first and the third of these stipulations, in particular, leave plenty of room for interpretation. Moreover, these leeways in the interpretation of the precautionary principle carry over if it is applied to non-environmental risks – for example, to the risks associated with stem cell-based therapies or germ-line gene therapy.

Once the principle is engaged, it remains to specify the requisite measure of precaution. If there is a relevant risk, how is it to be managed? Does precaution require outright prohibition or cessation: is it sufficient to limit or adjust the activity or simply to monitor it; and, in the context of patenting, does precaution entail a denial of patentability? Again, the opportunities for finessing the principle are endless.³³

Even if the variables within the precautionary principle could be stabilised, we should not forget the potential perversity of precaution. As Cass Sunstein has argued, the taking of precautionary measures – or, at any rate, the taking of precautionary measures that involve giving up some activity – itself involves risk (sacrifice) and this must be brought into what is otherwise a one-sided narrow screen calculation.³⁴ In line with this insight, Adam Burgess concludes his study of precautionary responses to the perceived hazards

³¹ As in the famous Principle 15 of the Rio Declaration (June 1992) which requires parties to “take precautionary measures to anticipate, prevent or minimize the causes of climate change and mitigate its adverse effects.” In this context, the Declaration continues: “Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing such measures.”

³² See *EU Communication on the Precautionary Principle* (IP/OO.96) (February 2000).

³³ Compare Council for Science and Technology, *Nanosciences and Nanotechnologies: A Review of Government's Progress on its Policy Commitments* (London, March 2007) para 52 et seq (for the view that, while precaution does not entail a moratorium on the development of nanotechnology, the basic research should not be neglected). For similar emphasis on the importance of conducting the basic research, see the French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, Opinion No 96 (“Ethical Issues Raised by Nanosciences, Nanotechnologies and Health”, 2007) p. 10.

³⁴ Cass Sunstein, *Laws of Fear* (Cambridge: Cambridge University Press, 2005).

presented by mobile phones and cell phone towers by remarking that there is a worrying tendency to create risk shadows and then commit large resources to chasing them – thus, “In the elusive quest to establish a risk-free existence, our autonomy, intelligence, and capacity for change and enlightenment stand in danger of being compromised and diminished.”³⁵

The purpose of this short analysis, however, is not to repeat these many times rehearsed criticisms of the precautionary principle. Rather, the point to be emphasised here is that precaution plays differently depending upon the ethic that we adopt.

Utilitarianism

Generally, precaution testifies to a utilitarian concern about health and safety. However, unless there is a rule-utilitarian justification for adopting a strict precautionary approach in an identifiable class of situations, the precautionary calculation cannot be carried out in a one-sided way.³⁶ For the utilitarian, each option must be reviewed. If it is proposed that we should give up on certain lines of research, it is not enough to plead precaution or risk-aversion or distress avoidance. The utilitarian will want to know what the costs of precaution are (quite literally, how much it is costing to buy a bit more safety, and what benefits are being foregone); and the anticipated net result of the precautionary option will have to be superior to that of any alternative option.

The logic of utilitarianism suggests that precaution should be applied symmetrically to risks *and* benefits. For example, in the *Harvard Onco-Mouse* case,³⁷ the utilitarian-minded examiners were persuaded that the potential benefits to humans, relieved of a devastating human disease, outweighed the clear and present distress to the mice. If the *potential* benefits of the research could be equated with *actual* benefits, that might make the outcome more plausible; but one thing that we do know about research is that there are no guarantees that it will deliver its prospective benefit within the projected timeframe, indeed if ever. Accordingly, a balanced precautionary approach within utilitarianism would have to discount for uncertainty on both sides of the risk/benefit calculation.

³⁵ Adam Burgess, *Cellular Phones, Public Fears, and a Culture of Precaution* (Cambridge: Cambridge University Press, 2004) 281.

³⁶ Moreover, in societies where the trajectory is pro-technology, the precautionary principle is unlikely to be interpreted in a way that does more than slow down the pace of change: see the insightful analysis by Wolfgang van den Daele, “Legal Framework and Political Strategy in Dealing with the Risks of New Technology: the Two Faces of the Precautionary Principle” in Han Somsen (ed), *The Regulatory Challenge of Biotechnology* (Cheltenham: Edward Elgar, 2007) 118.

³⁷ OJ EPO 10/1992, 590.

Human rights

If we adopt a human rights perspective, it is precaution for the sake of the interests protected by human rights, and for the benefit of rights-holders, that becomes focal. There are some tricky questions to be resolved here. For example, there might be an argument that we should exercise caution when dealing with human embryos (or human/non human chimeras)³⁸ because we might be wrong in assuming that they are not bearers of rights;³⁹ or, again, it might be suggested that we need to be careful that treating human embryos (or chimeras) as a research tool does not change our attitudes so that we suffer a loss of respect for fellow rights-holders. How far we might run with these particular arguments is moot; but there is certainly a precautionary form of argument available, and waiting to be fully articulated, within human rights thinking.

The dignitarians

Dignitarians regard the compromising of human dignity as a self-standing reason for restraint – precaution does not enter into such an ethic in quite the same way. Crucially, dignitarianism (unless it is being operated disingenuously) is not interested in either consequential calculation or the effect on rights.⁴⁰ Dignitarianism, it cannot be emphasised too strongly, is a red light not an amber light ethic; its credo is that we should not proceed at all (where activities are judged categorically to compromise human dignity) rather than that we should proceed only with care.

3. Informed Consent

According to many ethicists, it is a fundamental principle that informed consent should be respected. For the most part, the pressure to accept this axiom has come from proponents of human rights. But, who could reasonably disagree? The fact of the matter is that, what we make of consent, or the supposed requirement of consent, depends very much on the particular nature of our ethics.

Utilitarianism

For utilitarians, there is nothing special about consent or the lack of it. In general, it is easy to see the negatives in relation to consent collection. Obtaining consent might not always

³⁸ Compare the discussion in Françoise Baylis and Andrew Fenton, “Chimera Research and Stem Cell Therapies for Human Neurodegenerative Disorders” (2007) 16 *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 195.

³⁹ Compare the analysis in Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw* (Oxford: Oxford University Press, 2001), especially Ch. 6.

⁴⁰ For cultural conservatism masquerading as risk analysis, see again Wolfgang van den Daele, note 35 above.

be practicable; where it is, it nevertheless incurs transaction costs; and, on some occasions, it might be downright distressful. Waiting for consents to be cleared might involve opportunity costs. Moreover, policies might be frustrated if, instead of saying “yes”, those who are asked to consent say “no”. On the other hand, dealing on the basis of consent might ease matters *ex ante*, it might allay concern and weaken opposition, and it might be a convenient justificatory response *ex post*. Thus, there is no golden rule requiring that the consent of those upon whom an action or decision impacts should be obtained. For example, requiring researchers or doctors to deal on an informed consent basis with research participants or others is not necessarily an improvement on compulsion, ignorance, or paternalism. The calculation always depends on context, convenience, contingency and circumstance. Having said this, in a culture where preferences strongly favour the currency of consent, even if there is no golden rule requiring consent, utilitarians might well accept the sense of a general rule to this effect.

Human rights

Against the utilitarians, human rights theorists hold that what counts is respect for individual autonomy, entailing recognition of the right of individuals to make their own choices, to exercise control over their own person, property, and privacy, and to say “yes” or to say “no”. Taking individuals seriously, taking rights seriously, means taking consents and refusals seriously.

Viewed from a human rights perspective, consent by A is generally taken to signal A’s willingness to modify his or her position in relation to the particular background scheme of rights and duties, permissions and immunities, and the like, that regulates his or her relationship with B (the recipient of the consent). As George Fletcher puts it:

When individuals consent to undergo medical operations, to engage in sexual intercourse, to open their homes to police searches, or to testify against themselves in court, they convert what otherwise would be an invasion of their person or their rights into a harmless or justified activity.⁴¹

Where A so consents, then other things being equal A is precluded from asserting that B may not justifiably rely on, or hold A to, the agreed change of position. Consent, thus, functions as a *procedural* justification (for the benefit of the recipient, B) rather than as

⁴¹ George P. Fletcher, *Basic Concepts of Legal Thought* (Oxford: Oxford University Press, 1996), 109.

a full *substantive* justification of the kind that would be appropriate if one were arguing for a particular human right itself.⁴²

The dignitarians

For dignitarians, the fundamental axiom is that human dignity must not be compromised. Consent, far from being fundamental, is largely irrelevant. If an act or practice compromises human dignity it is immoral. Consent of the parties affected by the action or practice does not operate to switch off the duty any more than withdrawal of consent switches it on again.⁴³

The general irrelevance to dignitarians of both “benefit” and consent is nicely illustrated by the opposition of the indigenous Tongan people to the agreement made between Autogen, an Australian firm, and the Tongan Ministry of Health for the collection of tissue samples with a view to researching the causes of diabetes.⁴⁴ Given the high incidence of diabetes in Tonga, there was some prospective health benefit for the local community. However, there were difficulties in modifying the Western model of individual consent to local custom and practice. Before it was clear whether these consent difficulties could be surmounted, Autogen decided against proceeding with the project. However, the key point is that, even if the consent issues could have been resolved, indigenous Tongans have a sense of human dignity that militates against any actions that compromise the sanctity of the person, their life force, and their genetic legacy.⁴⁵ In other words, even if all the other objections were surmounted, the Tongans might still have judged it unethical to give up tissue samples.

Back to the question

After this whistle-stop tour through some of the landmarks of ethical debate, what role should the EAC assume where a contestable question is referred to it? Should it present an analysis of the issue that works through the principal ethical approaches (following

⁴² See Deryck Beyleveld and Roger Brownsword, *Consent in the Law* (Oxford: Hart Publishing, 2007). And, Roger Brownsword, “Informed Consent: To Whom it May Concern” (2007) 15 *Jahrbuch für Recht und Ethik* 1.

⁴³ Famously, see, e.g., the French prohibition of dwarf-throwing and the German prohibition of the Laserdrome shooting gallery. See, Conseil d’Etat (October 27, 1995) req. nos. 136–727 (Commune de Morsang-sur-Orge) and 143–578 (Ville d’Aix-en-Provence). See MC Roualt’s note on the two decisions, *Les Petites Affiches* (January 24, 1996, No. 11) 30, at 32; and *Omega Spielhallen-und Automatenaufstellungs-GmbH v Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn* (Case C-36/02) (14 October, 2004); OJ C 300, 04.12.2004 p.3.

⁴⁴ Here, I am drawing on Donna Dickenson, *Property in the Body* (Cambridge: Cambridge University Press, 2007) Ch. 8.

⁴⁵ *Ibid.*, esp. at 167–168.

the contours of the map presented above)? This would be along the lines that “if we take a utilitarian perspective, we will say x, if we take a human rights perspective we will say y, and if we take a dignitarian view, we will say z”. Or, failing a convergence between the perspectives, should the EAC express a preference for a particular approach and its position?

Consider, for example, the Relaxin Opposition at the European Patent Office.⁴⁶ There, the opponents argued, on various grounds, that the patent application compromised human dignity. This quite clearly presupposed a dignitarian ethic. However, the patent office responded in a way that, as the opponents must have seen it, seriously misinterpreted the objection, treating it as a human rights issue about the informed consent of the women who were the sources of the tissue used by the researchers. Now, if such a case were referred to the EAC, it might rehearse the arguments for exclusion taking the three principal ethical standpoints one at a time. So, for example, it might advise that, from a utilitarian perspective, there is no obvious objection; and that this also seems to be so from a human rights perspective, because the researchers acted in line with standard informed consent protocols (unless one thinks that taking tissue from pregnant women involves an element of situational pressure that militates against any decision to donate being the expression of an unforced choice). On the other hand, the EAC might advise, if one takes a dignitarian view, that there is a serious objection because the research project in question involves the commodification and prospective commercialisation of human tissue. From this perspective, it is irrelevant (against human rights) that the tissue donors consented as it is irrelevant (against utilitarianism) that the research promises to advance human welfare.

There is no easy accommodation of these views and it might be thought that this is as far as the EAC can legitimately go. It might also be argued that, because the plurality is difficult to harmonise, this is as far as the EAC might usefully go; for, if it tried to go further by recommending a particular view, we might find it rendering majority and minority opinions. And, that might prove counter-productive. Of course, if the Patent Office seeks the assistance of the EAC in prioritising one of the rival views, then the EAC should respond as best it can. Otherwise, though, it is for the Patent Office to develop a jurisprudence that strives to make some sense of the competing ethical viewpoints that are in play.

⁴⁶ HOWARD FLOREY/Relaxin (1995) EPOR 541. For commentary, see Roger Brownsword, “The Relaxin Opposition Revisited” (2001) 9 *Jahrbuch für Recht und Ethik* 3.

Summing up with regard to the second question, where the referral to the EAC is towards the narrow end of the spectrum, with only one ethic to consider, the role of the committee is reasonably clear. However, the broader the referral, the more open-ended the remit, the less clear it is how the EAC should respond. In some cases, it might seem appropriate to offer a detached analysis; but, in others, the EAC might feel that it needs to endorse a particular ethical view.

In What Circumstances Should the Patent Office Accept or Decline to Accept the Advice of the EAC?

I can deal quite shortly with the third general question, the answer to which largely depends upon the nature of the referral made to the EAC.

Where the EAC is responding to a narrow referral, or where it chooses simply to analyse and clarify how competing ethical perspectives bear on a particular issue, it would be a regulatory diseconomy for the Patent Office to repeat the exercise. Accordingly, in such cases, and in the ordinary way of things, one would expect the Patent Office simply to receive the EAC opinion.

If, however, the EAC responds to a broad type of referral by taking it upon itself to recommend or endorse a particular view, then the Patent Office should accept that (let us suppose unanimous)⁴⁷ view only if it is in line with its jurisprudence. For example, let us suppose that the EAC is asked to advise on the patentability of an inventive process that is designed to isolate and purify human embryonic stem cells. Having sketched the deep differences between the leading ethical viewpoints in relation to this question, let us suppose that the EAC advises that it favours a dignitarian view and recommends that the application should be excluded on moral grounds. However, if the jurisprudence of the Patent Office prioritises respect for human rights (and, concomitantly, the notion of human dignity as empowerment) then it would be consistent with this jurisprudence to reject the EAC advice (or, possibly, to refer the application back to the EAC to elicit its opinion on whether the human rights approach, qualified by precaution, might also indicate that commercial exploitation would be immoral).

⁴⁷ Having flagged up the possibility that the EAC might deliver majority and minority recommendations, for the sake of simplicity, I am assuming here that we are dealing only with unanimous recommendations. But, of course, if an EAC opinion comprised both majority and minority views, we would need to consider how the Patent Office should respond. Briefly, in the light of what I say in the text, the position must be that the Patent Office should follow the majority view provided that it is consistent with the background jurisprudence.

Summary

In this Report, we have tried to distance ourselves from a culture that marginalises moral exclusions against patentability. With the benefit of this distance, we can ask how a specialist ethics advisory committee might be best integrated into the institutional design of the Patent Office. The principal conclusions to emerge from this discussion are as follows.

First, it makes no regulatory sense to establish a specialist national EAC only then to marginalize its activities (whether by declining to refer applications to it, or by inviting it only to endorse the Patent Office's own moral judgments, or by adopting an approach to the morality exclusion that, *if appropriate*, is appropriate for regional rather than national, patent offices).

Secondly, because commercial exploitation, like any other action, raises a moral question in a formal sense, it might be argued that every application should be referred to the EAC. However, this seems like an inefficient use of the EAC resource.

Thirdly, it is suggested that, rather than referring all or no applications to the EAC, the Patent Office should refer only those applications in respect of which it judges that an arguable (or, possibly, *prima facie*) case for moral exclusion can be made out.

Fourthly, the judgment that an arguable case for moral exclusion can be made out should be relative to (a) the regional standards of morality as endorsed by the European Patent Office, or (b) the values embedded in European legal instruments, or (c) the standards of morality recognised in Norway.

Fifthly, where an issue is referred to the EAC, the referral might be narrow (predicated on just one ethical view) or broad (predicated on ethical plurality). In the former case, the role of the EAC is reasonably straightforward.

Sixthly, where a referral is broad, the EAC will face a plurality of competing ethical views, principally utilitarian, human rights, and dignitarian. In such a case, the EAC has a choice between presenting a detached analysis that explores the issue from each of the principal ethical standpoints, or endorsing a particular view.

Seventhly, and a corollary of the previous point, many key ethical concepts – ideas such as harm to others, consent and precaution – are contested. This means that they are not safe havens in which consensus can be developed, pluralism notwithstanding. It also means that, once these concepts are set in the context of the plurality, what looks like a narrow referral might turn out, on closer inspection, to be a broad referral.

Eighthly, where the EAC responds to a narrow referral or presents a detached analysis, in the usual course of things, it is in the interests of regulatory economy that the Patent Office should act on this advice.

Finally, where the EAC responds to a broad referral by endorsing a particular view, the Patent Office should accept this view only if it judges that it is consistent with its background jurisprudence.

7.3.2 Thoughts on the Scope and Operation of Morality Clauses in Patent Law

Djims Milius and David Townend¹

The European Patent Convention in Article 53 requires that “European patents shall not be granted in respect of: a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.”² The Norwegian Patent Act prohibits the granting of patents “the use of which would be contrary to morality or public order”³. This was developed in 2003⁴ such that the prohibition was specifically extended under section 1.b: “Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to *ordre public* or morality. Such exploitation shall not be deemed so contrary merely because it is prohibited by law or regulation”. This extension then specifies that certain applications relating to human cloning, human embryos, and genetic modification of humans and animals are prohibited under this provision.⁵

¹ Djims Milius is a doctoral student and David Townend is a Senior Lecturer in the Faculty of Law in the University of Sheffield. They are both members of the Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics.

² Convention on the Grant of European Patents, 5th October 1973, as amended. See European Patent Office Website for current amended text: <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/ma1.html> (last accessed: 10.10.2007)

³ Patent Act, Section 1, translation from the Norwegian Patent Office Website: http://www.patentstyret.no/en/english/Legal_texts/Patents_Act/ (last accessed: 10.10.2007).

⁴ Amended by Act number 127, 19th December 2003.

⁵ “On the basis of the first paragraph the following, in particular, shall not be patentable processes for cloning human beings, processes for modifying the genetic identity of human sex cells, use of human embryos for industrial or commercial purposes, and processes for modifying the genetic identity of animals, which are likely to cause them, suffering without any substantial medical benefit to man or animal, including animals resulting from such process.” Norwegian Patents Act, as amended by Act no. 127, 19th December 2003.

In responding to the request to consider how a specialist ethics commission could consider the operation of these “morality clauses” or morality requirements, we have considered two things: first, how case law shows such questions have been considered by courts and tribunals; and second, whether there are broader considerations that could apply in contrast with the case law approach, particularly in relation to the nature of the grant of a patent, the underpinning presumption of private property rights, and the tendency towards a utilitarian calculus. We have used three case studies to focus our thoughts.

Part One: Morality and Ordre Public in case law

Case Study One – The Harvard Oncomouse

The facts

- The oncomouse is one of the first transgenic animals to be produced in the early 1980s. It was highly susceptible to cancer due to the introduction of an oncogene that can trigger the growth of tumours. It was conceived as a valuable means of furthering cancer research
- Harvard College sought patent protection in the United States and several other countries

The ethical issues

- Should patents be granted at all over animals or animal varieties which may be higher order mammals?
- What are the moral implications of suffering caused to the transgenic animal?

The resolution

- United States Patent Office (USPTO) granted patent no. 4,736,866 to Harvard College for the oncomouse claim, which explicitly excluded humans, patents on them, or modification to their genome
- European Patent Office (EPO) considered the case at length and at different levels of Appeal until it was resolved in 2004 that patenting exclusion Articles 53(a) and (b) of the EPC suggest that the oncomouse was not an animal variety, and so did not fall within the exclusion
- The EPO applied a utilitarian balancing test to address the *ordre public* and morality issues, weighing the suffering of the oncomouse against the expected medical benefits to humans. Patent with modified claims limited to mice was granted on the EPO being satisfied of the tests it applied⁶

⁶ Board of Appeal of the European patent Office, Decision of 6 July 2004, T 315/03.

- The Canadian patent examiner rejected claims to transgenic animals because they were not included in the definition of an invention, but allowed claim on the process for creating the oncomouse
- The Supreme Court of Canada ruled that higher life forms were not patentable; composition of matter was understood as a combination of ingredients or substances, the body of the mouse was not; Parliament should engage in public debate to address the legislative gap⁷

Conclusion

- The oncomouse case highlights how different jurisdictions have dealt with the basic question of whether a transgenic animal complying with patentability requirements should be considered patentable subject matter, while addressing the ethical dimensions of the oncomouse technology
- DuPont owns the patented OncoMouse technology and grants free licences to non-profit institutions for cancer research

Case law exploring patents and morality issues

Law and morality are connected, and the nature of that connection is being revealed in the case law relevant to patents and morality. For legal decision-making in patent law and policy, the courts have, in Europe, the European Patent Convention (EPC 1973) which at Article 53 (a) does not allow the grant of patents for “inventions the publication or exploitation of which would be contrary to ‘ordre public’ or morality”⁸ (Drahos 1999, p.441) In addition to the morality exclusion, the EPC also excludes plant and animal varieties, and processes for producing them, from patent protection.⁹ The EPC is the effective pacemaker for patent law development throughout Europe. (Crespi 2006, p.569) Before the European Patent Office (EPO) started dealing with cases such as the Harvard Oncomouse, it was generally previously thought that issues of morality were at the periphery of relevance to patent law (Llewelyn 2003/2004, p.143). For a number of various reasons, it was not until the mid-1980s that case law started to emerge with

⁷ Harvard College v Canada (Commissioner of Patent) 2002 SCC 76.

⁸ Article 53 (a) reads in full: European patents shall not be granted in respect of (a) inventions the publication or commercial exploitation of which would be contrary to *ordre public* or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.

⁹ The Article reads thus, European patents shall not be granted in respect of (b) plant and animal varieties or essentially biological processes for the production of plants and animals; this provision does not apply to micro-biological processes and the products thereof.

regards to the EPC.¹⁰ The EPC makes provisions for a system of Appeal Boards which render judgments and makes decisions which influence European national patent laws. On judging exceptions to patentability under the EPC, Rules 23b to 23e EPC concerning biotechnological inventions gives guidance on the definition of certain terms. In addition, the European Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions (the Biotech Directive), was incorporated by the EPO into its rules in June 1999 as a supplementary means of interpretation (EPC case law, 5th ed., p. 38).¹¹ Whilst the national patent offices and courts can express differences from the EPO, there has been a clear movement toward harmonisation of laws and practices in Europe. (Crespi 2006, p.569)

Living matter is patentable under the EPC

In principle, the case law and decisions handed down by the Board of Appeals (EPO) follow the guidance that any exceptions to patentability must be narrowly construed. Although no commentary has been made on the relevance of the EPC to possible ‘patentability exclusion’ cases previous to its coming into force, there is an indication that the patenting of living organisms began with Louis Pasteur and his isolated yeast in 1873, only a decade prior to the introduction and entry into force of the Paris Convention (1883), which made no provision for morality as it is understood today with regards to biotechnological inventions. The EPC has made no comment on the possible outcome in Europe of a case similar to the US case of *Chakrabarty*¹² in which an oil-eating bacteria was granted a patent.¹³ That said, however, it is clear that living matter is not generally excluded from patentability under the EPC. A certain trend to this effect began to emerge with the judgment handed down in the *Ciba-Geigy/propagating material* case of 1984, in which the board, referring to Article 53(b) EPC, stated that no general exclusion of inventions in the sphere of animate nature could be inferred from the EPC.¹⁴

¹⁰ The EPO’s 5th edition of the Board of Appeals Case Law states that: “Over a period of twenty-seven years (the first decision of a Board of Appeal was handed down in March 1979), a substantial body of case law on the European Patent Convention has developed. The Boards of Appeal have settled more than 21 000 cases. 85 decisions or opinions of the Enlarged Board of Appeal have clarified legal points of fundamental importance in order to ensure uniform application of the law.” (p.1).

