



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.07.2005
KOM(2005) 312 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi

(SEK(2005) 943)

BERETNING FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi

(EØS-relevant tekst)

INDLEDNING

Denne beretning er den anden beretning, der er udarbejdet i henhold til artikel 16, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF¹ af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Den har titlen "Patentrettens udvikling og følger inden for bio- og genteknologi" (herefter "anden 16c-beretning").

Formålet er at beskrive de vigtigste hændelser siden offentliggørelsen af den første 16c-beretning² og at kommentere de to spørgsmål fra den første beretning: beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme, og patenterbarheden af menneskelige stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf. Kommissionens analyse er baseret på et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SEK(2005) 943).

1. DEN SENESTE UDVIKLING INDEN FOR BIOTEKNOLOGISKE OPFINDELSER

1.1. Gennemførelsen af direktiv 98/44

I juni 2005 havde 21 medlemsstater fremsendt gennemførelsesforanstaltninger til direktivet. Mod de medlemsstater, der ikke havde gennemført direktivet³, blev der i 2003 anlagt sag ved EF-Domstolen for manglende meddelelse af gennemførelsesforanstaltninger. I december 2004 blev der indledt traktatbrudssager mod to nye medlemsstater, som ikke har gennemført direktivet⁴.

1.2. Nedsættelse af ekspertgruppe

Som bebudet i den første 16c-beretning er der nedsat en ekspertgruppe, der skal bistå Kommissionen ved udarbejdelsen af de fremtidige 16c-beretninger ved at analysere vigtige spørgsmål i forbindelse med bioteknologiske opfindelser. Ekspertgruppen består af eksperter i patentret og bioteknologi⁵.

¹ EFT L 213 af 30.7.1998, s. 13-21.

² KOM(2002) 545 endelig, http://europa.eu.int/eur-lex/da/com/rpt/2002/com2002_0545da01.pdf

³ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

⁴ Litauen og Letland.

⁵ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>.

1.3. Fællesskabsindsats inden for gensidige licenser

Det blev påpeget i den første 16c-beretning, at bestemmelserne i direktivets artikel 12 og artikel 29 i forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse⁶ ikke er i overensstemmelse med hinanden, og at forordningens artikel 29 bør justeres.

I dette øjemed forelagde Kommissionen den 11. december 2003 et forslag til forordning om ændring af forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse⁷. Den 29. april 2004 vedtog Rådet forslaget til forordning⁸. Forordningen og direktivet er nu i overensstemmelse med hinanden.

2. ANALYSE AF SPØRGSMÅLENE FRA DEN FØRSTE BERETNING

Ifølge konklusionen i den første 16c-beretning skulle Kommissionen se nærmere på to spørgsmål:

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

Ved den analyse, der foretages nedenfor, er der ikke kun taget udgangspunkt i direktivets artikler og betragtninger, men også bl.a. i forarbejderne og EF-Domstolens dom af 9. oktober 2001⁹, hvorved Domstolen afviste påstanden om annullation af direktivet. I tråd med hvad der blev bestemt i den første 16c-beretning, er der også taget hensyn til de relevante bidrag fra den uformelle ekspertgruppe, der er nævnt i punkt 1.2.

2.1. Beskyttelsesomfanget for patenter på sekvenser af gener

Der skulle ifølge den første 16c-beretning ses nærmere på, om der skal kunne udtages patent på sekvenser af gener (dna-sekvenser) efter den klassiske form for patentkrav, hvor den oprindelige ophavsmand kan gøre krav på en opfindelse, der omfatter mulige fremtidige anvendelser af den pågældende sekvens, eller om patentet bør begrænses, så kravet kun kan omfatte den konkrete anvendelse, der er redegjort for i patentansøgningen ("formålsbestemt beskyttelse").

Direktivets kapitel II om beskyttelsens omfang har fire artikler, artikel 8, 9, 10 og 11. Disse fire artikler indeholder imidlertid ingen bestemmelser om et begrænset beskyttelsesomfang, for så vidt angår den konkrete anvendelse, der er angivet for den pågældende gensekvens. Det er derimod fastsat i artikel 8 og 9, at den beskyttelse, der er knyttet til et patent, omfatter det biologiske materiale, der fremstilles på basis af det produkt, kravet vedrører, eller hvori det pågældende produkt indgår, og hvori den samme genetiske information er indeholdt og

⁶ Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse, EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1.

⁷ KOM(2003) 456 endelig. Forslaget til forordning kan ses på Rådets websted: <http://register.consilium.eu.int/pdf/dk/03/st14/st14215.da03.pdf>

⁸ Rådets forordning (EF) nr. 873/2004 af 29. april 2004 om ændring af forordning (EF) nr. 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse, EUT L 162 af 30.4.2004, s. 38.