¹¹ It should be noted that implementing regulations R. 23b to R. 23e EPC incorporate relating to morality questions, taken from Biotech Directive Articles 5 and 6. (REF, Nature Article).

¹² *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty* 447 U.S. 303 (1980).

¹³ From that case, it was clear that under US law, anything created by man is patentable and in the US, unlike Europe, there is no morality exception in patent law. Issues which under European provisions would raise morality concerns, in the US would be treated as matters concerning higher policy and would be likely to be passed on to Congress for deliberations and decisions.

¹⁴ OJ EPO 1984, p.112.

Because exceptions to patentability must be narrowly construed, case law relating to the patentability of living matter has since further shown that:

- 1) the exception under Art. 53(b) EPC applies to certain categories of animals but not to animals as such;¹⁵ and,
- 2) a claim in which specific plant varieties are not individually claimed is not excluded from patentability under Art. 53(b) EPC, although it may embrace plant varieties¹⁶

The case involving the application for the Harvard Oncomouse has resulted in a number of decisions on the principles behind permitting or excluding the patentability of living matter. Prior to the protracted series of appeals to the relevant boards that characterises this case, the application for “transgenic animals having an increased probability of developing cancer” was initially refused on the basis of Art 53(b) EPC, which prevents the patenting of animal varieties, and Art. 83 EPC, since it was unclear whether the only examples of mice provided in the application was applicable to all other animals. On appeal, the argument on insufficiency of disclosure did not hold, neither did the argument advanced concerning morality and *ordre public* under Art. 53(b) EPC because it was held to apply to certain categories of animals but not to animals as such, although the Board was of the view that in a case where there was genetic manipulation of animals by insertion of an activated oncogene, there were compelling reasons for considering issues of morality as presented in Art. 53(a) EPC. (EPO 2006, p. 39) This, then, is the current view concerning patenting of living matter. As has already been noted, however, when the morality discussion was engaged, a utilitarian view prevailed.

Inventions contrary to morality or *ordre public*

Further regulations on the implementation of the EPC specify that European patents shall not be granted under Art. 53(A) EPC for four categories of biotechnological inventions.¹⁷ The last of these categories provides a test for morality or *ordre public* that would

¹⁵ T 19/90 OJ 1990, p.476.

¹⁶ G 1/98 OJ 2000, p.111.

¹⁷ Rule 23d. Exceptions to patentability Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes. Online at <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/r23d.html>

consider animal suffering, medical benefit and the correspondence of the two in terms of the animal(s) concerned. (EPO 2006, p.39) The test developed to address the morality issue was based on a Rule 23d type argument to the Art. 53(a) EPC objection and included a careful weighing up of the likelihood of animal suffering and of medical benefit. The Board found that both tests were satisfied when the claims of the application were restricted to mice. (Thomas & Richards 2006, p.59; EPO 2006, p.40)

With regards to the issue of morality when addressing patents on biological materials isolated from humans, the *Relaxin* case gives a sense of how the case law applies in this area.¹⁸ The patent concerned was for the “molecular cloning and characterization of a further gene sequence coding for human relaxin”. (EPO 2006, p.40) Despite the Opposition Division rejecting the opposition on the basis that “an invention concerning a human gene did not constitute an exception to patentability because it would not be universally regarded as outrageous”, on appeal, the Board considered the new Rule 23e(2) EPC¹⁹ through which it was able to decide that the *Relaxin* subject matter was not to be considered as an exception to patentability under Art. 53(a) EPC.²⁰(EPO p.40) Aspects of the opposition relevant to morality are represented in table 1 below.

¹⁸ [1995] E.P.O.R. 541.

¹⁹ Rule 23e. The human body and its elements .

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application. Online at <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/r23e.html>

²⁰ The Opposition Division refused the Opposition by the Green Party in conformity with the generally accepted principle that all exceptions to patentability are to be construed narrowly rather than broadly. They indicated that “only in those very limited cases in which there appears to be an overwhelming consensus that the exploitation or publication of an invention would be immoral may an invention be excluded from patentability under Article 53(a).” (Crespi 2006, p.570).

Table 1. The *Relaxin* Case and Morality Issues

Challenge by the Green Party	Response by the EPO Opposition Division
The patent was contrary to morality or <i>ordre public</i>	It would not be viewed by the public as too abhorrent to be patentable
Isolating a gene from tissue taken from a pregnant woman was an offence to human dignity, as it used the pregnancy for a technical profit-oriented process	The tissue was donated with consent within the framework of gynaecological operations. Many life-saving substances were isolated in this way, patented and welcomed by the public
Patenting human genes “amounts to a form of modern slavery since it involves the dismemberment of women and their piecemeal sale to commercial enterprises”	Gene patents do not confer any rights over individual human beings. There was no dismemberment of humans since the point of the invention was to synthesize the hormone
Patenting human genes was tantamount to patenting human life, and would as such be intrinsically immoral	“The patenting of a single human gene has nothing to do with the patenting of human life. Even if every gene in the human genome were cloned it would be impossible to reconstitute a human being from the sum of its genes.” No moral distinction was seen between the patenting of genes and the patenting of other important human substances, such as adrenaline.

Source: adapted from WIPO (2006a), pp.16–17

The morality issue in patenting also arises with regards to plant biotechnology. In *Plant Genetic Systems* the Technical Board of Appeal (TBA) of the EPO²¹ offered that:

- Plant biotechnology cannot be regarded as being more contrary to morality than traditional selective breeding
- Plant cells cannot be considered to fall under the definition of a plant or a plant variety
- Micro-organism includes all generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of vision

In considering the morality objection in depth, which was that it was immoral to own plants, which were the common heritage of mankind, the TBA considered that “there was no European definition of morality”, the same being said about *ordre public*:

“The Board considered that ... ‘ordre public’ covered the protection of public security, the physical integrity of individuals, and the protection of the environment. The

²¹ T356/93.

concept of morality was “founded on the totality of accepted norms deeply rooted in a particular culture”, which, for the EPC, was “the culture inherent in European society and civilisation”. [Thus] inventions whose exploitation was “not in conformity with conventionally accepted standards of conduct pertaining to this culture” were to be excluded from patentability as being contrary to morality.” (Crespi 2006, p.570)

In the end the Technical Board of Appeal considered the objections unjustified and rejected the opposition. More recently, advances in stem cell research have also raised questions for patenting and morality. Two cases of particular interest are the Edinburgh patent and the WARF/Stem cells case, the lessons of which are summarized below.

Patenting Stem Cells: Morality in Future

The Edinburgh European patent 0 695 31 was granted on 8th December, 1999. The invention was made by Professor Smith and Dr Mountford in 1993 at the Centre for Genome Research (now the Institute for Stem Cell Research).²² It addresses the problem of separating desired stem cells from other types of cells. The patent description lists a variety of stem cells sources for use in the method and defines the term “animal cell” very broadly to include human cells. (Crespi 2006, p.572) Although the original work was carried out on mice cells, the methods described are said to apply to embryonic stem cells generally. The patent covers methods carried out on human embryonic stem cells and also covers human embryonic stem cells which have been genetically modified so that they can be used in the selection methods. As part of 13 total objections to the patent by a number of opponents, the following issues were raised by Greenpeace and included:

- the patent could and would be read so as to embrace human cloning
- human stem cells of any sort were not suitable for patenting
- it would be contrary to morality to allow patents for such subject matter

A 2002 decision on the case applying Art. 53(a) EPC and Rule 23d(c) stated that human embryonic stem cells and processes carried out on human embryonic stem cells are not patentable, and that claims to such inventions have been held to be contrary to morality. This decision is currently under appeal, which means that the decision could either be approved or reversed by the Technical Board of Appeal.

There is a strong possibility that future decisions handed down for the Edinburgh patent may have some influence on the patenting and funding of stem cell research in general. Despite the current policy on stem cells at the EPO, and the Biotech Directive prohibiting

²² CIPA briefing paper online at <http://www.cipa.org.uk/pages/EP1>

the patenting of “uses of human embryos for industrial or commercial purposes”, the scope of this exclusion has been interpreted differently by different Patent Offices. For instance, the UK Patent Office’s position is that

“it will distinguish between inventions that relate to totipotent stem cells on the one hand (that is, cells which are individually capable of producing an entire human body) for which patents are not being granted and pluripotent or multipotent stem cells on the other (that is, cells which are not individually capable of producing an entire human body) for which patents are being granted”²³

Numerous scientific and policy bodies in the UK have recognised the enormous potential of stem cell research to yield a number of treatments for various diseases.²⁴ There is a large disparity in patenting practices in the area of human embryonic stem (hES) cells between the US, which to date has granted over 41 patents that claim hES cells in their application, whilst none has been granted to date in Europe. (Porter et al. 2006, p.653) The morality questions being asked concern the patenting of stem cells isolated from a human embryo and of processes involving these cells. In a submission to the Enlarged Board of Appeal of the EPO, the UK Patent Office noted that answers provided in the case of the Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) with regards to a patent application describing “a cell culture comprising primate [including human] embryonic stem cells” should consider that

“(t)here should be no question of this reference calling into question the patentability of human embryonic stem cells per se, if the skilled person can implement the invention without the use and destruction of human embryos, whether because of a deposit of a cell line with a recognised depository or otherwise.” (UKPO 2006, p.12)

In response to the morality objection, the UK’s position is that

“there is no reason to believe that the use of the human embryonic stem cells of the claims (e.g. by multiplication and use in research or therapy) would be regarded as contrary to conventionally accepted standards in European society as a whole ...

²³ CIPA, online at <http://www.cipa.org.uk/pages/SCEurope>

²⁴ The relevant reports and publications are: “Stem cell research: medical progress with responsibility”, the Donaldson Committee report, 16 August 2000, “Stem cell research and therapeutic cloning: an update”, The Royal Society, November 2000, “Stem cell therapy: the ethical issues”, Nuffield Council on Bioethics, 14 November 2001, “Report of the House of Lords Select Committee on stem cell research”, 13 February 2002.

Rather, there is a significant strand of opinion which regards such uses as entirely moral because of their immense potential scientific and medical benefits.” (Ibid.)

In denying that there is a European consensus on the morality of the use of hES cells, the UK Patent Office is able to conclude that “[...] in cases (unlike the present) where claimed human embryonic stem cells can be made without the use or destruction of embryos, it is submitted that there will be no Art. 53(a) objection to patentability.” (Ibid., p.13) The UK sees no objection in allowing practices where the applicant or his licensee can make the claimed stem cells without the use of human embryos for industrial or commercial purposes. In the end, the UK submits that it would not be immoral for the applicant to exploit his invention of claimed embryonic stem cells. (Ibid.)

The WARF/Stem cells application was refused by the EPO Examining Division, and the Technical Board of Appeal has referred the matter to the Enlarged Board of Appeal with a set of questions it hopes to gain clarity on.²⁵ Given that part of the rationale for issuing guidelines on the patentability of biotechnological inventions by the EU was to improve the competitiveness of the European biotech industry by clarifying and harmonizing EU biotech patent laws, the large differences in patenting policy between EU member states suggests that not only could Europe be at a disadvantage to the US in reaping the rewards of stem cell research, but that even within the EU, some members like the UK may have a competitive edge over others such as Germany, Holland and Italy who have banned research on human embryos.²⁶

Conclusion concerning Morality and *Ordre Public* and biotechnology in case law

The case law strongly suggests a progression of judgments handed down by the EPO bodies that attempt to clarify and streamline provisions and tests for deciding on morality or *ordre public* objections to the patentability of living matter. A number of proposals consider that the EPO or national patent offices should only be concerned with the scope of monopoly granted and its consequences when considering the patenting of stem cells of human origin. (Laurie 2004, pp.63–5) In addition to proposing having a regulatory body handle issues of morality in this area of research, other suggestions include dealing with the morality questions in stem cell research ahead of the prospect of a Community Patent by including considerations for the diverse morality perspectives existing in the European Community. A more radical approach suggests that it is undesirable that patent law in Europe is becoming “a forum for addressing moral questions on which society at

²⁵ WARF/Stem cells (T1374/04) [2006] E.P.O.R. 31 (EPO (Technical Bd App)).

²⁶ Ref online at CIPA website <http://www.cipa.org.uk/pages/EP1>

large is so divided and largely confused”, rather than separating these matters to be dealt with by the European Court of Human Rights for instance. (Beyleveld & Brownsword 1993, chap 2.) The US approach of referring such matters of high principle to Congress for consideration has stronger democratic credentials than leaving such questions in the hands of unelected public officials. That said, the democratically elected representatives must be informed by specialist scientific and ethical opinion as well as the sense of the public’s mind if the high principles are to be given appropriate consideration.

Whilst it is clear that issues of morality are increasingly relevant to patenting policy and practices, the rigid set of guidelines provided by the EPC, its Rules and the Biotech Directive seem, on occasions, to be unsuitable or confused by the body of cases exemplifying progress and the state of the art in biotechnology research today. Equally, the narrow construction of the morality question implies that the question is divorced from broader considerations about the place of biotechnology and bioscience developments in society. However, the retention of the consideration of the issue in relation to the granting of patents can imply to other *fora* that the issue of the morality of the inventions is being dealt with satisfactorily through the patent system for society.

Part Two: Broader Considerations about Morality and Patents

Decision-making in the Public Interest

In considering the way in which the morality clauses have traditionally been discussed in the case law, there is a strong sense that the law and process does not provide adequate tools for framing the debate and ensuring that interests and perspectives are handled equally. Part of the difficulty is that in including a morality clause, the law is requiring a judgement that ethics seems equally reluctant to supply. Whereas ethics speaks clearly about the internal structure of a particular argument, it seems less keen to make judgements about the “right answer” between competing arguments. It is then, perhaps, no surprise that there is a tendency to move towards utilitarian calculus to answer the problem, as it offers a framework within which to make decisions of competing ethics.

The difficulty for deciding questions of morality is not so much determining what a particular theoretical or compromise ethical position would suggest in a particular situation (although this is difficult enough), the difficulty is to find a framework within which the competing results from the different approaches can be evaluated and adjudicated upon. As was seen in the Oncomouse case, there can be a tendency in decision-making to adopt a strongly utilitarian balancing exercise to weigh the competing interests. It is a very attractive, pragmatic position to take. It allows all the possible interests to be voiced and given comparative values, and in this the outcome has a sense of democratic

validity. However, there are concerns, well known, with the position. The first is that the value placed upon each competing element in the calculation – the weight given to each claim – is not obvious and depends in very large measure on the starting position of the decision-makers. Thus, in considering the morality of patenting the Oncomouse, the relative value placed upon human life as against animal life will differ between the humanitarian and the animal rights activist. It may, in other cases, depend upon such considerations alongside commercial interests or the interests of the advance of science. The calculation depends in part upon already determined values (or positions) which, in the utilitarian calculation as it operates in court rooms, Parliaments, and ethics committees across the world, are not spoken.²⁷ The second, well known difficulty with utilitarian calculations is the “tyranny of the majority”, which Mill himself identifies. (Gray, 1991) This identifies that the aggregate effect of the application of the utilitarian calculus (particularly when it is used as a framework for determining the ethics of a particular action, rather than determining a best government question²⁸) can produce devastating effects upon the minority which is, inevitably, created. Whereas this is a concern to rights-based thinking, utilitarianism requires that the benefit must prevail.

One of the further, major difficulties of the, often unidentified, reliance upon utilitarian methodology and thinking, is the aggregating effect of the calculation. When the calculation is made in terms of the adding together of the benefits to individuals and the sufferings of others, the effect can be quickly that the small benefit to a large number of individuals outweighs the large suffering to an individual or small group of individuals. Where this method is mixed with rights-based theories, this can be problematic, as utilitarianism is consequentialist and not rights-based. However, rights-based theories can often be equally quiet on how to adjudicate between competing rights. This problem will become increasingly important in future decision-making about patents in biotechnology and the biosciences, as the subject matter of the patents becomes more clearly about information relating to individuals.

When considering the removal of rights under the data protection directive (95/46/EC), Townend has argued that the way to consider the calculation and to give a greater protection to competing rights holders is to treat the question as one which concerns only competing individuals rather than aggregating the scores of many or all people

²⁷ In the same way that transparency in public office requires, for example, a Member of Parliament or other public official to disclose his or her business interests and investments, a register of interests of those charged with undertaking ethics calculations could usefully indicate their ethical stance and opinion.

²⁸ We are grateful to Dr Mark Taylor, SIBLE, for discussions on this point.

(Townend, 2004). This is justifiable as the benefit to each individual within the majority is not enjoyed any the more by that individual's claim being bundled together with the benefits of others. First, when considering the competing claims of individuals, the focus should be upon the harms. This should include a consideration of the harm of not gaining a potential. In making the calculation, the relative positions should then be considered between the actual person who stands to have his or her rights removed and the worst affected notional person if the rights of the actual person are not removed. One must first consider the reasonably foreseeable harm that is likely to occur to the actual individual if his or her rights are removed. Second, one must consider the reasonably foreseeable harms that will occur to the worst affected notional person if the rights were not removed from the actual person. In such a calculation, the rights of individuals are more protected as the calculation considers only one individual against another; and the consideration of harm, and the notion of lost benefit as harm, equally could offer a greater safeguard to individuals than the consideration of benefits against harms.

This model was devised through thinking about the situation where an actual individual's rights (data protection rights) stand to be removed for the public benefit. The situation in applying the morality clause is somewhat different as the decision potentially involves a three-way consideration of the issue. First, there is the actual individual in the person of the applicant. But for the Article 53 consideration, an applicant who satisfies all the other criteria of an invention that is novel, has inventive step and industrial applicability (and is not falling foul of the other prohibitions, for example in relation to mathematical theory or discovery) is entitled to a patent, and the opportunity that it brings. There is a calculable harm to that individual if the decision is that the invention is against morality. This has to be measured against the reasonably foreseeable harm to two other, notional individuals. First, the position of the worst affected potential beneficiary of the invention's promise should be considered. What potential benefit could the invention bring in the best scenario to a notional individual, and what harm would therefore be suffered if that potential was refused? Second, the potential harm to the worst affected objector has to be calculated. What is the potential harm that is claimed by the notional representative of a particular moral or other position? This is more difficult, as it covers a range of potential harms, for example, the harm to the embryo, to animals, to individuals whose genetic data is used to create the invention, etc. Thus three potential individuals could be considered in the calculation.

There are two potential problems with this application: first, there could be a double weighting of the benefit side of the equation in considering the applicant and the worst affected beneficiary; second, the calculation still requires value judgements which are

not objective. The first criticism is correct. Whereas it is possible to include the applicant in the calculation, more properly he or she should be seen as one of the potential beneficiaries of the grant of the patent, and he or she should be considered only alongside other potential beneficiaries in calculating the harm that may flow from not granting the patent. For a proper weighting of the calculation, the rights of the two potentially worst affected individuals, one from the lost benefit side, and the other from the lost moral or other position side should be considered only, making the calculation again a two-sided balance of individuals. The second criticism remains true. This does not solve the difficulty of making decisions on the basis of subjective value judgements. However, the interpretation of all rights and utility has that problem, and this method seeks to acknowledge the difficulty by requiring the calculation to be reworked into harm claims rather than the more obscure rights or utility claims.

Case Study Two – Open Model of Innovation: Access to Medicine for All

Tim Hubbard and James Love have argued²⁹ that

- The existing business model for drug development leads to high prices and unequal access
- Trade rules based on intellectual property should be modified to promote the use of alternative policy instruments to encourage innovation

Within this, they argue that:

- There is now widespread dissatisfaction with drug prices in both the developed and developing countries
- In the US, the uninsured simply cannot afford the newest medicines; In developing countries, life-saving medicines are prices beyond the reach of most people, which is a morally offensive outcome
- High drug prices are a consequence of a business model that uses a single payment to cover manufacture and research and development for the drug
- TRIPs and other IP agreements require members to implement patent systems that prevents competition from generics manufacturers
- The single payment system is an enormously inefficient of purchasing R&D

Proposal

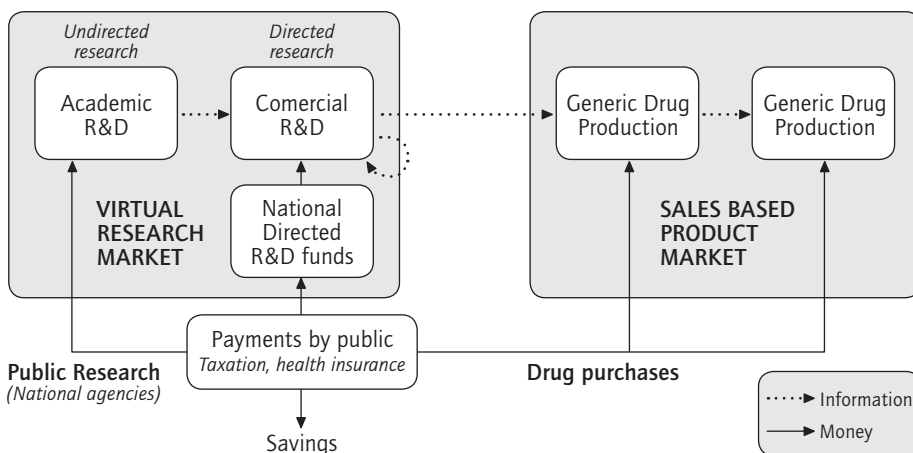
- Hubbard and Love argue that, given that spending on drug expenditure is close to

²⁹ Hubbard, T. & Love, J. (2004) 'A New Trade Framework for Global Healthcare R&D', *PLoS Biology*, February, vol. 2, no. 2, pp. 147–50. [online] available at: doi:10.1371/journal.pbio.0020052 (last visited: 10.10.2007).

1% of GDP in most developed and developing countries worldwide, and that this contribution is enforced by trade agreements granting 20 year protection on patents

- WHO should develop an R&D contribution ‘norm’ which would non longer be regarded as ‘free riding’; trade rules could be modified to allow countries to meet this norm by means other than the implementation of strict TRIPs IP rules, as at present
- There is an opportunity to experiment with new models based on the creation of separate competitive markets for sales and R&D; countries adopting the latter system would remove patents on final drug compounds, placing them in the public domain for the purpose of low generic prices
- Hubbard and Love’s proposal includes two distinct streams of funding represented in figure 1 regulating the R&D market, and another drugs sales market. (2004, p.149)

Figure 1. Hubbard and Love’s Proposal for R&D and Sales Markets



DOI: 10.1971/journal.pbio.0020052.g002

- An alternative market-based approach is to have R&D organisations compete for rewards for specific R&D output (a prize model) perhaps a large fund set up by government and to be awarded every year; this could work with (licensing for rapid introduction of generics) or without the patent system³⁰
- There are a number of open collaborative public goods models such as those for the Human genome and the success of GNU/LINUX in software development
- Complete openness allows independent and open evaluation of R&D outputs

³⁰ More recent comments and replies to critics by Tim Hubbard on the proposal are available at <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/SubmissionsHubbard.pdf> (last visited: 10.10.2007).

Case Study Three – Orphan Drugs and Clinical Trials

Challenges

- 40,000 cases of tsetse fly-transmitted African sleeping sickness cases each year
- More than 16 million people have Chagas' disease (endemic in South and Ventral America) and 15% die prematurely of heart failure or other complications
- More than 12 million people have leishmaniasis (a range of diseases found throughout the tropics and sub-tropics) which includes severe skin, liver and spleen infections
- Many of the current drugs have serious side effects and would not meet current standards for safety and efficacy; others are too expensive or become less effective because of selective resistance
- No vaccines exist to prevent these debilitating and often lethal infections

In 2005, the Wellcome Trust has awarded £8.1 million over 5 years to a team of 6 scientists from Dundee, led by Professor Mike Ferguson, to help discover new drugs to treat some of the world's most neglected tropical diseases.³¹

- The scientists' goal is to translate basic research discoveries into candidate drugs ready for clinical trials
- The diseases investigated include African sleeping sickness, Chagas' disease and leishmaniasis

What the research project plan to do:

- The Dundee scientists aim to bridge the gap between basic research in academic laboratories and applied research in the drug industry
- They are embarking on a programme to exploit drug targets already discovered in their basic research by adding industry-style compound screening and medicinal chemistry
- This initiative aims to marry the best of drug industry practice with academic excellence in a University environment
- The group aims to deliver at least 1 drug candidate suitable for entry into formal pre-clinical development against one neglected disease by March 2011³²

³¹ See <http://www.drugdiscovery.dundee.ac.uk/tropical/overview/> and <http://www.wellcome.ac.uk/assets/wtd026672.pdf>

³² With regards to the aims and goals funded by the research, it is important to note that:

- The New drug discovery programme at the University of Dundee matches the goals of both the Drugs for Neglected Diseases Initiative and the UNICEF-UNDP-Wold Bank-WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (see http://www.wellcome.ac.uk/doc_wtx027342.html).
- The Wellcome Trust is an independent research-funding charity established in 1936 under the will of tropical medicine pioneer Sir Henry Wellcome. The Trust's mission is to promote research with the aim of improving human and animal health and it currently spends more than £400m p.a.

The Scope of the Morality Question

These two case studies pose a rather different question about the morality clause. To us, the cases suggest a very much broader interpretation of morality. Both question why limits have been placed upon morality so that it excludes the broader, general place of patenting within society. There seems to be a very strong acceptance that it is not the place of those considering the morality question to address, for example, the basis of property upon which the patent is granted. This may be, in no small part, related to the strong traditional approach that the patent is not a permission to create a product. It is merely a monopoly giving an opportunity to exploit a product on the market. The underpinning private property ownership basis of patents is not questioned within this assumption, although the effect of its operation may have high, moral consequences. Equally, there is a sense that the real question of whether something is moral will be decided by the purchasing power of the market. This approach, however, stands against the imperative of Article 53, that the “publication or exploitation” of the patent would be against morality or *ordre public*. To us, the Article should be construed widely to understand the full moral implication of, particularly, the exploitation of the patent. This is not least the case because the inclusion of this test within the granting of the patent will imply to the purchasers in the market, and the politicians considering the appropriateness of the production of the patent, that the exploitation of the patent has been considered by experts and has been found to be not immoral, and therefore could well prejudice their approach to the question.

The work of Hubbard and Love suggests to us that the grant of a patent should reflect a wider ownership than simply that claimed by the applicant. They show that the variety of funding that comes from the community, both domestic to the patent applicant and international, means that the contributions are more sophisticated than the usual claims concerning research and development tend to be. Their work resonates, in our opinion, more closely with Robert Nozick’s interpretation of the claim to ownership following added value than with the more traditional Lockean claim that underpins the justification for much of intellectual property ownership.³³ It is arguable that a grant of a patent that did not reflect the true funding underpinning the application and the work related to it would be immoral.

The implications of the orphan drugs case for the consideration of morality in patents

³³ Locke argues that the individual owns his or her body, and therefore the benefits of his or her work. Nozick argues that one cannot claim the benefit of the work of others, only the added value of one’s own contribution is available for ownership. See Hettinger (1989) and particularly Nozick (1974).

is more difficult to see. There are a number of elements to consider alongside the case. First, there is the human rights context within which patents are granted. Under the Universal Declaration of Human Rights, there is a right to own property.³⁴ Further, “[e]veryone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author”.³⁵ Alongside this, however, “[e]veryone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits”.³⁶ This is further supported by secondary rights to health care and welfare. The traditional approach is to interpret the property rights as private, industrial revolution style property rights, and to interpret the cultural and welfare rights as rights not to be excluded from access to these rights except for reasons of economic discrimination. However, neither position is, arguably, necessary from the language of the Declaration.

In relation to the assumption that “property” is private, industrial revolution property, there is a strong literature, particularly in the 1960s and 1970s, first, that property is open to conceptual change,³⁷ and then, second, exploring the nature of the rights that are available.³⁸ The implications from this work are that property changes according to the social needs of a particular time. When one considers a rights-based approach to the justification of ownership such as that presented in Beyleveld and Brownsword (2002), where the basis of ownership is required to be as a secondary support for the primary right of agency, the implication for the requirements of availability of the benefits of patents become extraordinary.³⁹ When one also introduces the cases such as the AIDS drugs patents into this debate⁴⁰, the right of patent applicants, or holders, to retain their full, but only secondary, patent rights in the face of claims that holding those property rights place in jeopardy the primary rights of agency of others becomes difficult to sustain. How this is not a matter concerning the morality of the “exploitation” of a patent is difficult to imagine.

³⁴ Universal Declaration of Human Rights (1949) Article 17(1).

³⁵ Article 27(2).

³⁶ Article 27(1).

³⁷ Macpherson (1975) argues that there is a conceptual progression in property from feudal ownership, with strong elements of common ownership and ownership based upon social duty, though industrial private property, characterised by the citizenship right to easily transferable private, exclusionary property, to potential new forms relating first to the valuable commodity of welfare rights and then to political rights.

³⁸ See, for example, Reich (1964) and Christie (1978).

³⁹ For a discussion of the implications of this argument in relation to genetic information, see Townend (2003)

⁴⁰ Where access to patented AIDS drugs has been challenged by the actions of producing generic drugs in a number of jurisdictions, notably South Africa.

Conclusions

The case law where the morality clauses have been considered do not show a consistent approach to considering moral and ethical questions. The narrow construction of the morality question and the utilitarian presumptions of cost and benefit seem to limit the scope of the discussion of morality; the debate does not feel to be conducted with sufficient expert consideration of the issues with an acknowledgement of individual experts' personal starting positions. There is a strong argument that the place for the debate about the morality of an invention is not in the Patent Offices and in the hands of unelected public officials, but that rather the debate should be had in parliaments and elected fora. However, that debate must be informed by expert opinion, and it may be that an expert forum informing the Patent Office is equally good in ensuring that the morality clauses are given full and detailed discussion. A framework for that debate could be through analysing the impact of potential harms on notional, competing individuals, to avoid the tyranny of the majority and to make subjective value judgements more explicit. Most importantly, the debate itself is arguably much broader than the current, narrow view taken about the application of the morality clauses. The challenges of modern biotechnology and bioscience require a discussion about the morality of ownership of the benefits that flow from such advances. In this respect the morality clauses should be understood to include both a fair reflection of the relative investment in the science and development behind patent applications, and the need to develop the science to deliver benefits through mechanisms beyond private profit.

List of Cases

- *Diamond v Chakrabarty* 206 U.S.P.Q. 193, 200 (1980)
- *Harvard/Oncomouse* (T19/90) [1990] E.P.O.R. 501 (EPO (Technical Bd App))
- *Relaxin case: Howard Florey/Relaxin* [1995] E.P.O.R. 541 (EPO (Opposition Div))
- *Greenpeace UK v Plant Genetic Systems NV* [1995] E.P.O.R. 357 (EPO)
- *The Edinburgh European patent 0 695 31* (granted Dec 8, 1999)
- *WARF/Stem cells* (T1374/04) [2006] E.P.O.R. 31 (EPO (Technical Bd App))

References

- Beyleveld, D. & Brownsword, R. (1993) *Mice, Morality and Patents*, Common Law Institute of Intellectual Property, London.
- Beyleveld and Brownsword (2002) *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford: OUP.
- Christie, N. (1977) 'Conflicts as Property' 17 *British Journal of Criminology* 1–15
- Crespi, R. S. (2006) 'The Human Embryo and Patent Law- A Major Challenge Ahead', *European Intellectual Property Review*, vol. 28, no. 11, pp.569–575.

- Drahos, P. (1999) 'Biotechnology Patents, Markets and Morality', *European Intellectual Property Review*, vol. 21, no. 9, pp.441–449.
- EPO. (2006) *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*, 5th edition, European Patent Office, Munich.
- Gray, J. (ed.) (1998) *John Stuart Mill: On Liberty and other essays* Oxford: Oxford University Press.
- Hettinger, G. (1989) 'Justifying Intellectual Property' *Philosophy and Public Affairs*, Vol. 18, No. 1, pp. 31–52
- Hubbard, T. & Love, J. (2004) 'A New Trade Framework for Global Healthcare R&D', *PLoS Biology*, February, vol. 2, no. 2, pp. 147–50. [online] available at: doi:10.1371/journal.pbio.0020052
- Laurie, G. (2004) 'Patenting Stem Cells of Human Origin', *European Intellectual Property Review*, vol. 26, no. 2, pp.59–66.
- Llewelyn, M. ((2003/2004) 'From GATT to G.A.T.T.-Fifty Years of European Bio-IP (Part II)', *Bio-Science Law Review*, vol.6, no.4, pp.142–162.
- Macpherson (1975) 'Capitalism and the Changing Concept of Property', pp. 104–124 in Kamenka and Neale, eds. *Feudalism, Capitalism and Beyond*. London: Edward Arnold
- Nozick, R. (1974) *Anarchy, State and Utopia* New York: Basic Books
- Porter, G., Denning, C., Plomer A., Sinden, J. Torremans, P. (2006) 'The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe', *Nature Biotechnology*, vol.24, pp. 653–655.
- Reich, C. (1964) 'The New Property' 73 *Yale Law Journal* 733
- Reid, B. C. (1995) 'European Patent Office: Patents: Patentability – Ordre Public – Morality – Plant Varieties', *European Intellectual Property Review*, vol. 17, no. 8, pp. D240–241.
- Thomas, D. & Richards, G. (2006) 'Technical Board of Appeal Decision in the Oncomouse Case', *European Intellectual Property Review*, vol. 28, no. 1, pp.57–60.
- Townend, D. (2003) 'Who Owns Genetic Information?' pp 125–144 in: Sandor, J. (ed) *Society and Genetic Information: Codes and Laws in the Genetic Era*, CPS-Central European University Press, Budapest.
- Townend, D. (2004) 'Overriding the Data Subject's Rights in the Public Interest' pp. 89–101 in Beyleveld, D., Townend, D., Rouillé-Mirza, S., and Wright, J. *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe* Aldershot: Ashgate Publishing Limited.
- UKPO. (2006) *In the Enlarged Board Of Appeal Of The European Patent Office, Case: G2/06 –Wisconsin Alumni Research Foundation, Amicus Curiae Submission Of The United Kingdom*, prepared by Michael Tappin, Lincoln's Inn, London. [online]

available at: <http://www.ipo.gov.uk/warf.pdf> (last accessed: 10.10.2007)

WIPO. (2006a) 'Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case', *WIPO Magazine*, April, issue 2, pp.16–7.

WIPO. (2006b) 'Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse', *WIPO Magazine*, June, issue 3, pp.16–7.

7.3.3 Ethical Aspects of Patenting

A Commentary by Professor Graeme Laurie¹

Director, Arts & Humanities Research Council (AHRC)

Research Centre for Studies in

Intellectual Property & Technology Law

School of Law, University of Edinburgh

Introduction

The decision whether or not to grant a patent is not a mechanistic process which merely involves a check-list of technical details. Rather, it entails many nuanced considerations and value judgments on whether the numerous criteria for patentability have been met. The entire intellectual property system is based on fundamental notions of merit and justice concerning the appropriateness or otherwise of granting protection in the form of a monopoly.²

There is, however, a lot of confusion about the role and remit of the morality provision within this framework, and this has been fuelled in recent years by the advent of biotechnology patents. As is well known, the provision had rarely been invoked before the arrival of this technology but a few decades on we have a rich literature on the topic, a series of EPO rulings and even a harmonising European Biotechnology Directive. The extent to which harmonisation has been, or can be achieved is, however, far from clear.

¹ This comment draws on some of my published work, including, HL MacQueen, C Waelde and G Laurie, *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*, Oxford University Press, 2007, G Laurie, "Patents, Patients and Consent: Exploring the Interface Between Regulation and Innovation Regimes" in H. Somsen (ed.), *The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents*, Edward Elgar, 2007, pp.214–237, and G Laurie, "Patenting Stem Cells of Human Origin" (2004) *European Intellectual Property Review* 59.

² For a good analysis, see L Bently & B Sherman, "The Ethics of Patenting: Towards a Transgenic Patent System" (1995) 3 *Medical LR* 275.

The latest version of the European Patent Convention (EPC, 2000) revises the text of Article 53 EPC (1973) to bring it into line with Article 27(2) of TRIPS.³ Previously, under the 1973 version of the Convention the provisions concerned “inventions the publication or exploitation of which would be contrary to *ordre public* or morality”. Now the concern is with the commercial exploitation of the invention. It is arguable that much of the confusion which has surrounded the interpretation of these provisions has stemmed from a lack of clarity about the purpose of the law as well as its limits. The purpose of the law is stated in the latest EPO Guidelines to be: “... to deny protection to inventions likely to induce riot or public disorder, or to lead to criminal or other generally offensive behaviour.”⁴ They continue: “This provision is likely to be invoked only in rare and extreme cases. A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, objection should be raised under Art. 53(a); otherwise not.”⁵ This implies that only manifestly offensive inventions should be subject to the provision.

Various groups have seized on the morality provision in an attempt to strike down patents in certain controversial areas such as animal testing, genetically modified plants and embryonic stem cell technologies. My strong suspicion is that the real objection is to the science not to the patent per se. If so, this use of the morality provision is largely futile because it will not necessarily stop the science.⁶ The denial of a patent cannot prevent the use of an invention; it may, at best, act as a disincentive to producing it. Moreover, it is not possible to deny a patent merely because exploitation is prohibited by law.⁷ It does not follow, however, that legal prohibition of an innovation or technological development at national level should be completely irrelevant to the morality question before an intellectual property office, as we discussed below. Indeed, it may be among the best evidence

³ World Trade Organization, Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994), Article 27: “Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.”

⁴ When read with Chapter II, para 7.2. of the Guidelines this appears to invoke vestiges of the former prohibition on the publication of offensive material and not its commercial exploitation: “It should be noted that the omission, from the publication of the application, is mandatory for the first category. Examples of the kind of matter coming within this category are: incitement to riot or to acts of disorder; incitement to criminal acts; racial, religious or similar discriminatory propaganda; and grossly obscene matter.”

⁵ EPO Guidelines, December 2007, released 1 October 2007, para 4.1.

⁶ This is not to deny that there may be perfectly legitimate concerns about the commercialisation of technologies.

⁷ See Article 53a EPC 2000.

that “the public in general” regards the invention as “abhorrent”. The relationship between national regulatory responses and assessments of morality for patenting purposes requires considerably more scrutiny.

The most recent version of Article 53 now arguably better reflects the true limit of the patent system which is to grant a commercial monopoly. It is entirely correct, therefore, that we may have concerns about the appropriateness of *commercial* exploitation; but this is a different question to the appropriateness of invention per se.⁸ It remains to be seen how this revised text will be interpreted but early indications suggest that the search for clarity which is central to the Biotech Directive will not be over any time soon.

The current position and likely future changes

It is not necessary or appropriate for the purposes of this report to reiterate the jurisprudence⁹ on morality which has passed before the European Patent Office to date.¹⁰ I would suggest it is a fair summation of that jurisprudence that there has been a trend towards (a) a presumption in favour of patentability, and (b) a tendency to interpret the morality provisions in patent law very narrowly.

Such a trend is reflected more recently in *MICHIGAN STATE UNIVERSITY/Euthanasia compositions* decided by the Technical Board of Appeal in May 2005.¹¹ Numerous parties objected to the patent for both product and use claims in respect of a composition for administering humane euthanasia in lower animals. Various objections were lodged, ranging from the concern that “lower animal” could encompass “human”, that the product might be used more broadly in society, and that it was an affront to the human right to life under Article 2 of the European Court of Human Rights. All arguments were rejected and the position confirmed that exceptions should be interpreted narrowly. In particular, objections should concern the *publication or exploitation* of the invention (interpreting EPC 1973, Article 53(a)) and therefore many arguments simply fell outside the remit of

⁸ Although note the EPO Guidelines state: “The EPO has not been vested with the task of taking into account the economic effects of the grant of patents in specific areas of technology and of restricting the field of patentable subject-matter accordingly”, para 4.4, and see too G 1/98 NOVARTIS II/*Transgenic plant* (2000) OJEPO 111, reasons 3.9.

⁹ See, for example, HARVARD/*Oncomouse* (1991) EPOR 525 and T315/03 PRESIDENT & FELLOWS OF HARVARD COLLEGE/*Method of producing transgenic animals*, EPO, July 2004, available at: www.european-patent-office.org, *PLANT GENETIC SYSTEMS/Glutamine Synthetase Inhibitors* (1995) EPOR 357, and *HOWARD FLOREY/H2 Relaxin* (1995) EPOR 541.

¹⁰ For an account of this see HL MacQueen, C Waelde and G Laurie, *Contemporary Intellectual Property: Law and Policy*, Oxford University Press, 2007, paras 11.45–11.58 and 12.41–12.60.

¹¹ Available on the EPO website here: <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t010866eu1.htm>

the Board, for example, whether the development of the composition itself was immoral or, indeed, the act of granting it a patent is immoral *Held* – the claims were perfectly clear and unambiguous in their application to lower mammal life forms, and not humans. Moreover, the practice of humane euthanasia in animals was widely practised and accepted and so in conformity with societal notions of morality and *ordre public*.

But a lack of consensus on moral matters, especially as between European states, is more the norm than the exception, and this was one of the major factors which prompted the European Union to adopt the Biotechnology Directive.¹² It sought to promote its stated aim of achieving greater clarity in law, *inter alia*, by listing four examples of inventions that should automatically be excluded from patent protection. These are: Article 6(2) – (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; and (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.¹³ The European Court of Justice has confirmed that Article 6(2) leaves no discretion to member states with regard to the unpatentability of the processes and uses which it sets out because the very purpose of the provision is to give definition as to exclusions.¹⁴ There is precious little documentation which explains the choice or justifications of these four examples, but anecdotal evidence suggests that there is no coincidence in the fact that they reflect four of the most ethically controversial aspects of science at the time of adoption of the Directive. Recital 40 claims European consensus against (the science of) germ line modification and human cloning, although Recital 41 (processes for cloning) and Recital 42 (uses of embryos) merely state that inventions involving these must not be patented. In these last two respects there is no European consensus and numerous countries fund and support research in these areas. Once again, this raises the question of the relationship between regulatory systems and patent systems and the likely impact of one upon the other.

Finally, there is little apparent consistency of ethical approach between the examples contained in Article 6(2): Example (d) embodies a crude felicific calculus, while examples (a) and (b) seem concerned with a broad undefined aspect of human dignity, and example

¹² Directive 98/44/EC, of 6 July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions.

¹³ Biotech Directive, note 12 above, Article 6(2).

¹⁴ C456–03 *Commission v Italy* (2005) ECR I-5335, at points 78–79.

(c) adds instrumentalisation and commercialisation to that concern.¹⁵ Thus, while Article 6(1) attempts to narrow the focus of the morality provision to commercial exploitation (reflecting Article 53(a) EPC 2000, above), the examples in Article 6(2) give the impression that they are stand-alone exceptions, despite the fact that Article 6(2) begins: “On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be unpatentable ...”

Notwithstanding, these provisions have now also been incorporated into the Implementing Regulations of the European Patent Convention as Rule 23d to ensure consistency of approach as between the Union’s member states and the European Patent Office. But it is very debatable whether this has resulted in any more clarity. A current debacle concerns the patentability of human embryonic stem cell inventions which involve the destruction of human embryos for their production. The two-fold challenge is (1) the techniques involved were only made public in the same year as the Directive was adopted,¹⁶ leaving no scope for them to be incorporated directly into the law, and posing the question of whether any express prohibition might be extended to include them?; (2) the techniques currently require the *destruction* of embryos in order to create the technically (and commercially) valuable products, such as pluripotent stem cells, raising a plethora of ethical questions which reach far beyond the patent system.

This example of stem cell patenting is calling into question the entire approach of European intellectual property offices towards the morality clause in patent law. Once again, this is not the place to rehearse the jurisprudential history,¹⁷ but the issues have now gone to the EPO Enlarged Board of Appeal as a result of an apparent re-think of the European Patent Office with respect to how the morality clause should be interpreted and applied. The Opposition Division has noted, for example, that the provisions relevant to embryo-related inventions (Article 6(2)(c)) could be interpreted in two ways: *narrowly*, to mean that only commercial uses of human embryos as such are excluded from patentability, or *broadly*, to mean that human embryonic stem cells – which as has been noted can only be obtained by destroying an embryo – are also not patentable.¹⁸ The Division

¹⁵ This has been confirmed by European Court of Justice ruling in *C-377/98 Kingdom of the Netherlands v Council of the European Union and the European Parliament* (2002) All ER (EC) 97, paras 76–77, and the Report from the Commission to the European Parliament and the Council, Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering, COM (2002) 545 final, 7 October 2002, para 5.2.

¹⁶ J. A. Thomson et al. “Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts”, (1998) 282 *Science* 1145–1147.

¹⁷ See, instead, MacQueen, et al., note 10 above, paras 12.41–12.60.

¹⁸ This is the “Edinburgh Patent” decision of July 2002, available via <http://www.epo.org/>

preferred the latter approach, arguing that since embryos *as such* are already protected by Rule 23(e) (equivalent of Article 5(1) of the EC Directive),¹⁹ a similar interpretation of Rule 23(d)(c) (equivalent of Article 6(2)(c) of the EC Directive) would be redundancy and this could not have been the intention of the legislator.²⁰

In the current appeal to the TBA, the same broad approach is under scrutiny because the Examining Division had stated: “The use of an embryo as starting material for the generation of a product of industrial application is considered equal to industrial use of this embryo”.²¹ The rationale here is that the claimed cultures are inseparable from the means to make them. It is, therefore, in a literal sense, necessary to “use” embryos to create the claimed invention. The message from this ruling is that the moral concern goes far beyond patenting itself and extends to general instrumentalisation. It implies that mere involvement – use – of embryos in the research and development of an invention is sufficient to bar the patentability of that invention.

We currently await the ruling from the EBA,²² but an interesting intervention sheds further light on where the jurisprudence may go. The then President of the European Patent Office, Alain Pompidou, became involved, issuing a letter commenting on the questions put to the Board.²³ In his opinion, and contrary to practice to date,²⁴ Article 53 should not receive a restricted or narrow interpretation:

“A presumption in favour of a narrow interpretation of exceptions would unduly

¹⁹ Article 5(1) of the Directive states: “The human body, at the various stages of its formation and development ... cannot constitute patentable inventions.”

²⁰ See G Laurie “Patenting Stem Cells of Human Origin” (2004) *European Intellectual Property Review* 59.

²¹ This is the WARF ruling, July 2004, available via <http://www.epo.org/>

²² Four key questions have been referred to the Board: 1. Does Rule 23d(c) EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule? 2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application — at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims? 3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims? 4. In the context of questions 2 and 3, is it of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos (here: eg derivation from available human embryonic cell lines)?