⁹ Domstolens dom af 9. oktober 2001, sag C-377/98, Kongeriget Nederlandene, støttet af Den Italienske Republik og Kongeriget Norge, mod Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union, støttet af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber.

udøver sin funktion. Det kunne tale for et bredt beskyttelsesomfang og ikke et beskyttelsesomfang, der er begrænset, jf. dog artikel 5, stk. 1, der bestemmer, at det menneskelige legeme i sin helhed ikke kan udgøre patenterbare opfindelser.

Artikel 5, stk. 3, og betragtning 23 og 25 kunne dog på den anden side give grund til at formode, at fællesskabslovgiver havde haft til hensigt i det mindste at åbne mulighed for et begrænset beskyttelsesomfang, der kun omfatter den konkrete industrielle anvendelse, der er angivet i patentet, for så vidt angår denne særlige form for opfindelse. Ellers indeholder artikel 5, stk. 3, hvori det er fastsat, at der i patentansøgningen konkret skal redegøres for, hvorledes en sekvens af et gen kan anvendes industrielt, blot et standardkrav fra den almindelige patentret, således som det fremgår af betragtning 22.

Den uformelle ekspertgruppe drøftede spørgsmålet på et møde i marts 2003. Et flertal af gruppens medlemmer mente ikke, at der var nogen objektive grunde til at indføre en særlig formålsbestemt beskyttelsesordning på området, som adskilte sig fra den klassiske form for patentbeskyttelse. Navnlig de rets- og teknikkyndige mente ikke, at der var nogen forskelle mellem dna-sekvenser og kemiske stoffer, der gav grund til at have forskellig beskyttelsesomfang.

Siden de drøftelser er der blevet fremført yderligere argumenter.

For det første er der spørgsmålet om, hvorvidt det forhold, at sekvenser af menneskelige gener er blevet isoleret fra det menneskelige legeme, betyder, at de af etiske grunde bør behandles anderledes end kemiske stoffer. Det argument synes at ligge bag gennemførelsen af direktivet i fransk ret og i Tyskland, hvor man har indført en formålsbestemt beskyttelse for opfindelser, der omfatter materiale isoleret fra det menneskelige legeme (Frankrig) og sekvenser af menneskelige gener/primaters gener (Tyskland).

Et andet argument er økonomisk: Har det større værdi for samfundet, at den oprindelige ophavsmand nyder en bred beskyttelse, så andre, der bygger videre på opfindelsen, er nødt til at søge om en licens, eller bør beskyttelsesomfanget for patenter på gensekvenser begrænses, så fremtidige anvendelser af de pågældende sekvenser frit kan patenteres? Spørgsmålet er blevet sat i sammenhæng med forskningsfriheden, selv om der inden for patentretten allerede findes visse undtagelser på forskningsområdet. Mere generelt vedrører spørgsmålet forholdet mellem den foretagne investering og de mulige fordele for den oprindelige ophavsmand på et givent område sammenlignet med senere ophavsmænd. Det er imidlertid svært at skaffe økonomiske beviser, og argumenterne vedrører ikke kun patenter på gensekvenser som et område, der er forskelligt fra alle øvrige teknologiske områder. Kommissionen har igangsat en undersøgelse¹⁰, hvor der ses på, hvor udbredt patentering af menneskets dna er i Europa, og hvilke konsekvenser det kan få for forskningen og innovationen. Ekspertgruppen kunne blive bedt om at tage nærmere stilling til, hvilke konsekvenser der kan være forbundet med den undtagelse, der eksisterer på forskningsområdet.

Hertil kommer, at efterhånden som et givent teknologisk område bliver udviklet, indebærer de almindelige patentbetingelser (opfindelsen skal have nyhedsværdi og opfindelseshøjde og kunne anvendes industrielt), at beskyttelsesomfanget nødvendigvis begrænses for fremtidige patenter, fordi den opfindelse, kravet vedrører, skal adskille sig fra, hvad der allerede er kendt

¹⁰ The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

på området¹¹. Det er nu sytten år siden, der første gang blev fremsat forslag om et direktiv, og det kan derfor være tvivlsomt, om bestræbelserne på at foretage en yderligere justering af beskyttelsesomfanget for patenter på gensekvenser i lyset af de forskelle, der er mellem de nationale lovgivninger, vil have nogen afgørende indvirkning på aktørerne på området.

På den baggrund agter Kommissionen ikke i øjeblikket at tage stilling til gyldigheden af gennemførelsen, alt efter om der er valgt det klassiske eller begrænsede beskyttelsesomfang for sekvenser af gener. Kommissionen vil dog også fremover holde øje med, om eventuelle forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger får økonomiske konsekvenser.

2.2. Patenterbarheden af menneskelige embryonale stamceller og cellelinjer skabt på grundlag heraf

Menneskelige embryonale og somatiske stamceller (sidstnævnte er isoleret fra embryonalt eller voksent væv) har hver deres fordele og begrænsninger, for så vidt angår deres mulige anvendelse ved grundforskning og nye stamcellebaserede behandlingsformer. Menneskelige embryonale stamceller har i øjeblikket særlig interesse, da de kan differentiere sig til alle celletyper i legemet (de er pluripotente), og da de i dag er de eneste pluripotente stamceller, det er let at isolere og dyrke i kultur i tilpas stort antal til at have nytte.