²³ G2/06 Comments by the President of the European Patent Office (September 2006), available here: http://www.cipa.org.uk/download_files/epo_warf.pdf

²⁴ See, for example, T356/93 PLANT GENETIC SYSTEMS/ *Glutamine Synthetase Inhibitors* and T315/03 HARVARD/Transgenic Animals, both at note 9 above, and G1/04 Diagnostic Methods, 16 December 2005, available here: <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/g040001ex1.htm>

limit the significance of the moral jurisdiction under Article 53(a) and Rule23d(c) the purpose of which is the incorporation of higher ranking legal and moral principles into European patent law and would thus be in conflict with the general objective of said norms.”²⁵

If this opinion is followed by the Enlarged Board of Appeal it will represent a major volte face by the EPO.²⁶ It may also further compound the confusions surrounding the morality provisions and result in a stifling of stem cell research around Europe. It is important to consider too the extent to which the patent system should purport to perform a regulatory function in respect of science. That is the legitimate role of state governments and it may be a role that is usurped by an unelected administrative body that is able to pass judgment on the morality of new technologies. This is particularly problematic when one considers the example of countries which support science such as embryonic stem cell technologies; the United Kingdom, for example, invests millions of pounds a year in support of stem cell research. Is it acceptable that these efforts might be undermined or thwarted by the EPO?

The stem cell example is used here merely as a device to force certain key issues and questions that urgently require resolution with respect to:

- a) how should the morality provisions in patent law be interpreted?,
- b) what are the likely or unlooked-for consequences of adopting a broader approach?,
- c) what is the relationship between the patent system (national or European) and national regulatory systems?,
- d) how can these system accommodate “pluralities of moralities” when there is no clear consensus about the morality either of the science or patenting around the EPC signatory states?

What are the ethical questions?

- a) *Is it the science or its exploitation?*

It has already been stated that it is possible to discern at least two main categories of objection to biotechnological inventions. There are those which find fault with the science itself and those which object to the grant of a private monopoly right over valuable resources that harbour considerable potential to further the public good. I suggest that in order to help determine the appropriate role of morality in patent law

²⁵ Note 23 above, p.37.

²⁶ For British judicial angst about not giving the exclusions too wide an interpretation, see *Research in Motion UK Ltd v Inpro Licensing SARL* (2006) EWHC 70 (Pat), (2006) RPC 517.

it is important to remind ourselves of the effect of a patent in order to appreciate the difference between the two kinds of objection. A patent merely provides a monopoly right to exclude competitors from the marketplace. It does not furnish the patentee with a right to exploit his invention – for she might be required to comply with a plethora of regulatory measures before the product or process can be introduced to the market – and it does not provide any means of curbing the way the invention might be exploited beyond limiting the impact or scope of the monopoly. The point to take on board is that a patent is not an effective or appropriate means to regulate or control developments in science, medicine or industry. Consider the effect of a successful challenge to a patent. What are the consequences of this in terms of who can then exploit the invention? A patent is merely a right to control new information that has been contributed to the state of the art.²⁷ In particular, it is only a right to prevent others from using this information in direct public competition. The denial or removal of a patent, therefore, merely removes an opportunity to control a share of a market and instead allows anyone to develop and exploit that knowledge. It does not and cannot control the further dissemination of that knowledge except in the crude sense that the absence of patent protection *might* act as a disincentive to develop the science at all.

b) *Is it the private monopoly or the pursuit of public good?*

Sometimes, of course, free availability of the innovation is precisely what is sought and patents are seen to stand in the way of this. Consider the realm of health care where the public health benefits of freer access to medicines, therapies, diagnostic tools or even research tools is generally considered a public good. A number of strategies have been employed to achieve this end. For example, numerous patents are currently pending in patent offices around the world for inventions on, or related to, the SARS virus (Severe Acute Respiratory Syndrome) and it has been reported that Indonesia has developed plans to sell strains of avian flu (H5N1) as the country with most human cases in the world.²⁸ This having been said, when patents are involved not all applications are concerned with acquiring for-profit monopolistic control. It has been reported, for example, that some applicants seek patent protection in order to provide freer access to the material, which they propose to do through the grant of non-exclusive licences at reasonable costs.²⁹

²⁷ In particular, a biotechnology patent is not a property right over life as is so often claimed. See further, Laurie, G.T.; “Biotechnology and Intellectual Property: A Marriage of Inconvenience?” in McLean, S. A.M.; “Contemporary Issues in Law, Medicine and Ethics”, (1996), chapter 12 (pp.237–267).

²⁸ New York Times, 7 February 2007: http://www.nytimes.com/2007/02/07/world/asia/07birdflu.html?_r=1&oref=slogin

²⁹ “Fight over Sars Virus Genes”, No.153, Patent World, June 2003, p.8.

c) *Is it exploitation per se or **commercial** exploitation?*

It follows from the above section that the grant of a patent does not *necessarily* lead to unacceptable exploitative behaviour. But it does raise the question as to which kinds of exploitation are unacceptable and which can be addressed adequately by the patent system. Two questions seem pertinent: (1) is *commercial* exploitation qualitatively different from inventive practices which themselves involve techniques which can be seen as exploitative? (2) can *future* exploitation be relevant?

The European law talks of “commercial exploitation” but as the stem cell jurisprudence indicates, “use” of embryos in the inventive process is considered tantamount to instrumentalisation and is therefore considered unpatentable because it is exploitative per se. But if a particular jurisdiction allows and promotes a particular science, i.e. it considers that the science is either not exploitative or that it is acceptably so, where is the authority of a body like the EPO to take such a broad and sweeping moral judgment? Moreover, even if it is accepted that the proper remit of the EPO is to consider only “commercial exploitation” of such an invention, is there a sufficient qualitative difference between *commercial* exploitation and use which is thought acceptable at a national level to justify denial of a patent? I submit that the failure to address these issues directly blurs the line between regulation and the legitimate boundaries of patent law.

Secondly, the prospect of patent protection may raise legitimate concerns that the patent will be used in an unacceptable fashion in the future, and it could be argued that the *actual* commercial exploitation of the invention will be immoral, e.g. restricting access to the invention or raising costs to unacceptable levels. There is no mechanism currently available to deploy the morality provision in this sense. The EPO Guidelines state: “The EPO has not been vested with the task of taking into account the economic effects of the grant of patents in specific areas of technology and of restricting the field of patentable subject-matter accordingly”.³⁰ None the less, this is a legitimate ethical concern about the way in which patents can be used; it is not clear, however, that the answer is the denial of protection *ab initio*. A more obvious option is the greater use of compulsory licences, but this, in turn, raises its own set of ethical issues.

d) *Should we attempt to accommodate broader ethical concerns?*

Given some of the reservations raised above, an answer to this question might be

³⁰ See EPO Guidelines, note 5 above, para 4.4, and see too G 1/98 NOVARTIS II/*Transgenic plant* (2000) OJEP 111, reasons 3.9.

that morality provisions should be concerned solely with the question of whether the *commercial exploitation* of a single, particular invention is immoral or contrary to *ordre public*. The inclusion of specific examples of non-patentable inventions has blurred the distinction between valid objections to patent monopolies and objections to offensive inventions. Furthermore, it can be argued that questions about the wider impact of granting patents should not concern the patent office in the instant case. This might be seen as adopting a position of pragmatism over ethics, but it is not an approach that is entirely alien to the EPO.³¹

An alternative approach is to concede that all systems are interconnected and that the wider realities of granting patents should not be ignored. This would require not only a much broader view of morality than we have seen but, at the very least, a consistency of approach. Thus, for example, in the context of “embryo-related inventions” we would begin to question not only the validity of applications over isolated stem cells or unmodified stem cell lines or totipotent cells, but, perhaps, over virtually all inventions deriving from the exploitation of embryos.³² If respect for human dignity is truly the ethical underpinning of Article 6/Article 53, then we must recognise that human dignity cannot be compartmentalised.

Current practice appears ambivalent about which of these two approaches to follow – we can find elements of each depending on where we look.

*How might we **best** approach the ethical questions?*

As has been stated, difficulties have arisen because of a consistent failure to distinguish between objections to an invention itself and objections about its commercial exploitation. We have arrived at this situation because we have never been clear about what the morality provisions in patent law actually mean nor about what purposes they should serve. This has been compounded by the adoption of the ill-conceived terms of Article 6 which in reality represent little more than a snapshot of the hottest ethical controversies at the time when the Directive was adopted. It has taken the advent of embryonic stem cell technology to expose the weakness of the system and the hopelessly confused state in which we now find ourselves.

³¹ See, for example, *HARVARD/ONCO-mouse* (1991) EPOR 525, *PLANT GENETIC SYSTEMS/Glutamine Synthetase Inhibitors* (1995) EPOR 357 and *HOWARD FLOREY/Relaxin* (1995) EPOR 541. The EPO confirmed in *Relaxin* that the morality provision should only be applied to prevent the grant of patents that would universally be regarded as outrageous.

³² Cf, note the focus of the questions referred to the EBA on “destruction”, perhaps implying use without destruction would be acceptable.

My recommendation in light of the above discussion is that the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting and the Norwegian Patent Office must consider and agreed the *relevant* ethical questions that should and can be addressed by the patent system. I would advocate that a narrow view be taken on this matter, restricted by what the patent system can achieve through the grant or denial of a patent. I urge caution about seeking to accommodate a broader view because I believe that this will impact negatively on regulatory systems and take the patent system outside its legitimate remit.

This having been said, the recent steer from the ex-President of the European Patent Office indicates, contrary to established jurisprudence, that it is not only legitimate but a requisite for intellectual property offices to take a broader view of “the incorporation of higher ranking legal and moral principles into European patent law”. We have plenty of examples of sources of such principles including the European Convention on Human Rights (1950), the Council of Europe Convention on Biomedicine and Human Rights (1997) and the Article F(2) of the Treaty on European Union guaranteeing respect for fundamental rights. I would suggest, however, that if we are to take the path advocated, then, in keeping with the spirit and procedural formalities of these instruments and their various associated institutions, we must take that path in full cognisance of the flexibilities within these sources and that these should be deployed to limit, or ideally eliminate, inappropriate and potentially damaging impacts of patent decisions on national systems. In particular, there is an important role to play for a *margin of appreciation* similar to that deployed by the European Court of Human Rights when it comes to deciding morality cases where there is no consensus.

For the sake of concision, I would suggest that we consider four scenarios to illustrate the concern about adopting a broader view of morality, using, once again, the embryo example.

1. If we accept the permissibility of embryo research at the national level, are there any objections *of a different order* about granting patents over derived products or related processes *for that jurisdiction*? We may, of course, object to the scope of a particular patent, but that is not the same as objecting to the patent itself. By corollary, we might consider that the invention is so valuable that it should be freely available to all, but this undermines the countervailing rationale of patent law which is to strike a balance of interests. What few examples we have in Europe – such as the exclusion of methods for treatment of the human or animal body and diagnostic methods practised on the human or animal body³³ – require specific legal provision and narrow

³³ EPC, Article 52(4).

interpretation and are out of step with practice elsewhere.³⁴ Nor, I believe, can it be argued that patenting is an unacceptable form of exploitation while “pure” embryo research is not because the commercial realities of modern science are such that the funding to carry out the research will simply not be available without the promise of downstream patents. To embark on large scale expensive research today is, therefore, to commit to a programme of systematic commercialisation and exploitation. This approach achieves consistency because it accepts instrumentalisation of embryos and the consequences of this, one of which is patenting. To patent products derived from legally-sanctioned research differs only in the degree of instrumentalisation involved. It is debatable whether the degree of difference is so great as to justify the denial of patent protection – but this would be the key question for examination.

2. If we do not accept the permissibility of embryo research at the national level then, a fortiori, patenting is also unacceptable.³⁵ Indeed, national legal prohibition in a realm such as embryo research is likely to be a much more balanced and accurate measure of an invention’s unacceptability to citizens within a particular jurisdiction than is the application of the exclusions of Article 6 by an intellectual property office. It is at least consistent to reject embryo research and the patenting of products derived from uses of embryos as examples of practices that are unacceptable by virtue of being contrary to human dignity.
3. What if the national law is silent on embryo research? In such a case we might once again hear the call that the prospect of patenting leads to offensive practices, in that it might encourage research which is offensive per se. To respond to this by denying patent protection, however, allows patent law to drive wider regulatory considerations and tempts pre-emptive moral judgments that may then take on the mantle of precedent. Moreover, the ever-shifting moral climate is not one in which dubious moral precedents should be established.
4. Finally, at a European-wide level, what if there is a plurality of views about the acceptability of the scientific invention? At the European level, and in the absence of consensus, a straight-forward approach would be the “traditional” position on morality in patent law, viz, unless the invention is abhorrent to the (European) public in general, the morality provision should not be invoked. But this does not seem to be direction

³⁴ See, for example in the United Kingdom context, *Unilever’s (Davis’) Application* (1983) RPC 219, *Tectronics/Pacemaker* (1996) OJ EPO 274, and *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton* (2001) RPC 1.

³⁵ As acknowledged by the European Group on Ethics in its Opinion No.16, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, 2002, para 1.21.

in which we are going. If a broader approach is to be adopted, then there are serious questions of legitimacy for an unelected body such as the European Patent Office to take decisions on the morality of patenting when this might affect a number of designated states which have already discussed and agreed on the morality of the science. To the extent that patent policy can impact on national economies, it is disingenuous that an unelected, unrepresentative body can impose limitations and barriers in this respect. It is here that there may be a role for a form of *margin of appreciation* to operate which would not require a single view to be taken on morality of patenting, but which would defer to the each designated state for a sense of the moral position when there was no clear consensus.

These comments reflect the broader European position, and it is an obvious retort to say to a prospective patentee that they can always go to national intellectual property offices for patents where these are available. None the less, there is a *volonté* that national practices reflect European practices, and this is not, I believe, a satisfactory answer to the problems that we currently face.

A further retort to this suggested analysis is that patent law is *not* bound by national law on the appropriateness or otherwise of the invention. As Article 53(a) EPC 2000 states: “European patents shall not be granted in respect of (a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality; *such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;*” (*emphasis added*).

By corollary, it was stated in T 356/93 *Plant Genetic Systems*, (1995) EPOR 357, item 7:

“... a particular subject-matter shall not automatically be regarded as complying with the requirement of Article 53(a) EPC merely because its exploitation is permitted in some or all of the contracting states. Thus, approval or disapproval of the exploitation by national law(s) or regulation(s) does not constitute per se a sufficient criterion for the purposes of examination under Article 53(a) EPC.”

Taken together, however, I would suggest that these mean merely that a national legal position is not *determinative* of the morality or otherwise of the patenting of the invention. It does not follow that illegality/legality cannot be taken as a measure of (im)mortality, nor, indeed, that it cannot be an important factor in that assessment for the purposes of patent law. Indeed, the outcome of the deliberative democratic processes in national legislatures or courts is likely to be a far more accurate measure of public morality than the assessments of examiners in intellectual property offices.

Two final points should be raised. First, I do not suggest that there cannot be a viable symbiotic relationship between regulation systems and the patent system(s), whereby each can reflect the values and principles of the other; indeed, this is the ideal. I have argued a case for this elsewhere with respect to the role of consent to patenting.³⁶ My point in this report is that we require far greater and closer scrutiny of the relationship between the systems and a greater appreciation of the consequences of adopting any particular conception of the morality provisions.

Finally, the above arguments depend on the on-going fragmented nature of the European patent system. Different considerations will apply if we ever reach the stage of implementing a single European patent. But that is the subject of a different report.

*What is the role of an advisory body **outside** the patent system?*

This final section briefly considers the position of the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting (NABEAP) as an advisory body that sits outside the Norwegian patent system. It is a general observation that the patent systems of the world have been historically insular, only recently beginning to consider (a) the impact of other spheres of life on the IP world, and (b) the impact of the IP world on those spheres. This is also demonstrated by the piecemeal, haphazard and unprincipled way in which the “morality jurisprudence” has built up within the European Patent Office whereby there has been no mechanism for quality expert input into deliberations and decision-making processes of a moral or ethical nature.

An interesting parallel which may reflect the experiences of the NABEAP is that of the European Group on Ethics in Science and New Technologies when it produced its report on *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells* in 2002. The EGE noted that over a third of all stem cell applications had been granted, as had a quarter of those related to embryonic stem cells.³⁷ The European Group on Ethics urged a cautious approach and recommended, inter alia, (i) non-patentability of totipotent stem cells (having the capability each to develop into a single embryo), (ii) “excluding the patentability of the process of creation of a human embryo by cloning for stem cells”,³⁸

³⁶ See G Laurie, ‘Patents, Patients and Consent: Exploring the Interface Between Regulation and Innovation Regimes’ in H. Somsen (ed.), *The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents*, Edward Elgar, 2007, pp. 214–237.

³⁷ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, Opinion No.16, 17 May 2002, para 1.16.

³⁸ *ibid*, para 2.5.

(iii) no patents for mere isolation of cells, and (iv) it also stated that unmodified stem cells with no use should not be patentable. Thus, ethical concerns related to (i) the status of the embryo, (ii) human dignity and unacceptable practices, (iii) unjust reward for lack of sufficient inventive effort, and (iv) excessively broad patents.

The EGE Opinion was, however, rejected *in toto* by the Opposition Division (OD) of the European Patent Office (EPO) when it heard the so-called “Edinburgh Patent” case only a few months later for reasons that I consider elsewhere.³⁹ A telling comment by the Division was that there had been a misunderstanding of the fundamentals of patent law and it thereby felt able to dismiss the Opinion so completely. It is clear, however, that the ethical issues raised by the Group are valid issues, but it is a separate question of whether they should appropriately be dealt with through the morality clause. The experience emphasises once more the need for discussion and clarity on which questions, exactly, are within the competence of the patent system. This may also indicate a cultural reluctance within the patent system to seek or accept outside advice.

There are provisions within European patent law for Examining Divisions at the EPO to bring in external expertise. Thus, the EPO Guidelines, Chapter VI. para 7.8 state: “If the Examining Division considers that the nature of the decision so requires, it is enlarged by the addition of a legally qualified examiner. The participation of a legally qualified examiner or at least internal consultation of Directorate Patent Law, the department responsible for providing legally qualified members for Examining and Opposition Divisions, will be required if a difficult legal question arises which has not yet been solved by the Guidelines or by jurisprudence ... Depending on the nature of the problem, as an alternative to the enlargement of the Examining Division, internal consultation of a legally qualified examiner in Directorate Patent Law may take place. For instance, doubts may arise whether an application concerns an invention within the meaning of Art. 52(2) or whether the claimed invention is excluded from patentability by virtue of Art. 53.” (emphasis added).

This is clearly at the discretion of the Division, but it demonstrates a precedent for the introduction of external expert advice and may serve as a point of departure for the NABEAP in its relations with the Norwegian Patent Office.

³⁹ See G Laurie “Patenting Stem Cells of Human Origin” (2004) *European Intellectual Property Review* 59.

To bring comments and observations together:

- A crucial first step is a dialogue and agreement on the *relevant* ethical issues;
- An appreciation of the consequences of adopting one approach over another;
- Agreement on the threshold criterion or criteria that would trigger a request for involvement of the NABEAP, perhaps building on examples from the European case law or national experience;
- Establishment of a mechanism by which the involvement could be implemented (see above);
- Overarchingly, it may be important to address the “cultural” barriers to involving such outside expertise in guiding the patent decisions;
- As a final observation, a colleague of mine has done some work on the phenomenon of opposition proceedings before the EPO on moral grounds and concludes that this might be partly driven by the absence of mechanisms elsewhere within regulatory systems for the “voice” of objectors to be heard.⁴⁰ This may have skewed the EPO jurisprudence and may be a matter which should be addressed, once again, outside the patent system.

Conclusion

In conclusion, I advocate (1) the need for better understanding of the relationships between patent systems and other social systems, (2) the need for congruence across systems, and most especially in respect of fundamentals such as respect for persons, human dignity and the right of integrity and whether, and how, these are accommodated within the patent system, and (3) the recognition of the natural and appropriate boundaries between those systems.

⁴⁰ S. Harmon, “The Rules of Re-engagement: The Use of Patent Proceedings to Influence the Regulation of Science (What The Salmon Does When It Comes Back Downstream)” (2006) 4 *Intellectual Property Quarterly* 378–403.

7.3.4 *Report to the Norwegian Advisory Board on Ethical Aspects of Patenting: Ordre Public and Morality in a Patent Law Context*

By Tine Sommer, The Aarhus School of Business, University of Aarhus, Denmark¹

I. Legal Statutes

1. Overview

The present study essentially focuses on the interpretation and scope of the ethical standard in patent law, which in its classic form reads: *Patents are not to be given where their commercial exploitation would be contrary to public order or morality.*² In particular, this study looks at the following issues:

- A. It appears that the Norwegian Patent Office (EPO) and the Ethical Committee have quite different interpretations of ethical relevance with regard to patents. What is a real ethical problem with regard to granting patents?
- B. How is violation of ‘public order and morality’ to be interpreted, and why should this only be taken to refer to detrimental environmental effects and serious disregard for animal welfare?
- C. What is the relevance of the precautionary principle, and uncertainty with regard to future consequences?
- D. The Ethical Committee also finds that there are grey areas between ‘invention’ and ‘discovery’ when granting patents on biological material, and that such grey areas may be ethically relevant.
- E. Furthermore, the committee has different interpretations as to what is satisfactory ‘documentation’ (e.g. of future, perhaps uncertain effects). While the committee adopts an interpretation that it perceives to be standard in scientific risk assessments, the Board apparently accepts as documentation a simple statement of the applicant that uncertain effects will not occur. While the Board argues that such statements make applicants legally accountable, the Ethical Committee argues that ethical assessments must be based on the best existing information and thus take account of scientific standards and findings.

Except for D, the issues listed above will be discussed below. As for D, the debate bet-

¹ The opinions expressed in this report are those of the author. No warranty is given or implied as to the information given.

² The ‘twin’ concepts ordre public and morality are used to define the outer limits of what present society tolerates and to delimit the absolutely unacceptable, see *Geertrui Van Overwalle*, Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting, in Peter Drahos, *Death of Patents*, 2005, Queen Mary Intellectual Property Institute and Lawtext Publishing Limited, page 221. The concepts are treated more as two distinct qualities than as a collective name for a single quality.

ween invention and discovery as an ethical question has been closed by Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. It follows from Article 3(2) that biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature. If an invention based on such material fulfils the patentability requirements it can be patented.³

As an introduction, the study outlines the patent law framework for moral issues. The legal moral standard in patent law has been shaped by different international institutions, e.g.: the Council of Europe (1963), the European Patent Organisation (1973), the WTO (TRIPS Agreement, 1994), and the European Community (Directive 98/44/EC). Thus the interpretation of the legal standard may differ from one system to another.

Furthermore, international society considers ethical aspects in different contexts and it is relevant to consider whether patent authorities are equipped to deal with every such aspect during the examination procedure. The *classic standard* embracing *ordre public* or *morality* has traditionally been supplemented by exclusions from patentability of methods for the treatment of the human or animal body by surgery or therapy, or diagnostic methods practised on the human or animal body. Such methods are defined as lacking industrial application (Article 53(c) of the European Patent Convention (EPC), 2000) and more importantly from an ethical perspective – the profession of doctor is not regarded as a trade⁴.

Another ethical concern addressed by the legislators in regard to biotechnology is that the human body as such cannot constitute patentable inventions (Article 5 (1) of Directive 98/44/EC, and Rule 29 of the EPC Implementing Regulations, Draft 2007). On the other hand, plant and animal varieties are also excluded from patentability, but this exclusion is not solely based on ethical reasons.⁵

Today, the area of ethical concern has expanded without a corresponding expansion

³ A far more interesting question is whether the scope of protection in some areas could legitimately be narrowed; see e.g. *Tine Sommer*: 38 IIC 2007, The Scope of Gene Patent protection and the TRIPS Agreement – An Exclusively Nondiscriminatory Approach, page 40.

⁴ See *Singer & Stauder*: The European Patent Convention, A Commentary, Third Edition, Thomson, Sweet & Maxwell, 2003, Vol. 1, Article 52, note 61.

⁵ First and foremost, plant varieties are protected by an institutional Plant Variety Right (e.g. the UPOV Convention) but there is no alternative for animals. The ban on patent protection for varieties was initially accepted in order to prevent double protection.

of formal patent law. Patent authorities are required by developments in international society to consider whether a patent application fulfils other requirements, even though there is no clear statute addressing the subject. This area includes the requirements of the Biodiversity Convention for the disclosure of the origin of the genetic resources and associated traditional knowledge behind an invention; evidence of prior informed consent and the sharing of benefits derived from the patent application; technology transfer to undeveloped countries and access to genetic resources.

Finally the patent law system has been supplemented by issues concerning the post-grant phase of a patent, such as access to medicines via compulsory licensing, which has an ethical dimension.⁶ However these issues are not part of the present analysis.

2. Morality as a legal standard

2.1 The legal framework

Ethical concerns are often complex and difficult to harmonise, and the attitude has often been that patent law is not the right place to harmonise the moral issues of an invention.⁷ However since the Strasbourg Convention of 1963,⁸ moral considerations have had a role as a legal standard in patent law. The Strasbourg Convention, Article 2, states:

‘The Contracting States shall not be bound to provide for the grant of patents in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by a law or regulation’

The morality standard has been elaborated in Europe since 1963. The first step in this elaboration was the adoption of the European Patent Convention of 1973 (EPC). The wording of the relevant provision EPC (1973), Article 53 (a) stated:

‘Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality, provided that the

⁶ See COM(2004) 258, and now Regulation (EC) No 816/2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

⁷ See for example *Gerald Kamstra et al: Patents on Biological Inventions: The EC Directive*, Sweet & Maxwell, 2002, page 41.

⁸ Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Invention of 27 November 1963.

exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;’

On a broader international level, the development of substantive *minimum* standards for patent laws resulted in the adoption of the TRIPS Agreement in 1994. This Agreement refers to a moral legal standard which is framed in more modern terms than the former standards (Strasbourg and the EPC). TRIPS Article 27(2) states:

‘Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.’

In 1998, the European Community adopted Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions. The Directive establishes the conditions for granting a patent when the subject of the invention consists of elements isolated from the human body and from plants and animals. The morality standard in Article 6 is a further development of the classic standard as it is placed within, and thus elaborated in, a biotechnological context. Besides the usual reference to *ordre public* or morality, there is a non-exhaustive list referring to different kinds of biotechnological inventions which are considered non-patentable *per se*. The first proposal only referred to a list containing:

- a) the human body or parts of the human body *per se*;
- b) processes for modifying the genetic identity of the human body for a non-therapeutic purpose which is contrary to the dignity of man;
- c) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to inflict suffering or physical handicaps upon them without any benefit to man or animal⁹

This proposal was rejected in March 1995. The proposal that followed in December 1995 referred to methods of human treatment involving germ-line gene therapy, and processes for modifying the genetic identity of animals only.¹⁰ The 1997 draft changed the wording of subsection a) to procedures for the reproductive cloning of a human, and of subsection b) to procedures for modifying the genetic identity of human reproductive tissue. A new subsection c) was inserted to cover procedures involving the use of human embryos, and finally the previous subsection b) on procedures for modifying the genetic identity of

⁹ COM(1992) 589 final.

¹⁰ See COM(1995) 661 final, Article 9(2), and *Tine Sommer*, 38 IIC 43 (2007).

animals was retained as a new subsection d). The wording which applies today amended the 1997 draft, since there is no express reference to reproductive cloning in the enacting provisions, but there is a reference to it in Recital 41 of the preamble. The prohibition of the patenting of methods involving the use of human embryos has been softened to exclude commercial use. The Directive as adopted has clearly given priority to the exclusion of inventions related to the human body, but it only excludes the patentability of inventions in relation to animals if the inventions cause suffering to animals without any benefit to humans or animals.¹¹ Article 6 states:

- ‘1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.
2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:
 - (a) processes for cloning human beings;
 - (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
 - (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
 - (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.’

The Directive became effective in the Member States in July 2000, but before that in 1999 it was implemented in the EPC (1973) by being inserted as new Implementing Regulations 23b–23e. Today, the amended Article 53 EPC (2000), states as follows:

- ‘European patents shall not be granted in respect of:
- (a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;
 - (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof.
 - (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.’

¹¹ See *Tine Sommer*, 38 IIC 43 (2007).

The Implementation Regulations (Draft 2007, EPC, 2000), Chapter V, Biotechnological inventions, Rule 28 reads:

‘Exceptions to patentability

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.’

The concepts of *ordre public* and *morality* are often used in legal contexts. Although the standards are formulated alike at different regulatory levels (Strasbourg, EPC, EC), their interpretations at the different levels are legally independent of one another.¹² As an example, it has not yet been settled how the Implementing Regulations affect the case law of the Boards of Appeal of the EPO. The Implementing Regulations complement Article 53 EPC, but the correct approach for interpreting Article 53 EPC has yet to be determined. This topic will be discussed in Section 3 below.

3. The European Patent Office Boards of Appeal, the Implementing Regulations and Preambles

Until 1998, patent law harmonisation was only an issue at the national and international levels (EPC, TRIPS, and WIPO). The EPC system has been described by *Singer and Stauder* as follows:

‘The EPC together with its integral parts (Article 164 [i.e. the Implementing Regulations]) almost exclusively comprises, for the grant phase including opposition, a system of law that is both independent of national legal systems and autonomous ... National law is applicable to European patents to a greater extent in the post-grant phase (national phase).

¹² For example, EC Treaty Article 30 tolerates/accepts prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit, if they are justified on grounds of public morality, public policy or public security, or the protection of the health and the lives of humans, animals or plants.

EPC law is uniform international law ... The fact of incorporation of the text of the EPC into a national law [...] does not deprive the unified law of its international character'.¹³

Accordingly, the relationship between *national patent authorities* and *The European Patent Organisation* is transparent. European patents are granted by the EPO whereas national patents are granted by national authorities. In Article 2(2) EPC it is stated that the 'European patent shall, in each of the Contracting States for which it is granted, have the effect of and be subject to the same conditions as a national patent granted by that State, unless otherwise provided in this Convention'. Furthermore, some of the EPC provisions on European patents take precedence over national law, in particular the text of a European patent application shall be the authentic text (Article 70 EPC) and the extent of protection of a European patent application and of a European patent shall be determined, according to Article 69 and its associated Protocol of Interpretation, on an exclusively European basis.¹⁴

At the regulatory level, the relationship between the European Patent *Convention* and the *Implementing Regulations* are regulated in Article 164(1) EPC which states that the Implementing Regulations shall be integral parts of the Convention. Article 164(2) EPC states as follows:

“in case of conflict between the provisions of this Convention and those of the Implementing Regulations, the provisions of the Convention shall prevail”.

At the regional level (European Community) the first and so far only patent legislation is Directive 98/44/EC. As the Directive is addressed to the EC Member States it intervenes in the legal arrangements between European Patent Organisation and its Members. Since the Directive complements Article 53 EPC, as implemented in the Implementing Regulations, there are potential conflicts between the EU, the European Patent Organisation and the Members which are subject to both systems.

The European Court of Justice (ECJ) is the final interpreter of EC law, thus in the event of a referral for a preliminary ruling ECJ determines how the provisions of the Directive

¹³ See *Singer & Stauder: The European Patent Convention, A Commentary, Third Edition, Thomson, Sweet & Maxwell, 2003, Vol. 1, Article 1, note 5.*

¹⁴ See also *Singer & Stauder: The European Patent Convention, A Commentary, Third Edition, Thomson, Sweet & Maxwell, 2003, Vol. 1, Article 2, note 12.*

are to be applied. The Member States are obliged both to implement the Directive in their national patent law and to comply with the rulings of the European Court of Justice. Apart from there being an obligation to implement the Directive and thus harmonise national patent laws in accordance with the Directive, the Community as such has no authority in regard to the Member States' patent laws. So far, the ECJ has considered Article 6 of Directive 98/44/EC in two cases, namely Case C-377/98 and Case C-456/03, which will be discussed below. However the decisions in these cases need not be followed by the EPO when granting patents – nor will the European Patent Office Boards of Appeal be affected by such rulings, even though the Implementing Regulations implement the Directive. The EPO and the EC are two separate institutions, each with decision-making power with regard to their Member States.¹⁵ Thus in Case T 83/05 (point 57), an interlocutory decision of May 2007 from the Boards of Appeal of the European Patent Office, it is emphasised that in view of Article 164(4) EPC, the true interpretation of an article of the EPC as established by a ruling of the Enlarged Board of Appeal cannot be overturned by a new rule of the Implementing Regulations which conflicts with the interpretation.

II. Interpretation of the Legal Morality Standard

4. Ordre Public and Morality

4.1 – General Guidelines from the EPO Boards of Appeal

The most important provision on the morality standard is Article 53(a) EPC, interpreted by the EPO over several decades.¹⁶

As mentioned above, Article 53(a) EPC contains one of the exceptions to patentability. In EPO case law and in the legal literature¹⁷ it is assumed that the provision refers to the moral norms of the individual contracting states. The provision had renewed relevance in relation to biotechnological inventions, especially with the *Onco Mouse* decision, the *Relaxin* case and the *Plant Genetic System* case, which will be outlined below.

The wording of TRIPS Article 27(2), which is quoted above in Section 2, suggests a broader protection than Article 53(a) EPC, as the moral standard in TRIPS is tailored expressly to include human, animal or plant life or health and to avoid serious prejudice

¹⁵ The EU has 27 Member States and the European Patent Organisation has 32 Members and 5 extension states, with 2 invited to accede and Norway entitled to accede to the EPC.

¹⁶ In his legal writing, Oliver Mills finds that the EPO is unclear in its guidance for future cases, and suggests that Article 53(a) is not an appropriate mechanism for determining exceptions to patentability. He argues that what is required is a definition of ordre public and morality that can be controlled by specialised agencies. See *Oliver Mills: Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law*, Ashgate, 2005, pages 53–54.

¹⁷ See *Ulrich Schatz: Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice*, 1 IIC 1998.

to the environment. Despite the differences in wording, it must be pointed out that EPO case law does make references to e.g. the environment.¹⁸

Article 53(a) EPC was subject to interpretation by the Boards of Appeal of the EPO in its decision of 21 February 1995 in Case T 356/93, *Plant Genetic Systems*. The Board referred to the historical documentation, where the EPC Working Party recognised that there was no European definition of *morality (or ordre public)* and that the interpretation of the concepts should be a matter for European institutions (point 4). In points 5–6, the Board elaborated on the concepts as follows:

‘5. It is generally accepted that the concepts of “ordre public” covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to “ordre public”.

6. The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purpose of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is *not* in conformity with the conventionally-accepted standard of conduct are to be excluded from patentability as being contrary to morality.’

The Board referred to the historical documentation again when justifying the narrow construction of the exceptions to patentability under Article 53(a) EPC. Thus the concept of patentability in the EPC must be as wide as possible.¹⁹

As guidance, in point 13 the Board emphasised that the right approach is to look at the particular facts of each case and to examine whether, in the light of those facts, the case

¹⁸ For another opinion see *Geertrui van Overwalle*, ‘Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting’, in *Peter Drahos: Death of Patents*, 2005, Queen Mary Intellectual Property Institute and Lawtext Publishing Limited, page 221. She points out that the specification in TRIPS has not been taken up in the EPC, and that the grant of a European Patent has never been refused on the basis that it might cause damage to human, animal or plant life, health or the environment.

¹⁹ Point 8.

ought to stand. In this regard one cannot rely on a survey or opinion poll as proof of public opinion to the effect that patents should not be granted for certain kinds of inventions. It was the view of the Board that surveys etc. do not necessarily reflect ordre public concerns or moral norms that are deeply rooted in European culture, but they tend to reflect special interests or biased beliefs. If they were to be relied upon, they would have to be made ad hoc on the basis of specific questions and in relation to the particular subject matter claimed, which would scarcely be feasible. Furthermore it reasoned as follows:

‘point 15, in fine. Like national law(s) and regulation(s) approving or disapproving the exploitation of an invention [...], a survey or an opinion poll showing that a particular group of people or the majority of the population of some or all of the Contracting States opposes the granting of a patent for a specified subject-matter, cannot serve as a sufficient criterion for establishing that the said subject-matter is contrary to “ordre public” or morality.’

The Board’s considerations in regard to morality for the patent in suit focused on plant genetic engineering techniques which, of course, would be capable of being used for constructive as well as destructive purposes. The Board held that it would undoubtedly be against ordre public or morality to propose a misuse or destructive use of these techniques. Thus it continued that, under Article 53 (a) EPC, no patent may be granted in respect of an invention directed to such a use. In point 17.3 the Board concluded that none of the claims of the patent in suit referred to subject matter which related to a misuse or destructive use of plant biotechnological techniques because they concerned activities and products which could not be considered to be wrong as such, in the light of the conventionally accepted standards of conduct of European culture.

Article 53(a) EPC constitutes a bar to patentability with regard to the *ordre public standard* for inventions the exploitation of which is *likely to seriously prejudice the environment*. In the analysis of this issue the Board held, in point 18.5, that this standard presupposes that the threat to the environment is sufficiently substantiated at the time when the decision to revoke is taken by the EPO. According to the Board this view is consistent with the requirement that exceptions to patentability under Article 53(a) EPC must be narrowly construed. The Board further emphasised that most of the applicant’s arguments were based on the possible occurrence of harmful events (e.g. the transformation of crops into weeds, the spread of herbicide-resistance genes to other plants, damage to the ecosystem). Of course, such events may occur to some extent. However, in the Board’s judgement, the documentary evidence submitted did not sufficiently substantiate the existence of a threat to the environment such as to represent a bar to patentability

under Article 53(a). Therefore, a patent for transgenic plants can be refused if there is sufficient evidence of a serious threat to the environment at the time of the EPO decision; whereas the mere possibility of risk is not sufficient. As concluded by *Singer and Stauder*, there is only an infringement of ordre public if the commercial exploitation of the invention actually endangers ordre public.²⁰

The decision in Case T 356/93 was followed in Case T 315/03. In point 10.1 it was emphasised that ‘in effect there are two quite different Article 53(a) objections – *on the one hand*, a “Rule 23d-type” Article 53(a) objection which requires only that the invention is assessed as to whether or not it falls in one of the four limited categories set out in the Rule and, *on the other hand*, a “real” Article 53(a) objection which requires an assessment as to whether or not exploitation of the invention in question would be contrary to morality or “ordre public”. When making the latter assessment, the case law offers some guidance’. In point 10.2 the Board referred to Case T 356/93, points 5 and 6 (as quoted above). It held that those definitions confirm the view, which appears from the words of Article 53(a) EPC itself, that ordre public and morality form the basis of two separate objections, either or both of which can be raised in a particular case.

As to the validity of opinion polls as barometers of the public perception of morality, as was also discussed in Case T 356/93, in Case T 315/03, point 10.4, the Board confirmed the earlier view in the following conclusion:

‘10.4. [T 356/93] ... a decision which identified many drawbacks ranging from the type and the number of questions posed within one poll, through the size and representative nature of the cross-section of the population polled, to the manner of interpretation of the result obtained. The Board is in full agreement with the views on opinion poll evidence expressed in that earlier decision.’

In *Howard Florey/Relaxin*, concerning a genetically engineered human hormone, the Opposition Division formulated a test whereby ‘a fair test to apply to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patent rights would be inconceivable’.²¹ As pointed out by Oliver Mills, the

²⁰ *Singer & Stauder*: The European Patent Convention, A Commentary, Third Edition, Thomson, Sweet & Maxwell, 2003, Vol. 1, Article 53, note 13.

²¹ See V-8/94 Opposition Division and *Hans Henrik Lidgard* (ed.), ‘Protecting and Transferring Biotech Inventions’, Studenterlitteratur, 2004; and *Oliver Mills*: Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent law, 2005, Ashgate, page 59.

‘overwhelming consensus’ test limits the scope of the EPO to refuse patentability. The decision supports the proposition that consensus among Contracting States is the controlling factor. Neither the EPO nor any other European institution has inherent power to decide what constitutes an abhorrent invention.²²

The European Convention Examination Guidelines (draft March 2007, Chapter IV, Part C, point 4) states as follows:

‘... The purpose of this is deny protection to inventions likely to induce riot or public disorder, or to lead to criminal or generally offensive behaviour [...] This provision is likely to be invoked only in rare and extreme cases. A fair test to apply is to consider whether it is probable that the public in general would regard the invention as so abhorrent that the grant of patents rights would be inconceivable. If it is clear that this is the case, objection should be raised under Art. 53(a); otherwise not [...] Exploitation is not to be deemed to be contrary to “ordre public” or morality merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States. One reason for this is that a product could still be manufactured under a European patent for export to states in which its use is not prohibited’.

4.2. General guidelines from the ECJ

Directive 98/44/EC expressly states that traditional moral standards shall apply in the Member States, and the Directive addresses the moral standard in two ways, namely by the traditional clause in Article 6(1) and the list in Article 6(2). As pointed out below, the ECJ has essentially referred to the EPC regime as interpretation of the standard.²³

In the recitals of the Directive, the moral standard is recognised as follows:

‘(37) Whereas the principle whereby inventions must be excluded from patentability where their commercial exploitation offends against ordre public or morality must also be stressed in this Directive;

(38) Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to ordre public and

²² Op.cit. footnote 21, at page 60.

²³ See also Opinion of the Economic and Social Committee on the “Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions”, OJ C 295, 7.10.1996, p. 13, point 3.3.2: ‘It is essential here for the legislative authority to be quite clear that a legal patent protection system cannot in any way condone practices or processes that are deemed by law to be contrary to public policy and morality, notably as laid down by the Munich Patent Convention.’

morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability;

(39) Whereas *ordre public* and morality correspond in particular to ethical or moral principles recognised in a Member State, respect for which is particularly important in the field of biotechnology in view of the potential scope of inventions in this field and their inherent relationship to living matter; whereas such ethical or moral principles supplement the standard legal examinations under patent law regardless of the technical field of the invention.’

In Case C-456/03, *Commission v Italy*, the ECJ was called upon to interpret Directive 98/44/EC Article 6(2). Since the Italian patent legislation did not lay down that certain specific processes, such as the cloning of human beings and the use of human embryos for industrial and commercial purposes are not patentable, the question was whether Italian law adequately implemented the principles laid down in the Directive Article 6(2). On the relationship between Article 6(1) and 6(2) the ECJ stated as follows:

‘Unlike Article 6(1) of the Directive, which allows the administrative authorities and courts of the Member States a *wide discretion* in applying the exclusion from patentability of inventions whose commercial exploitation would be contrary to *ordre public* (public policy) and morality, Article 6(2) allows the Member States no discretion with regard to the unpatentability of the processes and uses which it sets out, since *the very purpose of this provision is to give definition to the exclusion laid down in Article 6(1)* (see, to this effect, *Netherlands v Parliament and Council*, paragraphs 37 to 39).²⁴ It is apparent from the 40th recital in the preamble to the Directive that processes for cloning human beings must be excluded ‘unequivocally’ from patentability, since there is a consensus on this question within the Community. It follows that, by expressly excluding from patentability the processes and uses to which it refers, Article 6(2) of the Directive seeks to grant specific rights in this regard.’²⁵

The ECJ referred to the Opinion of the Advocate General, point 55, which is as follows:

‘Article 6(1) of the Directive requires that inventions be considered unpatentable where their exploitation would be contrary to *ordre public* (public policy) and pro-

²⁴ Emphasis added.

²⁵ See points 78 and 79.

vides that “exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation”.

That statement may be interpreted as requiring the transposition of the principle that commercial processes involving the use of human embryos are not patentable. In any event, it is clear from a careful reading of the Directive that the principle must be transposed.⁷

In Case 377/98, *The Netherlands v Parliament and Commission*, points 37–39, the ECJ outlined the room manoeuvre left for the Member States on the question of the moral standard:

‘37. As regards, first, Article 6 of the Directive, which rules out the patentability of inventions whose commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality, it is common ground that this provision allows the administrative authorities and courts of the Member States a wide scope for manoeuvre in applying this exclusion.

38. However, that scope for manoeuvre is necessary to take account of the particular difficulties to which the use of certain patents may give rise in the social and cultural context of each Member State, a context which the national legislative, administrative and court authorities are better placed to understand than are the Community authorities. *That sort of provision, which allows patents to be refused where there is a threat to ordre public or morality is, moreover, a well known one in patent law and appears inter alia in the relevant international legal instruments, such as the EPC.*²⁶

39. Furthermore, *the scope for manoeuvre left to Member States is not discretionary, since the Directive limits the concepts in question, both by stating that commercial exploitation is not to be deemed to be contrary to ordre public or morality merely because it is prohibited by law or regulation, and by giving four examples of processes or uses which are not patentable. Thus, the Community legislature gives guidelines for applying the concepts at issue which do not otherwise exist in the general law on patents.*²⁷

It can be concluded from the statements of the ECJ quoted above, that in principle Article 6(1) allows the Member States ‘wide’ discretion, but that the scope in Article 6(1) has been narrowed by the list in Article 6(2) (point 39, Case C-377/98). The Member States are obliged to implement the list in Article 6(2) in their national patent legislation (point 79, Case C-456/03).

²⁶ Emphasis added.

²⁷ Emphasis added.

In Case 377/98 (point 38, cited above) the ECJ refers to the EPC-regime where the moral standard is well known. Furthermore, as the EPC has implemented the Directive it is also necessary to interpret the standard in the light of EPO case law. As only Article 6(2) has been implemented in EPC in the Implementing Regulations, the list may be subject to a conflict as mentioned above, where the wording of the Implementing Regulations conflicts with prior decisions of the Enlarged Board of Appeal. In that case the acceptable norm might differ at different levels (EU and EPC). Furthermore, at national level the recitals of the Directive might be an implied authorisation for national legislators to introduce stricter patent law requirements.²⁸ Thus the room for manoeuvre of the Member States has to be viewed from a dual perspective; the EPC regime and the EU regime (the Directive).

5. The effect of the list in Article 6(2) of Directive 98/44/EC on the EPO's interpretation of Rule 28 of EPC 2000

5.1. The relationship between Article 6(2) of the Directive and Rule 28 of the EPC, and between Article 6(1) of the Directive and Article 53(a) of the EPC

The wording of Rule 28 in the Implementing Regulations corresponds to the wording of Article 6(2) of the Directive, and the wording in Article 53(a) of the EPC corresponds to the wording in Article 6(1) of the Directive. In 1999, the Standing Advisory Committee before the EPO (SACEPO) outlined the approach to the implementation of the EU Directive in European patent law.²⁹ SACEPO examined which parts of the Directive require implementation and it is notable that the Committee mentions the comprehensive list of recitals which is to be taken into account when interpreting and implementing the Directive and applying the provisions adopted in accordance with it. In point 8 it is further mentioned that:

‘the principles set forth in the Directive regarding the patentability of biotechnological inventions are based on the relevant provisions of the EPC and essentially reflects current practice as developed by the Office and its boards of appeal in applying the Convention, some extensions and clarifications are required in this area to ensure that the patentability provisions of the EPC also continue to be interpreted in keeping with the Directive [page 2]

Point 11: The provisions in the Directive, Chapter 1 are essentially based on considerations of the boards and on their interpretation of the relevant provisions of the EPC.