Der kan sondres mellem totipotente stamceller, der har evnen til at udvikle sig til et menneske, og pluripotente stamceller, der ikke har det samme potentiale. Debatten har fået større opmærksomhed, siden koreanske forskere først i 2004 offentliggjorde resultaterne af forsøg, hvor der blev skabt en cellelinje af pluripotente stamceller¹² ved "terapeutisk kloning", en teknik, hvor der udvikles celler med samme genetiske information som en bestemt patient, og hvor disse celler anvendes til at behandle patientens sygdom, i alt væsentligt uden risiko for, at de afstødes af patientens immunforsvar.

Spørgsmålet om, hvorvidt direktivet specifikt omhandler patenterbarheden af stamceller, blev rejst i den første 16c-beretning. Ekspertgruppen fik spørgsmålet forelagt i maj 2003.

Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik mente (se dens udtalelse nr. 16¹³), at der ikke var nogen etisk grund til et fuldstændigt forbud mod at meddele patent på opfindelser, der omfatter stamceller eller stamcellelinjer, men at de normale patentbetingelser skulle være opfyldt.

Direktivets bestemmelser er entydige, for så vidt angår totipotente stamceller, da hver celle er i stand til at udvikle sig til et menneske, og da det er fastsat i artikel 5, stk. 1, at det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling ikke kan

¹¹ Et eksempel er sagen om de europæiske patenter på BRCA1-genet (prædisposition for ovarie- og/eller brystkræft). For de tre europæiske patenter, Myriad Genetics har fået meddelt, førte de indsigelsessager, der blev indbragt for Det Europæiske Patentkontor (EPO), i maj 2004 til, at det første patent (EP0699754) blev erklæret ugyldigt, og at den beskyttelse, der var knyttet til det andet og tredje patent (EP0705902 og EP0705903), i januar 2005 blev begrænset markant, da patenterne ikke var i overensstemmelse med den europæiske patentkonvention, fordi de bl.a. ikke opfylder kravet om nyhedsværdi. EPO's første afgørelse er appelleret (T 80/05-338).

¹² <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

¹³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

udgøre en patenterbar opfindelse. Dette princip blev fastholdt i den meddelelse, Det Forenede Kongeriges patentmyndighed udsendte i april 2003¹⁴.

For pluripotente embryonale stamceller er sagen mere indviklet. Ekspertgruppen mente, at spørgsmålet om patentering var snævert forbundet med, hvordan et embryon defineres, og i hvilket omfang forskning er tilladt, hvad der er reguleret ved national lovgivning. Der kan på ad hoc-basis søges forskningsmidler fra EU's rammeprogrammer til forskningsprojekter om menneskelige embryonale stamceller.

På baggrund af de klare forskelle, der i øjeblikket er mellem medlemsstaterne, for så vidt angår accepten af forskning i embryonale stamceller¹⁵, den løbende og hastige udvikling, der foregår på området, og det forhold, at medlemsstaterne ifølge direktivets artikel 6, stk. 1, skal nægte patentering, der strider imod sædelighed eller offentlig orden, mener Kommissionen, at det endnu er for tidligt at komme med nærmere definitioner eller at foretage yderligere harmonisering på området. Kommissionen vil imidlertid holde øje med udviklingen på området under hensyn til både de etiske aspekter og den mulige effekt på konkurrenceevnen. Den har iværksat en undersøgelse¹⁶, hvor den vil se på de etiske og retlige aspekter af patentering af stamceller.

3. KONKLUSION

Den første 16c-beretning fastslog, at direktivets vigtigste bestemmelser er klare og utvetydige, og at der ikke er grund til usikkerhed, for så vidt angår patenterbarhed af planter og dyr samt mikroorganismer. For så vidt angår patenterbarhed af dele af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra, er sagen også helt klar.

I denne anden 16c-beretning forelægges der nye afgørende betragtninger. Læser man direktivets bestemmelser, kan det ganske vist hævdes, at der ikke er nogen objektive grunde til at begrænse den sædvanlige patentbeskyttelse for opfindelser, hvis genstand er sekvenser eller delsekvenser af gener, der er isoleret fra det menneskelige legeme. Andre forhold - med hensyn til etik, forskning og økonomi - er dog også blevet rejst. Kommissionen vil fortsat holde øje med, om de forskelle, der måtte være mellem medlemsstaternes lovgivninger, har økonomiske følger.

At dømme ud fra Kommissionens analyse bør totipotente stamceller ikke være patenterbare af hensyn til menneskets værdighed.

Det er endnu ikke muligt at besvare spørgsmålet om, hvorvidt embryonale pluripotente stamceller bør være patenterbare, og tiden forekommer endnu ikke moden til at drage nogen endegyldig konklusion. Kommissionen følger udviklingen på området.

¹⁴ <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

¹⁵ http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf

¹⁶ Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>