²⁸ See for example *Geertrui Van Overwalle*, Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting, in Peter Drahos, *Death of Patents*, 2005, Queen Mary Intellectual Property Institute and Lawtext Publishing Limited, page 221.

²⁹ See SACEPO 4/99 e of 25.02.99.

Point 15: The Implementing Regulations to the EPC are thus the appropriate instrument for implementing the requirements of the Directive in European patent law on schedule and with binding force. Under Article 164(1) EPC the Implementing Regulations are an integral part of the Convention and hence are equally binding on the EPO's boards of appeal (art. 23(3) EPC) and on national courts. The practice of making general provisions of the Convention specific in the form of implementing regulations is accepted as an essential instrument for the development of legislation'

The relationship between the list implemented in the Implementing Regulations and Article 53(a) has been characterised by the Board of Appeal in Decision T 315/03 point 6.1, which states as follows:

'... that the rule is not intended to provide an exhaustive list of inventions excluded from patentability but that, on the contrary, it is limited to four categories – its effect is simply to ensure that inventions which fall within sub-paragraphs (a), (b), (c) or (d) of Rule 23 d EPC must not be granted patents under Article 53(a) EPC. A case not falling within the Rule does not thereby “escape” Article 53(a) EPC: there might well be biotechnological inventions not falling within sub-paragraphs (a) to (d) which, nonetheless, must not be granted patents under Article 53(a) EPC. In short, a case falling within one of the four categories must *ipso facto* be denied a patent under Article 53(a) EPC and there is no need to consider that Article further; but, on the contrary, a case not falling within one of those categories must be considered further under Article 53(a) EPC.'

5.2. Concerns directly mentioned in the list

5.2.a. Processes for cloning human beings

As mentioned in Section 2.1, the exception covering processes for cloning human beings originally referred to the reproductive cloning of human beings. Recital 41 of the preamble contains a broad definition of cloning and is as follows:

(41) Whereas a process for cloning human beings may be defined as any process, including techniques of embryo splitting, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as another living or deceased human being;

The definition covers any method which has the aim or intention of producing a new human being. Thus the definition is not quite as narrow as it would have been if the prohibition of reproductive cloning had been retained. The reason why the wording was changed and the definition was put in the preamble was that it was felt that the qualifica-

tion ‘reproductive’ could be too restrictive.³⁰ Thus the definition given does not exclude cloning aimed at other measures than those mentioned in the preamble e.g. cloning of pluripotent stem cells or organ-specific cells. On the other hand, it is notable that the cloning of animals or techniques for the cloning animals is not excluded per se.

5.2.b. Processes for modifying the germ line genetic identity of human beings

Once again, the recitals interpret the exception. According to Recital 40, there is consensus in the Community in this regard. Recital 40 states:

(40) Whereas there is a consensus within the Community that interventions in the human germ line and the cloning of human beings offends against ordre public and morality; whereas it is therefore important to exclude unequivocally from patentability processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and processes for cloning human beings;

Thus, for example, gene therapy on reproductive cells in order to prevent the inheritance of serious illnesses cannot be commercially exploited.³¹

The EPO Draft Examination Guidelines (March 2007, Part C, IV-7, point 4.5) mainly refer to the recitals of the Directive. Furthermore, it is emphasised that Rule 29(1) points out that the human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions (cf. Directive 98/44/EC, Article 5 (1)). Such stages in the formation or development of the human body include germ cells (Recital 16).

5.2.c. Uses of human embryos for industrial or commercial purposes

The prohibition of commercial exploitation of the human embryo does not cover inventions which have a therapeutic or diagnostic purpose and which are clearly related to the human embryo cf. Recital 42 of the Directive, which states:

(42) Whereas, moreover, uses of human embryos for industrial or commercial purposes must also be excluded from patentability; whereas in any case such exclusion does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it;

³⁰ Cf. OJ 1998 C 110/30, point 35.

³¹ Cf. COM(1995) 661, page 101.

However in this connection Article 53(c) EPC, 2000 should also be noted, whereby a patent may not be granted for methods for treatment of the human body or animal body or surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human and animal body.

So far there have been several European reports on the issue e.g. Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report, Nottingham July 2006, under project coordinator *Aurora Plomer*, European Commission 2002, carried out by *Geertrui Van Overwalle*: Study on the patenting of inventions related to human stem cell research and The Second Report of the Commission (2005) given in accordance with Article 16 (c) of Directive 98/44EC.³² Furthermore the EPO has addressed the stem cell issue in the *Edinburgh* case where the dispute concerned claims in which the wording used the term ‘animal’ in general terms, thus including humans, where it should have included the qualification ‘non-human’.³³

Currently the EPO has before it one pending case (Case G 2/06) concerning a referral to the Enlarged Board of Appeal asking whether Rule 23d (c) EPC forbids the patenting of claims for products (here: human embryonic stem cell cultures) which at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the products are derived, if the method is not part of the claims?

5.2.d. Processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

Recital 45 of Directive 98/44/EC clearly states that processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial benefit in terms of research, prevention, diagnosis or therapy to man or animals resulting from such processes, must be excluded from patentability.³⁴ However guidance as to the interpretation of the standard is to be found in the decisions of the EPO Boards of Appeal. Thus the decision in Case T 315/03 from the EPO Boards of Appeal of July 2004 is the authoritative decision on the *Onco Mouse* case. The *Onco Mouse* patent comprised a method for producing transgenic animals.

³² 32 Cf. COM (2005) 312 final. See also *Singer and Stauder*: The European Patent Convention, A Commentary, Third Edition, Thomson, Sweet & Maxwell, 2003, Vol. 1, Article 53, note 20, where it is argued that this exception raises a number of questions.

³³ Edinburgh patent No. EP 695351.

³⁴ See *Tine Sommer*: Patenting the Animal Kingdom, From Cross-Breeding to Genetic Make-up and Biomedical Research, under publication IIC (accepted 2007).

In this decision the Board referred to the test suggested in the decision Case T 19/90 as being the only starting point for a ‘real’ Article 53(a) EPC assessment of the genetic manipulation of animals:

‘the decision as to whether or not Article 53(a) EPC is a bar to patenting the present invention would seem to depend mainly on a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on the one hand, and the invention’s usefulness to mankind on the other’.³⁵

This test is further qualified in point 10.5 in Case T 315/03 which states as follows:

‘This test may be employed in different cases using evidence relating to particular times and conditions and thus appears sufficiently flexible to allow for the current [...] views as to social order, environmental risk and accepted standards of behaviour in European culture. In contrast to the test in Rule 23(d) EPC, it balances suffering of animals not against likely substantial benefit to man or animal, but against usefulness to mankind. It also suggests balancing possible risks to the environment against usefulness to mankind. Thus, it offers a test for use in “ordre public” cases, morality cases and both.’

The use of the word ‘mainly’ in Case T 19/90 allows for other considerations to be taken into account, such as a threat to evolution, possible increased trade in genetically manipulated animals and the moral acceptability of such manipulation. The assessment of a ‘real’ Article 53(a) EPC objection is summarised in point 10.10 as follows:

‘The many bases (economic, religious, etc) for definitions of morality suggested by the appellants are of no assistance since no single such basis represents an accepted standard in European culture. Opinion poll evidence is of very limited value for the reasons given I T 356/93. In animal manipulation cases, the test in T 19/90 is appropriate. This differs in several respects from the test in Rule 23(d) EPC, most importantly by allowing for matters other than animal suffering and medical benefit to be taken into account. Since the T 19/90 test is “mainly” the basis of assessment, other arguments as to the appropriate standard of morality or “ordre public” can additionally be considered but, like any other argument, must be supported by evidence.’

³⁵ OJ EPO 1990, 476, reasons, paragraph 5.

5.3. Views on Article 6(2)

The terms *ordre public* and morality are not defined in the Directive or in the EPC. They are standards that have traditionally been disconnected from prohibitions in national laws.³⁶ The standards have been developed through EPO case law from an exclusively non-living/mechanical sphere into a biotechnological sphere containing living matters. As such, the standards have been shown to be relatively flexible and shaped by a step-by-step approach in line with the rapid technological developments and demands from society for balanced legal protection. However, due to intervention of the European Community legislator, this apparently strict moral standard has been diluted. The list in Article 6(2) seems to have caused more confusion as a guideline than the traditional Article 6(1) standard. *Geertrui Van Overwalle* has discussed the moral exclusion in Article 6(2) and part of her conclusion is as follows:

‘On the other hand, the more fundamental question arises of whether the list of exclusions should be taken up in patent law. There is a strong feeling that Article 6(2) does not aim at limiting the patent implications of certain biotech inventions, but wishes to exclude certain fields of research as such. Patent law should take into account ethical concerns. It can and should act as a “moral toolbox”, but it should only do so to the extent that it concerns matters which are directly and inextricably linked with patents and the exercise of patents: patent law should not interfere when research is ethically undesirable. Since a direct link is missing between ethics and patents in Article 6(2), we take the view that this provision should be abolished and the exclusion should be treated in research regulations.’³⁷

One might also wonder how appropriate it is to ‘micro-manage the patent law in this way.’³⁸

³⁶ See e.g. point 7 of the decision in Case T 356/93: ‘This qualification makes clear that the assessment of whether or not a particular subject-matter is to be considered contrary to either “ordre public” or morality is not dependent upon any national laws or regulation. Conversely and by the same token, the Board is of the opinion that a particular subjectmatter shall not automatically be regarded as complying with the requirements of Article 53 (a) EPC merely because its exploitation is permitted in some or all of the Contracting States. Thus, approval or disapproval of the exploitation by national law(s) or regulation(s) does not constitute per se a sufficient criterion for the purposes of examination under Article 53 (a) EPC’.

³⁷ See *Geertrui Van Overwalle*, op. cit. footnote 18, at page 222.

³⁸ See *Gerald Kamstra et al*, Special report, Patents on Biotechnological Inventions: The EC Directive 2002, Sweet & Maxwell, page 46.

6. The Precautionary Principle and Scientific Risk Assessment

In the report *Recommendations for the patent system of the future*, by a working group under the Danish Board of Technology it is recommended that a form of precautionary principle should be established in the patent system, so that future modifications and extensions should only be made at a more precautionary rate. Apart from this, one might have thought that the principle which has been recognised in Article 174(2) of the EC Treaty as well as in the UN Cartagena Protocol could have served as a supplement to the moral standard.³⁹

However it seems that the application of the principle by the patent authorities to refuse the grant of a patent before it can be proved that a product or process would in fact cause harm is far from recognised by the EPO Boards of Appeal.

In the decision in Case T 356/93, the EPO Boards of Appeal addressed the question of scientific risk in connection with potential hazards arising from the application of genetic engineering techniques to plants, and in particular the production of herbicide-resistant plants. It is important to highlight some of the general remarks made by the Boards. The ideas behind patent protection are explained in points 18.2 to 18.4, which state as follows:

‘18.2. *Patents* are important instruments in the field of technological research and development as well as of business strategy. A patent confers on its owner(s) for a specified time an exclusive right to exploit the subject-matter of the claims; i.e. to manufacture, use and market it, and to prevent others from doing the same. This protection is accorded in exchange of a full disclosure of the claimed invention. However, the right to exploit the invention is not unconditional. On the contrary, the invention claimed in a patent may only be exploited within the framework defined by national laws and regulations regarding the use of the said invention.

18.3. The function of a *patent office* is to grant patents, i.e. exclusive rights to make use of inventions claimed in said patents for a limited geographical area and for a specified time. The Board agrees with the Appellants’ submission that patent offices are placed at the crossroads between science and public policy. However, at this crossroads patent offices are not alone, but find themselves side-by-side with increasing number of other authorities and bodies, in particular regulatory authorities and

³⁹ The precautionary principle is not generally accepted in the global society. The EU Commission has accepted the principle in its own interpretation of it, which is not the same, for example, as that in WTO dispute settlement system. The application of the principle in patent law in the pre-grant phase would interfere with other the relevant authorities applying the principle to the grant of authorisations, either to upstream research activities or the downstream marketing of products.

bodies, whose function is inter alia to ensure that the exploitation of a given technology, *regardless of whether it is protected by a patent or not*, takes place within the regulatory framework provided by laws, international treaties, administrative provisions (cf., for example , the list of competent authorities responsible for the implementation of the EEC directive 90/220/EEC [now 2001/18/EC]. The assessment of the hazards stemming from the exploitation of a given technology is one of the important duties of such regulatory authorities and bodies.

18.4. In most cases, potential risks in relation to the exploitation of a given invention for which a patent has been granted cannot be anticipated merely on the basis of the disclosure of the invention in the patent specification. Typical examples are patents granted for chemical compounds with a pharmaceutical use. In this particular technical field, patents are generally granted on the basis of preliminary in vitro or animal data before any human clinical data become available. In fact, the actual approval (or disapproval) by the competent authorities of the exploitation of pharmaceutical products is often obtained only after the grant of the patent. This is because a realistic assessment of therapeutic operability requires a comprehensive and time-consuming programme of testing and evaluation of the products. The results of such tests are usually not available to patent offices during the prosecution of a case. *During this time, the exploitation of the claimed products is most likely to be in the initial phase when risk and safety assessment by the competent authorities or bodies has either not yet taken place or not yet been completed.* The same holds true for many other products the exploitation of which is subject to approval by the competent authorities or bodies, such as herbicides, insecticides, etc ... These specialised authorities and bodies are in a position to carry out a realistic assessment of risks or even hazards on the basis of the regulation in force, of objective criteria and of scientifically valid parameters. Also transgenic plants normally require regulatory approval in the majority of the countries where biotechnological developments are taking place before even initial small-scale field testing can be performed'

As pointed out in the preparatory work to the Directive, it is important to make it quite clear to the general public that a system of legal protection merely confers negative rights and does not grant any positive rights regarding an invention. Thus the grant of a patent does not impede the procedures for examining compatibility with existing rules on ethics, and in particular to such procedures as apply to upstream research activities and to the downstream marketing of the products.⁴⁰

⁴⁰ Cf. OJ C 295, 7.10.1996, p. 13, point 3.3.3.

7.4 Patentnemndas uttalelse om transgen laks

7.4.1 *Uttalelser fra Den etiske nemda for patentsøknad ang. patentsøknad 19933276*

Til: Patentstyret,
v/Cathrine Fahre Holt
postboks 8160 Dep
0033 Oslo

Oslo, 10.12.2004

Deres ref.:

Vår ref./J.nr.: 04.2.331

Uttalelse fra Den etiske nemda for patentsaker ang. patentsøknad 19933276

Sekretariatet for Den etiske nemda for patentsaker (heretter: nemnda) mottok 25.08.2004 en skriftlig henvendelse fra Patentstyret for etisk vurdering av patentsøknad nr 19933276 som omhandler hurtigvoksende transgen laks.

I oversendelsen spør Patentstyret uttrykkelig at det vurderes om hvorvidt

- fisken lider som følge av genmodifiseringen
- det er materialisert en forurensningsskade.

Nemda diskuterte søknaden på møter hhv 27.09.2004 (3 medlemmer, 2 vara) og 04.11.2004 (4 medlemmer, 1 vara), og per e-post mellom medlemmer og sekretariatet.

Det forelå følgende saksdokumenter i denne saken:

- brev fra Patentstyret, av 23. august 2004 med anmodning om etisk vurdering av angjeldende patentsøknad, med vedlegg
- Patentsøknad 19933276 med nye patentkrav,
- T 19/90,
- T 356/93
- brev fra Bryn Aarflot AS, av 23. september 2004
- brev fra Patentstyret, av 19. oktober 2004, vedrørende saksbehandlingen i EPO.

I tillegg har nemnda benyttet seg av diverse relevante vitenskapelige publikasjoner (se referanser), herunder også sammenfattende vurderinger:

- COGEM 2003, "Transgenic salmon, a safe product? - Environmental risks associated with the production of transgenic Salmon" COGEM advisory report CGM/031124-01
- Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada; The Royal Society of Canada 2001.
- Norges offentlige utredninger NOU 1999: 9 "Til laks åt alle kan ingen gjera? - Om årsaker til nedgangen i de norske villaksbestandene og forslag til strategier og tiltak for å bedre situasjonen"; Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon av 18. juli 1997. Avgitt til Miljøverndepartementet 12. mars 1999

Videre har nemnda notert seg en etisk vurdering foretatt av et norsk lekfolkspanel om temaet genmodifisert laks (Ethical BioTA Tools; se under www.etikkom.no/patent/saker; etisk matrise workshop, NENT 6. november 2004).

Bakgrunn

Patentsøknaden 19933276 med nye patentkrav gjelder genmodifisert fisk for matproduksjon. Den genmodifiserte fisken er en transgen salmonid fisk, atlantehavslaks (*Salmo salar*) som i sin kimlinje inneholder et salmonid veksthormon fra chinook-laks (*Onchorhynchus tshawytscha*) operabelt knyttet til en antifrostproteinpromotor (AFP) som kommer fra skjeggtoreskens (*Macrozoarces americanus*) antifrostproteingen.

Ifølge Patentlovens § 1b skal patent ikke tildeles dersom den kommersielle utnyttelse av oppfinnelsen strider mot offentlig orden eller moral. Bl.a. skal endring av genetisk identitet som påfører dyret lidelser ikke kunne patenteres med mindre det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr.

Lider fisken som følge av genmodifiseringen?

Patentlovens § 1b lyder:

”Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.

Utnyttelse av en oppfinnelse skal ikke anses for å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.

På grunnlag av første ledd kan det blant annet ikke meddeles patent på

1. fremgangsmåter for kloning av mennesker,
2. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnsceller,
3. anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål, og
4. fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr som kan påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter.”

Fjerde punkt spesifiserer at eventuelle lidelser hos dyret skal kunne oppveies av medisinsk nytte for menneske eller dyr. Slik medisinsk nytte er ikke relevant i angjeldende søknad.

Etter nemndas forståelse åpner Patentloven her for en avveining av dyrs lidelser mot eventuelle viktige nyttefunksjoner innen medisin. I og med at lidelse kan spenne fra ubehag til store smerter synes det etter nemndas forståelse også rimelig at slik avveining foretas.

Angjeldende patentsøknad inneholder ingen dokumentasjon på hvordan den genmodifiserte fisken fungerer med hensyn på morfologi, funksjon og helse. Det går fram av søknaden at 6 av 8 genmodifiserte fisk overlevde, og at disse vokste mange (3-5) ganger raskere enn kontrollfisk ved målinger første året. De smoltifiserte ved yngre alder enn kontrollfisk. De to fiskene som døde var ca. ½ år gamle, men det er ikke gitt noen

utfyllende opplysninger om disse. Det er heller ikke vist til resultater for voksen transgen laks. Det har nå gått 15 år siden genmodifiseringen ble foretatt første gang (1989) og patentet ble første gang søkt i Norge i 1993. Man skulle forvente at det foreligger velferdsrelevante resultater (morfologi, fysiologi, adferd, helse) fra de påfølgende år, og også opplysninger om de påfølgende generasjoner, som er oppformert ved kjønnnet formering. Det mangler dermed sentrale opplysninger for å vurdere om fisken lider som følge av denne genmodifiseringen.

Nemnda har notert seg at Bryn Aarflot AS uttaler bl.a.: ”Det er ingen objektiv bevis for at fisk lider av en forøket vekstrate. Eventuell lidelse som fisken vil kunne oppleve vil være avhengig av betingelser ved fiskeoppdrett, d.v.s. tilførsel av fôr, vanntemperatur og oksygenering. Disse faktorer har ingenting med foreliggende oppfinnelse å gjøre.”

Nemnda har likevel vurdert spørsmålet om fisken kan eller vil lide på grunn av den foretatte genmodifiseringen.

Norsk dyrevernavlov omfatter fisk og loven slår i sin formålsparagraf fast at ”det skal farast vel med dyr og takast omsyn til instinkt og naturleg trong hjå dyret slik at det ikkje kjem i fåre for å lida i utrengsmål”. Her legges det opp til en føre-var-tenkning. Lidelse er ikke bare knyttet opp mot smerte, men også dårlig helse, mistriivsel og frustrasjon i forhold til at dyr hindres i å få dekket sine fysiologiske og atferdsmessige behov. I dyrevernavforvaltningen i dag snakkes heller om dyrevelferd enn å bruke ordet lidelse. Dyrevelferden beskriver det enkelte dyrs tilstand på en skala fra svært dårlig til svært god.

Dyrevernavloven § 5 sier følgende om avl av dyr:

”Det er forbode å endra dyra sine arveanlegg ved bruk av genteknologiske metodar eller ved tradisjonelt avlsarbeid dersom

1. dette gjer dyret uskikka til å utøve normal åtferd eller påverkar fysiologiske funksjonar i uheldig lei,
2. dyret blir påført unødig liding,
3. endringa vekker ålmenne etiske reaksjonar.
4. Det er forbode å avle dyr som har vorte slik som nevnt i fyrste ledd.”

Det finnes ulike forståelser eller ”skoler” av hva som ligger i begrepet dyrevelferd. Noen definisjoner legger utelukkende vekt på dyrets egne følelser (eks. Duncan, 1996). Dette innebærer at velferdsbegrepet er irrelevant for dyr som ikke har evnen til å føle, og at spørsmålet om hvorvidt fisk føler smerte blir essensielt. Andre forskere vektlegger heller dyrets helse og fysiologiske funksjon (eks. Broom, 1996) og ser på dyrets evne til mestring som sentralt for dets velferd. Andre igjen (eks. innen økologisk husdyrbruk) mener at det også er en viktig verdi i seg selv at dyret får leve så naturlig som mulig, at dyr får utfolde sine biologiske karakteristika. Stortingsmelding nr. 12 (2002-2003) om dyrehold og dyrevelferd tar utgangspunkt i Brambell-kommisjonens klassiske ”5 friheter” for husdyr (1965), som beskriver en tilstand av optimal velferd:

- Frihet fra sult, tørst og feilernæring
- Frihet fra fysisk ubehag
- Frihet fra smerte, skade og sykdom
- Frihet fra frykt og frustrasjon
- Frihet til å uttrykke de fleste normale atferder.

De siste årene har det vært drevet naturvitenskapelig forskning innen felt som anatomi, fysiologi, biokjemi, farmakologi og etologi som kan belyse hvorvidt fisk oppfatter smerte. En nyere review-artikkel (Rose, 2002) konkluderer med at verken fisk, fugler eller laverestående pattedyr oppfatter smerte fordi de mangler hjerneavsnitt (neocortex) som hos menneske er ansvarlig for det bevissthetsnivået forfatteren mener er en forutsetning for å oppfatte smerte. Andre forfattere kommer til motsatt konklusjon (for eksempel Sohlberg et al., 2004, Chandroo et al., 2004, Braithwaite og Huntingford, 2004, Oidtmann og Hoffmann, 2001). Disse forfattere mener at det ut fra tilgjengelig informasjon er sterke indisier på at fisk oppfatter smerte og at atferdsresponsen på skadelige stimuli ikke bare kan forklares som ubevisste refleksreaksjoner.

Det er vanskelig å si noe generelt om transgene dyr og dyrevelferd. I prinsippet kan velferden være alt fra forverret til forbedret i forhold til utgangspunktet, bl.a. avhengig av hvilket gen som er modifisert. Fra litteraturen kjenner man til en rekke problemer av reell eller potensiell dyrevernmessig betydning hos genmodifiserte virveldyr, både hos fisk og pattedyr. Det er hevdet at uforutsette fenotypiske forandringer snarere er regelen enn unntaket ved genmodifisering av fisk (Royal Society of Canada, 2001) og fisk angår flere av genmodifiseringene som er foretatt veksthormon, og noen dokumenterte bieffekter av dette gjengis i det følgende.

Devlin et al (1995) har dokumentert deformiteter i hode, kjeve og gjellelokk hos transgen søvlaks (*Oncorhynchus kisutch*). Dette er forandringer som uten tvil har velferdsmessig betydning i form av problemer med føropptak og gjellefunksjon. Tilsvarende anatomiske forandringer er rapportert hos transgen karpe (Dunham og Devlin, 1999, Chen et al., 1993). Transgen søvlaks har også fått endret kroppsfasong og allometri, med redusert svømmeevne som resultat (Ostenfeld et al., 1998, Farrel et al., 1997, McLean et al., 1997). Det er videre rapportert om endret adferd hos transgen laks, i form av økt aktivitet både på føropptak og bevegelseshastighet (Abrahams og Sutterlin, 1999, Devlin et al., 1999). Økt produksjon av veksthormon kan forventes å ha en rekke bieffekter i tillegg til den ønskede effekten på vekst, siden veksthormon virker inn på en rekke av kroppens funksjoner. Nivået av to muskelenzymer i hvit muskulatur er funnet å øke med hhv 275 og 31 % (Hill et al., 2000). Det er videre rapportert om en 50 – 83 % reduksjon i størrelsen av hypofysen hos transgen coho-laks (Mori og Devlin, 1999).

Et annet aspekt som nemnda, i motsetning til søker av patentet, mener er relevant, er at stell inkludert føring og ikke minst førets sammensetning får økt betydning for dyrevelferd når man har å gjøre med særdeles hurtigvoksende/høyttytende dyr. Det er ikke gitt at man i dag har kunnskap til å føre en fisk som vokser betydelig raskere enn "normal" fisk på en adekvat måte. Det er derfor et poeng i seg selv, at man til enhver tid har kompetanse til å kunne føre det dyrematerialet man har satt i produksjon tilstrekkelig godt. I motsatt fall er risikoen stor for mangeltilstander og sykdom.

I litteraturen er det dermed dokumentert en rekke endringer av morfologi, fysiologi og atferd hos transgen salmonid fisk. Endringene kan ha negativ innvirkning på fiskens velferd og føre til lidelse. Søknaden mangler, til tross for at den transgene stammen har eksistert i 15 år, dokumentasjon på den omsøkte transgene fiskens helse og funksjon. I brev fra søker (sendt som vedlegg i e-post fra Patenstyret 19.10.2004) hevdes det at "the fish are quite healthy" og at fisken ikke lider. Dette kan ikke aksepteres som fullgod dokumentasjon på fiskens helsetilstand, spesielt ikke med hensyn til mottakelighet for eventuelle sykdommer som den vil kunne eksponeres for under en intensiv produksjon. Nemnda er av den oppfatning at søkeren har bevisbyrden å dokumentere fravær av lidelse når mye av den vitenskapelige litteraturen peker i motsatt retning.

I lys av ovenfor refererte forskning synes det derfor rimelig å konkludere med at det foreligger en sterk sannsynlighet for at transgen laks vil kunne være utsatt for lidelser som følge av genmodifiseringen.

Miljøeffekter

Formålet med genmodifiseringen er å øke veksthastigheten hos atlantehavslaks. Søker av patent har vist at den transgene laksen når smoltstadiet tidligere enn sine ikke-transgene søsken. Ved 8 måneders alder var den gjennomsnittlige vektøkningen i de transgene fisken 4 ganger større enn ikke-transgene kontrollen. Den største transgene fisken var 8 ganger større. Derimot er ingen data gitt for størrelse og vekt på fullvoksen transgen laks. Ved at veksthastigheten øker vil den transgenlaksen nå slaktevekt raskere enn villtype laks, noe som betyr kortere tid i merder, vekst i kalde vinterperioder, og økt økonomisk gevinst for fiskeoppdretter. Dette er også av relevans med hensyn til førfaktor; i oppdrettsnæringa ønsker man en høyere forutnyttelse. Hvis den transgene laksen vokser fortere enn en vanlig laks på samme matmengde, betyr dette mer menneskemat for samme mengde fiskefôr og er derfor energisparende (Cook et al., 2000), kommersielt lønnsomt og kan være mindre belastende for det omliggende marine økosystem.

Det viktigste økologiske problemet med introduksjon av transgen laks er de potensielle negative effekter dette vil ha på økosystemene i havet og på villfiskbestanden dersom laksen blir satt ut i en fiskemerd og rømmer. Erfaringene fra norsk fiskeoppdrett viser at fisken rømmer, og det har i enkelte norske elver blitt funnet at opptil 30% av fisken er rømt oppdrettslaks (Fiske og Lund, 1999). Forskning på miljøeffekter av rømt oppdrettsfisk viser varierende resultat. For eksempel kan kryssing med vill laks føre til redusert bestandstørrelse og dårligere motstandskraft mot sykdom, eller ingen forandring (McGinnity et al., 2003; NRC, 2002). Rømt oppdrettsfisk kan også smitte villfisken med ulike sykdommer eller overføre parasitter (McVicar, 1997). I praksis kan man aldri sikre seg helt mot at fisk slipper ut. Et annet alternativ for å unngå at den transgene laksen krysser seg med vill laks er å gjøre den transgenlaksen fisken steril (for eksempel ved å manipulere kromosomer) (Benfey, 1999). Den transgene laksen det søkes patent på er ikke steril, og eventuell kommersiell bruk av denne laksen innebærer at den kan rømme. Nemnda anser dette som et etisk relevant hensyn i foreliggende sak.

Miljøeffekter ved rømning

Miljøeffekter ved rømning eller utslipp av transgen fisk vil være avhengig av antall rømte fisk, fiskens fenotypiske karakteristikk (som evne til reproduksjon og overlevelse over tid) og biodiversiteten i det marine miljø (Kapuscinski og Brister, 2001). Den transgene fiskens mulighet for reproduksjon og overlevelse etter utslipp eller rømning er avhengig av til sammen 6 egenskaper: evne til å overleve smoltsstadiet, forplantingsevne, fruktbarhet (prosent av egg som blir befruktet med spermie), formeringssuksess og alder for seksuell modning (Muir og Howard, 2001, 2002).

I faglitteraturen diskuteres tre forskjellige hypoteser med hensyn på miljøeffekter etter rømning av transgen fisk (Muir og Howard, 2001, 2002; Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003);

- “The Trojan gene hypothesis”, hvis den transgene fisken har økt formeringssuksess sammenlignet med villaks, vil de aktuelle gensekvensene bli overført til villtype bestanden. Den videre skjebnen til de aktuelle gensekvensene er avhengig av overlevelsessevne til hybridene, for eksempel hvis hybridene har lav forplantningsevne vil transgene over tid forsvinne ut av populasjonen.
- “The Purge hypothesis”; hvis den transgene fisken har dårligere tilpasningsdyktighet enn villaks, så vil naturlig seleksjon føre til at de aktuelle gensekvensene over tid vil forsvinne ut av populasjonen (Hedrick, 2001).
- “The Spread hypothesis”; hvis overlevelsessevnen til den transgene fisken er lik eller bedre enn for villaks, vil formering kunne føre til at de aktuelle gensekvensene over tid vil bli etablert. Dette kan bety en reduksjon av den genetiske diversitet hos villaksen, som kan innebære økt sårbarhet overfor sykdommer og dårligere miljøtilpasning (NRC, 2002).

Hvilken av disse tre hypotesene som vil være aktuelle for den transgene laksen det søkes patent på er det vanskelig å si noe om da det ikke er utført forskning på dette. De eventuelle miljøeffektene vil mest sannsynlig variere avhengig av villakspopulasjonens egenskaper og miljøforhold i de områdene hvor rømning eller utslipp skjer. Både veksthormon genet og promotoren til den transgene laksen er ifra fiskegener, noe som er relevant med hensyn på spredning av gener til villtype laks. En genmodifisert laks som vokser fortere enn villaksen fordi den har et innsatt gen som produserer veksthormon, vil antakeligvis spise mer av den felles maten og kan dermed utkonkurrere villaksen på den måten (Devlin et al., 2004). På den andre siden har det blitt rapportert at fisk med økt appetitt har høyere risiko for å bli spist av annen fisk (Sundstrøm et al., 2004), dermed lavere tilpasningsdyktighet, som kan føre til at bestanden av rømt transgen laks og av hybrid laks på sikt vil ble redusert.

Den transgene laksen når smoltstadiet tidligere enn sine ikke-transgene søsken, og selv om ingen data er gitt for størrelse og vekt på fullvoksen transgen laks, så kan en anta at den transgene laksen når voksen størrelse raskere enn villtype laks. Videre har den transgene laksen en AFP-promotor som styrer genaktiviteten til veksthormonet, noe som kan bety at selv under kalde forhold vil veksthormongenet bli effektivt uttrykt. Dette kan bety at den transgene laksen kan ha et konkurransefortrinn i forhold til vill type laks med hensyn på formering.

Eventuelle miljøeffekter av rømning og utslipp av transgen laks er per i dag kun hypotetiske, og de antatte miljøeffekter varierer ifra ingen til alvorlige og irreversible skadevirkninger på det marine miljø og villfiskbestanden. Man kan derfor ikke påstå at den forurensningsskaden det her er snakk om allerede er materialisert.

Nemnda har lagt vekt på følgende:

1. det foreligger vitenskapelig usikkerhet om miljøeffekter ved produksjon av den genmodifiserte laksen det her søkes patent på;
2. det foreligger samtidig vitenskapelig baserte skadescenarier som det er rimelig grunn til å frykte vil kunne inntreffe;
3. dersom skaden vil inntreffe, vil det dreie seg om betydelig skade, gitt verdien villaksen har i norsk natur;
4. når det eventuelt foreligger sikker kunnskap om den skaden man her frykter, vil det være for sent for effektive avbøtende tiltak.

Nemnda mener derfor at det foreligger en situasjon der føre-var-prinsippet bør anvendes (se NENT 1997). Denne tolkningen av prinsippet oppfattes for øvrig i tråd med EUs klargjøringer av samme prinsipp (EU 2000). Anvendelse av dette prinsippet medfører ikke nødvendigvis et absolutt forbud av en teknologi. Samtidig er det viktig å merke seg at angjeldende søknad ikke inneholder sterilitet hos den genmodifiserte laksen, noe som eventuelt ville ha dempet miljørisikoen.

Samlet vurdering

I en etisk vurdering er det viktig å ta hensyn til eventuelt berørte parter i en sak. Som regel vil det være både fordeler og ulemper som kan oppstå ved kommersiell utnyttelse av en ny teknologi. Disse må avveies i forhold til hverandre og i forhold til den moralske vekt man tillegger hver enkelt av dem. I forhold til angjeldende søknad er det etter nemndas oppfatning minst fire berørte parter en bør være oppmerksom på. Disse er: Produsentene, forbrukerne, den genetisk modifiserte fisken, og naturmiljøet, inkludert villaksen.

Patentsøknader skal i følge lovverket vurderes ut fra om anvendelsen av patentet strider mot offentlig ”orden og moral”. Det legges derved vekt på utbredte moralske oppfatninger i befolkningen. Flere survey-undersøkelser i Europa (Eurobarometer 58.0, 2003) har påvist stor vektlegging av dyrevelferd og en viss skeptisk grunnholdning mot genmodifiserte matvarer og dyr hos store deler av befolkningen, ikke minst i Norge. Samtidig har konsultasjoner av lekfolk, bl.a. i Norge (NENT 1996), også vist at store deler av befolkningen ikke er prinsipielt avvisende mot slik genteknologi, men at man gjør sin vurdering avhengig av den konkrete nytten, behovet og andre viktige hensyn som kan oppveie eventuelle risikomomenter.

Nemnda har mottatt en uttalelse fra et lekfolkspanel som i forbindelse med et EU prosjekt (Ethical Bio-TA Tools) der NENT er partner, har foretatt en etisk matrise prosess om genmodifisert laks. Den hypotetiske transgene laksen panelet har forholdt seg til innbefatter både hurtigere vekst og sterilitet. Panelet konkluderer med en betinget positiv vurdering av teknologien, samtidig som sterilitet anses som avgjørende faktor for miljøsikkerhet. Nemnda har notert seg lekfolkernes vurdering.

Nemndas vurdering fester seg ytterligere ved en tydelig skjevhet i fordelingen av fordeler og ulemper av den laksen det her søkes patent på. Det er ulike etiske prinsipper og ulike berørte parter som i utgangspunktet er relevante for en slik etisk vurdering av transgene dyr (FAO/WHO 2003). Nemnda ser en rekke entydige fordeler ved transgen laks som gjelder produsentinteresser. Med visse forbehold kan man muligens anta at noen av disse fordeler også kan komme forbrukerne til gode. Samtidig anser nemnda det som tilstrekkelig dokumentert i faglitteraturen at det foreligger en ikke ubetydelig miljørisiko, samt at muligheten for lidelser hos fisken synes til stede. Derved oppstår en situasjon som økonomer betegner som eksternalisering av kostnader: mens gevinsten tilfaller noen privilegerte grupper, blir kostnadene (ulempene) i sin helhet eksternalisert i miljøet og hos fisken. En slik situasjon er som regel etisk uforsvarlig med mindre den oppveies av betydelig samfunnsnytte, slik som medisinsk nytte. Det er nemndas oppfatning at økonomisk nytte alene ikke er en sterk nok grunn for å sette til side betydelig miljørisiko.

I tillegg til argumentet om eksternalisering av kostnader bør en ta hensyn til at anvendelse av føre-var-prinsippet er forankret i norsk lov og nyter bred anerkjennelse i befolkningen. I nemndas vurdering har anvendelse av dette prinsippet også et klart etisk fundament.

Konklusjon

Ut fra de overveielser som er fremsatt mener nemnda at Patentlovens § 1b bør komme til anvendelse og søknaden bør avvises.

Nemnda er enstemmig i sin vurdering.

Den etiske nemnda for patentsaker,

Oslo, 10.12.2004

Birgit H. Dannevig
Leder

Matthias Kaiser
Sekretariatsleder

Referanser:

- Abrahams, M.V. og Sutterlin, A. (1999). The foraging and antipredator behavior of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Animal Behaviour* 58: 933-942.
- Benfey, T.J. (1999) The physiology and behaviour of triploid fish. *Rev. Fisher. Sci.* 7, 39-67.
- Braithwaite VA, Huntingford FA. (2004). Fish and welfare: do fish have the capacity for pain perception and suffering? *Anim Welf* 2004; 13 Suppl: 87-92.
- Brambell committee (1965), Report of the technical committee to enquire into the welfare of animals kept under intensive livestock husbandry systems. Command Report 2836, Her Majesty's Stationery Office, London.
- Broom, D. (1996), "Animal welfare defined in terms of attempts to cope with the environment," *Acta Agric. Scand., Sect. A. Animal Sci. (Suppl. 27)*, pp. 22-28.
- Chandoo K.P., Duncan I.J.H., Moccia R.D. (2004). Can fish suffer? – Perspectives on sentience, pain, fear and stress. *Appl Anim Behav Sci* 86: 225-50.
- Chen, T.T., K. Kight, C.M. Lin, D.A. Powers, M. Hayat, N. Chatakondi, A.C. Ramboux, P.L.Duncan, R.A. Dunham. (1993). Expression and inheritance of RSVLTR-rtGH1 complementary DNA in the transgenic common carp, *Cyprinus carpio*. *Mar. Mol. Biol. Biotechnol.* 2: 88–95.
- COGEM (2003) "Transgenic salmon, a safe product? - Environmental risks associated with the production of transgenic Salmon" COGEM advisory report CGM/031124-01 (<http://www.cogem.net/eng/adviezen/index.htm>)
- Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., og Sutterlin, A.M. (2000) Growth rate, body composition and feed digestibility/ conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic Salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188, 15-32.
- Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Donaldson, E.M., Hew, C.-L. (1995) Transmission and phenotypic effects of an antifreeze/GH gene construct in coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*), *Aquaculture* 137: 161-169.
- Devlin, R.H., Johnsson, J.I., Smailus, D.E., Biagi, C.A., Jönsson, E., B. Björnsson, B.T. (1999). Increased ability to compete for food by growth hormone-transgenic coho salmon *Oncorhynchus kisutch* (Walbaum). *Aqua. Res.* 30: 479–82.
- Duncan, I.J.H. (1996). Animal welfare defined in terms of feelings. *Acta Agric Scand, Anim Sci Suppl* 27: 29-35.
- Dunham, R.A., Devlin, R.H. (1999). Comparison of traditional breeding and transgenesis in farmed fish with implications for growth enhancement and fitness. In J.D. Murray, G.B. Anderson, A.M. Oberbauer, M.M. McGloughlin (eds.), *Transgenic Animals in Agriculture*. New York: CABI Publishing.
- Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada; The Royal Society of Canada (2001), Ottawa, Ontario Canada (http://www.rsc.ca/files/publications/expert_panels/foodbiotechnology/GMreportEN.pdf)
- Ethical Bio-TA Tools; The Development of Ethical Bio-Technology Assessment Tools for Agriculture and Food Production; QLG6-CT-2002-02594

- EU (2000), Communication from the commission on the precautionary principle COM (2000) 1. Brussels: Commission of the European Communities.
- Eurobarometer 58.0, 2nd edition, 21 March 2003. A report to the Directorate General for the project 'Life sciences in European society' QLG7-CT-1999-00286.
- Farrell, A.P., Bennet, W., Devlin, R.H. (1997). Growth-enhanced transgenic salmon can be inferior swimmers. *Can. J. Zool.* 75: 335–37.
- FAO/WHO (2003), Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish, Rome, 17–21 November 2003; se: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y5316E/y5316E00.pdf>.
- Fiske, P. og Lund, R. A. (1999) Escapes of reared salmon in coastal and riverine fisheries in the period 1989–1998. NINA Oppdragsmelding 603,1–23.
- Hedrick, P.W. (2001) Invasion of transgenes from salmon or other genetically modified organisms into natural populations. *Can. J. Fish Aquatic. Sci.* 58, 841-844.
- Hill, J.A., Kiessling, A., Devlin, R.H. (2000). Coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) transgenic for a growth hormone gene construct exhibit increased rates of muscle hyperplasia and detectable levels of gene expression. *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 57: 939–50.
- Kapuscinski, A.R. og Brister, D.J. (2001) Genetic impacts of aquaculture. In: Black, K.D (Eds.) *Environmental Impacts of Aquaculture*. Sheffield Academic Press, Sheffield, UK, 128-153.
- McGinnity, P. et al. (2003) Fitness reduction and potential extinction of wild populations of Atlantic salmon, *Salmo salar*, as a result of interactions with escaped farm salmon. *Proc. R. Soc. Lond. B* 270, 2443-2450.
- McLean, E., Devlin, R.H., Byatt, J.C., Clarke, W.C., Donaldson, E.M. (1997). Impact of a controlled release formulation of recombinant growth hormone upon growth and seawater adaptation in coho (*Oncorhynchus kisutch*) and chinook (*Oncorhynchus tshawytscha*) salmon. *Aquaculture* 156: 113–28.
- McVicar, A.H. (1997) Disease and parasite implications of the coexistence of wild and cultured Atlantic salmon populations. *J. Marine Science* 54, 1093-1103.
- Mori, T., Devlin, R.H. (1999). Transgene and host growth hormone gene expression in pituitary and nonpituitary tissues of normal and growth hormone transgenic salmon. *Mol. Cell. Endocrinol.* 149: 129–39.
- Muir, W.M. og Howard, R.D. (2001) Fitness component and ecological risk of transgenic release; A model using Japanese medaka (*Oryzias latipes*). *American Nature* 159, 1-16.
- Muir, W.M. og Howard, R.D. (2002) Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproductive organisms. *Transgenic Res.* 11, 101-114.
- NENT (1996), Kvikklaks og teknoburger. Sluttrapport fra Lekfolkskonferansen om genmodifisert mat, 18.-21. oktober 1996, Oslo: De nasjonale forskningsetiske komiteer. www.etikkom.no
- NENT (1997), Føre-var prinsippet: mellom forskning og politikk, Oslo: De nasjonale forskningsetiske komiteer. www.etikkom.no

Norges offentlige utredninger NOU 1999: 9 “Til laks åt alle kan ingen gjera? - Om årsaker til nedgangen i de norske villaksbestandene og forslag til strategier og tiltak for å bedre situasjonen”; Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon av 18. juli 1997. Avgitt til Miljøverndepartementet 12. mars 1999

(http://odin.dep.no/md/norsk/dok/andre_dok/utredninger/nou/022005-020004/dok-bn.html)

NRC (National Research Council) (2002) Animal biotechnology: Science based concerns. National Academy Press, Washington, DC.

Oidtmann, B. og Hoffmann, R.W. (2001). Schmerzen und Leiden bei Fischen. Berl Münch Tierärztl Wochenschr 114: 277-82.

Ostenfeld, T.H., McLean, E., Devlin, R.H. (1998). Transgenesis changes body and head shape in Pacific salmon. J. Fish Biol. 52: 850–54.

Pew Initiative on Food and Biotechnology (2003) Future fish: issues in science and regulation of transgenic fish. Washington, Pew Initiative on Food and Biotechnology.

Rose, J.D. (2002). The neurobehavioral nature of fishes and the question of awareness and pain. Rev Fish Sci 10:1-38.

Sohlberg S., Mejdell C.M., Ranheim B., Sjøli, N.E. (2004), Oppfatter fisk smerte, frykt og ubehag? En litteraturgjennomgang. Nor Vet Tidsskr 116: 429-38.

St.meld. nr. 12 (2002-2003) Dyrehold og dyrevelferd Tilråding fra Landbruksdepartementet av 13. desember 2002, godkjent i statsråd samme dag. (<http://odin.dep.no/lmd/norsk/dok/regpubl/stmeld/020001-040004/dok-bn.html>)

Sundstrøm et al. (2004) Growth hormone transgenic salmon pay for growth potential with increased predation mortality. Proc. R. Soc. Lond. B 271, 350-352.

7.4.2 *Kommentar vedrørende patentsøknad 19933276*

Patentstyret
Postboks 8160, Dep
0033 Oslo

Vår ref.: Deres ref.: Dato: 04.05.05

Kommentar vedrørende patentsøknad 19933276

Vi viser til brev fra Patentstyret av 07.04.2005 (deres ref.: 19933276) der Patentstyret ber Den etiske nemnda for patentsaker vurdere om nytt materiale oversendt fra søker endrer nemndas uttalelse av 10.12.2004. I tillegg til en uttalelse fra søkerens fullmektig, dreier det seg om følgende nytt materiale i saken:

1. Deklarasjon angående den transgene Salmo salars fysiologi, morfologi, metabolisme og svømmekapasitet, ved Dr Kurt Gamperl
2. Statistisk rapport vedrørende nærings- og hormoninnholdet i transgen Salmo salar
3. Video-opptak som ifølge søkerens fullmektig viser den transgene laksen søknaden gjelder.

Den etiske nemnda for patentsaker har i den forbindelse sendt ut det nye materiale (unntatt video) per post til alle medlemmer og vara-medlemmer, avholdt et arbeidsmøte 28.04.2005 (der videoen ble vist), og nemnda har på den bakgrunn forfattet dette svarbrev som ble sendt per epost til alle medlemmer og vara-medlemmer for godkjenning. Nemnda er enstemmig i den etterfølgende stillingtaken.

Innledningsvis vil Den etiske nemnda for patentsaker (heretter: Nemnda) bemerke at Nemnda i sin uttalelse av 10.12.2004 framsatte to uavhengige og hver for seg tilstrekkelige argumenter for sin konklusjon. Det ene argumentet er basert på dyrevelferd og det andre argumentet er basert på miljøeffekter. Søkeren fremlegger nå nytt materiale som ifølge søkeren vedrører fiskens velferd. Argumentet vedrørende miljøeffekter forblir derved stående. Søkerens fullmektig avviser relevansen av Nemndas vurdering av miljøeffekter for patentsøknader uten nærmere begrunnelse. Nemnda fastholder sitt syn vedrørende den etiske relevansen av mulige miljøvirkninger.

Nemnda har følgende kommentarer vedrørende det nye materialet:

Ad Deklarasjon ("Memorial") framsatt av Dr Kurt Gamperl ved Ocean Sciences Centre, Memorial University of Newfoundland: Nemnda har notert seg at uttalelsen er gitt av Dr Kurt Gamperl og ikke av Dr Garth Fletcher, slik det hevdes i brevet av Bryn Aarflot AS. Selve dokumentet inneholder ingen ny relevant dokumentasjon på dyrevelferd av transgen

Salmo salar. Påstandene er en gjentakelse av tidligere framsatt påstand ved Bryn Aarflot AS som Nemnda allerede har vurdert. Nemnda anser det også som problematisk å forholde seg til personlige vitenskapelige vurderinger som ikke er publisert og gjort til gjenstand for fagfellevurdering.

Ad Statistisk rapport: Denne rapporten gjengir resultater fra en studie som er designet for å vise nærings- og hormon-innholdet i transgen Salmo salar. En slik studie kan anses som relevant i forbindelse med spørsmål om matvaresikkerhet. Ut fra de undersøkte parametere er det imidlertid ikke mulig å utlede gode konklusjoner vedrørende dyrevelferd som Nemnda har vist å berøre mer komplekse forhold.

Ad Video om Aqua Bounty anlegget: Den oversendte filmklipp viser transgen laks i ulike utviklingsfaser, samt teknisk utstyr i Aqua Bounty anlegget. Filmen gir ingen forklaringer, kommentarer eller sammenligningsgrunnlag. Nemnda finner derved ikke at filmen tilfører ny og relevant informasjon vedrørende sakens vurdering av dyrevelferd.

Nemnda kan altså ikke se at søkeren har oversendt materiale som gir grunn til å forandre den tidligere avgitte konklusjon "at det foreligger en sterk sannsynlighet for at transgen laks vil kunne være utsatt for lidelser som følge av genmodifiseringen".

Nemnda ønsker også å kommentere teksten i oversendelsesbrevet fra Patentstyret. Her heter det bl.a. at vår konklusjon er "i hovedsak begrunnet med publikasjoner angående transgene karper og Sølvlaks (av Oncorhynchus-slekten). Søker viser imidlertid nå til den vedlagte deklarasjonen som angir at transgene Atlanterhavslaks (as Salmo-slekten) synes å være normale og friske". Vi ønsker å klargjøre følgende forhold i denne forbindelse:

For det første har Nemnda også brukt vitenskapelig dokumentasjon som direkte angår Atlanterhavslaks. Vi viser eksempelvis til Abrahams og Sutterlin (1999) som dokumenterer atferdsendring hos transgen Atlanterhavslaks. Cook et al (2000) rapporterer bl.a. endringer i metabolisme hos transgen Atlanterhavslaks i forhold til ikke-transgene kontrollpopulasjoner.

For det andre vil Nemnda påpeke at faglitteraturen om risiko-vurderinger av transgen fisk følger samme praksis som Nemnda, nemlig å betrakte studier av nær beslektede transgene arter som relevante for konkrete risiko-vurderinger. Stor fysiologisk likhet gir i utgangspunkt grunn til å forvente liknende effekter av genmodifikasjonen. Riktignok innrømmes at forskjeller selv mellom nære slektninger kan forekomme: "the pleiotropic effects from GH transgenesis can be dissimilar for even closely related species" (Dunham 2003). Inntil det foreligger konkret dokumentasjon til det motsatte, er det imidlertid rimelig å anta at dokumenterte pleiotropiske effekter ved transgene organismer utgjør et ikke neglisjerbart problem. Hallerman (2003) diskuterer således en rekke problemer ved transgene organismer, bl.a. i forhold til dyrevelferd.

For det tredje vil Nemnda understreke at det finnes betydelig vitenskapelig usikkerhet vedrørende dyrevelferd og miljøeffekter av transgen laks. I uttalelsen av 10.12.2004 har Nemnda gjort rede for at det foreligger alle betingelser for en anvendelse av føre-var-prinsippet. Dette prinsippet svarer til en etisk ansvarlig forvaltning av vitenskapelig usikkerhet og har hjemmel i norsk lov og rettspraksis. Nylig har UNESCO bidratt til en

ytterligere klargjøring av prinsippets innhold og virkemåte (COMEST 2005). Rapporten fremhever at prinsippet ikke krever positive bevis på skadevirkninger, men "the hypothesis that an activity can cause harm should be consistent with background knowledge and theories." (ibid.) og være vitenskapelig plausibelt. Således inngår visse slutninger om analogi i arsenalet av vitenskapelig relevante overveielser, noe som for eksempel en norsk NOU om xenotransplantasjon gjør bruk av når den argumenterer for en føre-var-strategi (NOU 2001). Nemnda mener derfor at det er tilstrekkelig hjemmel for å basere de angjeldende vurderinger på føre-var-prinsippet, og at det ut fra prinsippets egenart er riktig å begrunne en frykt for "lidelser som følge av genmodifiseringen" med observasjoner gjort hos transgene karper og Sølvlaks.

Nemnda konkluderer med at det ikke har kommet fram noen opplysninger som gir grunn til å endre den vurderingen som er avgitt i uttalelsen 10.12.2004.

Med vennlig hilsen,

Torben Hviid Nielsen
(nestleder)

Matthias Kaiser
(sekretariatsleder)

Referanser:

Abrahams, M.V. og Sutterlin, A. (1999). The foraging and antipredator behavior of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Animal Behaviour* 58: 933-942.

COMEST (2005) "Report of the Expert Group on the Precautionary Principle", Fourth Ordinary Session of COMEST, Bangkok resolutions, 23-25 mars 2005; UNESCO Paris forthcoming.

Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., og Sutterlin, A.M. (2000) Growth rate, body composition and feed digestibility/ conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic Salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188, 15-32.

Dunham, R.E. (2003), "Status of Genetically Modified (Transgenic) Fish: Research and Application"; se: http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_animal_en.stm, topic 2.

Hallerman, E.M. (2003), "Hazards Associated with Transgenesis Methods"; se: http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_animal_en.stm, topic 3.

NOU 2001: 18, Xenotransplantasjon; medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr, Statens forvaltningstjeneste Oslo 2001.

7.5 LOV 1967-12-15 nr 09: Lov om patenter

Kap. 1 Alminnelige bestemmelser.

§1. Innenfor ethvert teknisk område har den som har gjort en oppfinnelse som kan utnyttes industrielt, eller den som oppfinnerens rett er gått over til, i overensstemmelse med denne lov rett til etter søknad å få patent på oppfinnelsen og derved oppnå enerett til å utnytte den i nærings- eller driftsøyemed.

Som oppfinnelser anses ikke noe som bare utgjør:

- 1) oppdagelser, vitenskapelige teorier og matematiske metoder,
- 2) kunstneriske frembringelser,
- 3) planer, regler eller metoder for utøvelse av intellektuell virksomhet, for spill eller forretningsvirksomhet, eller programmer for datamaskiner,
- 4) fremleggelse av informasjon.

Oppfinnelser kan patenteres også når de gjelder et produkt som består av eller inneholder biologisk materiale, eller en fremgangsmåte for å fremstille, behandle eller anvende biologisk materiale. Biologisk materiale som er isolert fra sitt naturlige miljø eller fremstilt ved hjelp av en teknisk fremgangsmåte, kan være gjenstand for en oppfinnelse selv om det allerede forekommer i naturen. Med biologisk materiale forstås i denne lov materiale som inneholder genetisk informasjon, og som kan formere seg selv eller kan formeres i et biologisk system.

Patent meddeles ikke på plantesorter eller dyreraser. Oppfinnelser som gjelder planter eller dyr, kan derimot patenteres hvis utøvelsen av oppfinnelsen ikke er teknisk begrenset til en bestemt plantesort eller dyrerase. Kongen kan i forskrift fastsette hva som skal regnes som plantesort eller dyrerase.

Patent meddeles ikke på vesentlig biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr. Med vesentlig biologisk fremgangsmåte forstås i denne lov en fremgangsmåte som i sin helhet beror på naturlige fenomener som krysning eller utvelging. Patent kan derimot meddeles på mikrobiologiske fremgangsmåter eller andre tekniske fremgangsmåter eller et produkt som er fremstilt ved slike fremgangsmåter. Med mikrobiologisk fremgangsmåte forstås i denne lov enhver fremgangsmåte som anvender, utføres på eller fremstiller et mikrobiologisk materiale.

Patent meddeles ikke på fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr. Denne bestemmelse er ikke til hinder for

meddelelse av patent på produkter, herunder stoffer eller stoffblandinger, til bruk i slike fremgangsmåter.

Endret ved lover 8 juni 1979 nr. 35 (se dens III), 19 des 2003 nr. 127 (i kraft 1 feb 2004 iflg. res. 23 jan 2004 nr. 155), 29 juni 2007 nr. 80 (i kraft 1 jan 2008 iflg. res. 14 des 2007 nr. 1415).

§1a. Menneskekroppen på alle dens tilblivelses- og utviklingsstadier samt den rene oppdagelse av en av dens bestanddeler, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan ikke patenteres.

En bestanddel som er isolert fra menneskekroppen eller som på annet vis er fremstilt ved en teknisk fremgangsmåte, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan utgjøre en patenterbar oppfinnelse, selv om bestanddelen i sin struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel.

Tilføyd ved lov 19 des 2003 nr. 127 (i kraft 1 feb 2004 iflg. res. 23 jan 2004 nr. 155).

§1b. Patent meddeles ikke hvis kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen ville stride mot offentlig orden eller moral.

Utnyttelse av en oppfinnelse skal ikke anses for å stride mot offentlig orden eller moral bare fordi den er forbudt ved lov eller forskrift.

På grunnlag av første ledd kan det blant annet ikke meddeles patent på :

- 1) fremgangsmåter for kloning av mennesker,
- 2) fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til menneskers kjønnseller,
- 3) anvendelse av menneskelige embryoer for industrielle eller kommersielle formål, og
- 4) fremgangsmåter for å endre den genetiske identiteten til dyr som kan påføre dem lidelser uten at det medfører noen vesentlig medisinsk nytte for mennesker eller dyr, samt dyr som er fremstilt ved slike fremgangsmåter.

Tilføyd ved lov 19 des 2003 nr. 127 (i kraft 1 feb 2004 iflg. res. 23 jan 2004 nr. 155).

§15a. Er Patentstyret i tvil om §1b er til hinder for å imøtekomme søknaden, skal Patentstyret innhente en rådgivende uttalelse fra en etisk nemnd oppnevnt av Kongen før søknaden avgjøres. Nemnda skal avgi sin uttalelse innen tre måneder etter foreleggelsen. Kongen kan ved forskrift gi nærmere regler om saksbehandlingen i nemnda.

Tilføyd ved lov 19 des 2003 nr. 127 (i kraft 1 feb 2004 iflg. res. 23 jan 2004 nr. 155).

§52a. Reiser søksmål som nevnt i §52 spørsmål om patentet er meddelt i strid med §1b, kan retten innhente en rådgivende uttalelse fra Den etiske nemnden for patentsaker, jf. §5a.

Retten skal ta stilling til om uttalelse skal innhentes straks etter at tilsvar er inngitt. Anmodningen om uttalelse skal være skriftlig og begrunnet. Partene skal gis anledning til å uttale seg om uttalelse skal innhentes og om utformingen av anmodningen. Anmodningen skal sendes til partene samtidig som den sendes til nemnden. Partene gis samtidig en frist på inntil tre uker for å avgi skriftlig uttalelse til nemnden.

Nemnden skal avgi sin uttalelse innen tre måneder etter foreleggelsen. Nemndens uttalelse skal være skriftlig og begrunnet og skal avgis av en fulltallig nemnd om ikke nemndens leder ut fra sakens karakter finner at det er tilstrekkelig at tre medlemmer behandler saken. Nemndens medlemmer skal søke å avgi en felles uttalelse. Uttalelsen skal sendes retten og partene.

Retten skal gi partene en frist på tre uker til å inngi skriftlige kommentarer til nemndens uttalelse. Hovedforhandling i saken kan først avholdes etter at denne fristen er utløpt.

Saksdokumentene i saker der nemnden avgir uttalelse til domstolene er ikke omfattet av offentleglova. Enhver har rett til innsyn i en uttalelse hos nemnden etter at dom er avsagt. *Tilføyd ved lov 29 juni 2007 nr. 80 (i kraft 1 jan 2008 iflg. res. 14 des 2007 nr. 1415).*

Kap. 15 Den etiske nemnden for patentsaker

§92. Anmodning om rådgivende uttalelse

Er Patentstyret i tvil om patentloven §1b er til hinder for å imøtekomme en søknad, eller om et patent er meddelt i strid med denne bestemmelsen, skal Patentstyret be om en rådgivende uttalelse fra Den etiske nemnden for patentsaker, jf. patentloven §15a, §25 tredje ledd og §52d første ledd annet punktum.

Anmodningen om rådgivende uttalelse skal være skriftlig og begrunnet. Patentstyret skal sende kopi av anmodningen til partene i saken, som skal gis en frist på én måned for å gi skriftlige kommentarer til Den etiske nemnden for patentsaker. Fristen kan forlenges av Patentstyret eller nemnden hvis det finnes rimelig.

§93. Organisering av Den etiske nemnden

Den etiske nemnden for patentsaker skal ha fem medlemmer med personlig varamedlem. Nemnden skal være organisert som et utvalg under Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT).

Medlemmene og varamedlemmene, herunder en leder for nemnden, oppnevnes av Kunnskapsdepartementet etter forslag fra De nasjonale forskningsetiske komiteer for

en periode på fire år. Ingen kan oppnevnes som medlem for mer enn to perioder i sammenheng.

Et medlem eller et varamedlem kan løses fra sitt verv av Kunnskapsdepartementet før periodens utløp etter eget ønske eller ved vesentlig mislighold av vervet.

§94. *Saksbehandlingen i nemnden*

Saker som er forelagt Den etiske nemnden for patentsaker, skal behandles av en fulltallig nemnd om ikke nemndens leder ut fra sakens karakter finner at tre medlemmer er tilstrekkelig. Nemndens medlemmer skal søke å gi en felles uttalelse. Uttalelsen skal være skriftlig og begrunnet.

Nemndens rådgivende uttalelse skal sendes til Patentstyret med kopi til partene i saken, som skal gis en frist på én måned for å gi skriftlige kommentarer til Patentstyret. Fristen kan forlenges av Patentstyret hvis det finnes rimelig.

§95. *Innsyn*

Saksdokumentene til Den etiske nemnden for patentsaker er omfattet av offentlighetsloven, men slik at nemndens saksdokumenter først blir offentlig fra samme tid som Patentstyrets dokumenter i saken, jf. patentloven §22 første til tredje ledd. Taushetsplikten etter forvaltningsloven §13 omfatter ikke opplysninger som angår oppfinnelsen etter at dokumentene i saken har blitt tilgjengelige for enhver etter patentloven §22 første til tredje ledd.

7.6 Utvalgt litteratur

Bøker

- G. Gaskell, M. W. Bauer, red. (2001): *Biotechnology 1996-2000. The years of Controversy*, National Museum of Science and Industry
- G. Gaskell, M. W. Bauer, red. (2002): *Biotechnology. The Making of a Global Controversy*, Cambridge University Press; 1st edition
– Spesielt interessant for begrepet om «*ordre public*» er kapittel IV – «*Worlds apart?*», en sammenlikning av europeiske og amerikanske holdninger til spørsmål.
- Murray, Thomas H. / Mehlman, Maxwell J., red. (2000) *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy Issues in Biotechnology*, John Wiley & Sons)
- Thompson, P. B. (1997) *Food Biotechnology in an Ethical Perspective*, Blackie Academic and Professional
– Av særlig interesse er kapittel 8: «*Conceptions of property and biotechnology debate*», som gir en filosofisk innføring i eiendomsteori, og knytter dette opp mot intellektuell eiendom og eiendom av biologisk materiale. Thompson problematiserer også den vanlige sammenblandingen mellom konsekvenser av teknologien og konsekvenser av *eiendomsrett* til teknologien. I tillegg kan kapittel 9: «*Religious and metaphysical opposition to biotechnology*» være relevant for tolkningen av begrepet om hva som strider mot «offentlig orden og moral».
- Magnus D., Caplan, A. L., McGee, G., red. (2002): *Who Owns Life?*, Prometheus Books
– En antologi som tar for seg ulike etiske aspekter ved patent på biologisk materiale, som klonete organismer (for eksempel sauen Dolly og Onko-musen), men også nord/ sør-problematikken med hensyn til bioprospektering versus biorøveri, profittmotivets innflytelse og spørsmålet om patentering hindrer eller garanterer fri forskning på allment nyttige oppfinnelser.
- Merges, A.P., Menell, P. S., Lemley, M. A. (2006): *Intellectual Property in the Technological Age*, 4th edition, Aspen Publisher
– Mye amerikansk jus illustrert med cases, men også noen filosofiske perspektiver på intellektuell eiendom generelt.
- Krimsky, S. and Shorett, P, red, (2005): *Rights and Liberties in the Biotech Age: Why We Need a Genetic Bill of Rights*. Rowman & Littlefield Pub. Inc.
– Antologi. Diskuterer en rekke rettighetsetiske spørsmål knyttet til bioteknologiske patenter, ikke minst hvordan teknologien utfordrer, påvirker og forandrer vårt syn på personhet og sivile rettigheter.
- Paul, E.F, Miller, F.D., Paul, J., red (1996): *Scientific innovation, Philosophy and public policy*. Cambridge University Press
– Antologi. Filosofer, jurister og økonomer diskuterer bioteknologisk forskning fra et etisk perspektiv. Flere essays om patentretten.

Rapporter

Van Overwalle, G. (2002): *Study on the patenting of inventions related to human stem cell research*, European Communities, Luxembourg (also published electronically: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/stud_vanoverw_en.pdf)

Van Overwalle, G. (2006): *Human Rights' Limitations in Patent Law*, International Conference *The Human Rights Paradox in Intellectual Property Law*, organized by the Centre for Intellectual Property Rights (CIER) of Utrecht University, Utrecht, 3–4 July 2006

Bioteknologinemnda: *Genialt*, nr 4/2002

«Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells» in *Opinion on the European group on ethics in science and the new technologies to the European Commission*, no 16, 7 May 2002

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf (accessed on 8 June 2007)

Etisk Råd (1994): *Patenting human genes*. Papirkopi kan bestilles fra <http://www.etiskraad.dk/sw475.asp>

Etisk Råd (2004): *Patenting human genes and stem cells*

http://www.etiskraad.dk/graphics/03_udgivelser/engelske_publicationer/patenting_human_genes/patents04/index.htm

– *Fra omtalen*: Med denne redegørelse ønsker Det Etiske Råd at bidrage til den generelle diskussion af, hvorvidt det etisk set kan forsvares at tage patent på menneskelige gener og stamceller. Det er rådets opfattelse, at de nuværende regler angående patenter på humane gener er for uigennemskuelige og komplekse, og at det skaber et demokratisk problem. I diskussionen mellem patentadministratorer og – jurister, industrirepræsentanter, offentligt og privatansatte forskere og andre eksperter er det usædvanlig vanskeligt for almindelige borgere, politikere, journalister og andre at orientere sig og få klar besked om, hvorfor man skal patentere gener og stamceller, hvordan det skal foregå, og hvad konsekvensen er. Det skyldes også, at forskellige eksperter ofte er uenige om, hvordan regler og konsekvenser skal forstås. Rådet ser det som en opgave at give en sammenhængende gennemgang af, hvad patenter på gener og stamceller egentlig indebærer, og hvor problemerne ved dem ligger, så andre end eksperter kan forstå det.

Etisk Råd (2004): *The ethics of patenting human genes and stem cells. Conference Report and Summaries*, 28 September 2004

http://www.etiskraad.dk/graphics/03_udgivelser/engelske_publicationer/patenting_human_genes/patents_konf_04/index.htm

Patent og etik – publikation fra Biotik sekretariatet

http://www.biotik.dk/myndigheder/bioTIK/Udredninger/Patent_og_etik/ (besøkt 11.6.07)

– *Property Regulation in European Science, Ethics and Law Project University of Birmingham*

– «The aim of *PropEur* was to compile and analyse new approaches in law and ethics in relation to tangible and intangible property in the human genome; human tissue; plant and animal genomes in relation to biodiversity, sustainable development and food technologies; and copyright and the information society. The motivation for the project stemmed from concern that the pace of commodification, and of scientific and technical advances, is racing ahead of legal regulation and ethical understanding.»

Endelig rapport fra *PropEur*

http://www.propeur.bham.ac.uk/workshopreports/Final_Conference_Report.pdf

Workshop – rapporter fra *PropEur*

<http://www.propeur.bham.ac.uk/launchworkshopreport.htm>

<http://www.propeur.bham.ac.uk/Theme2ws1rep.htm>

<http://www.propeur.bham.ac.uk/theme3ws1rep.htm>

http://www.propeur.bham.ac.uk/workshopreports/Plant_and_Animal_Genome_Second_Workshop_Report.pdf

Nuffield Council on Bioethics: *The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper* (London: Nuffield Council; 2002)

Artikler

- Science, Technology and Human Values*, Vol. 12, No. 1 Winter 1987, Special Section on Private Appropriation of Public Research
- Kommentar: En samling artikler som vurderer ulike etiske, juridiske og forskningsmessige sider ved forholdet mellom offentlig forskning og private patenter.
- Mary Midgley (2000): «*Biotechnology and Monstrosity: Why We Should Pay Attention to the Yuk Factor*», Hastings Center report, Sept – Oct 2000
- Kommentar: Midgley gir et godt argument for hvorfor folks motstand mot bioteknologisk forskning kan vise seg å være mer velbegrunnet enn den tilsynelatende er.
- Andrews, L. & Paradise, J. (2005), «*Patents: The need for bioethics scrutiny and legal change*», *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics* 5, 403
- Van Overwalle, G. (2003): «*Bio-Patents, Law and Ethics. Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive*», *Revista de Derecho y Genoma Humano – Law and the Human Genome Review*, 19; 187-203
- Van Overwalle, G. (2005): «*Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting: Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive*», in *Death of Patents*, DRAHOS, P. (ed.), Oxon, Lawtext Publishing; 212-227
- Gaskell, G., & Allum, N. C. (2001): «*Sound science, problematic publics? Contrasting representations of risk and uncertainty*,» *Politeia*, 63
- Kronberger, N., Dahinden, U., Allansdottir, A., Seger, N., Pfenning, U., Gaskell, G., Allum, N. C., Rusanen, T., Montali, L., Wagner, W., de Cheveigné, S., Diego, C., & Mortensen, A. (2001): «*The train departed without us?: Public Perceptions of Biotechnology in ten European Countries*.» *Politeia*, 63

NEM

*Den nasjonale forskningsetiske
komité for medisin og helsefag*

NENT

*Den nasjonale forskningsetiske komité
for naturvitenskap og teknologi*

NESH

*Den nasjonale forskningsetiske komité
for samfunnsvitenskap og humaniora*

De nasjonale forskningsetiske komiteer
Prinsens gate 18
P.b. 522 Sentrum, 0105 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00

Faks: 23 31 83 01

post@etikkom.no

www.etikkom.no