



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.07.2005
KOM(2005) 312 lopullinen

**KOMISSION KERTOMUS
NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE**

**Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset bioteknologian
ja geenitekniikan alalla**

(SEK(2005) 943)

KOMISSION KERTOMUS NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN PARLAMENTILLE

Patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset bioteknologian ja geeniteknikan alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

JOHDANTO

Tämä on järjestyksessä toinen bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta 6 päivänä heinäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/44/EY¹ (jäljempänä 'direktiivi') 16 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohdan nojalla laadittu kertomus, jonka aiheena on patenttioikeuden kehittyminen ja vaikutukset bio- ja geeniteknikan alalla (jäljempänä 'toinen kertomus').

Kertomuksen tavoitteena on raportoida 16 artiklan ensimmäisen kohdan c alakohdan nojalla laaditun ensimmäisen kertomuksen² (jäljempänä 'ensimmäinen kertomus') julkaisemisen jälkeen ilmenneistä merkittävistä tapahtumista ja kommentoida kahta ensimmäisessä kertomuksessa esitettyä kysymystä, joista toinen käsittelee ihmiskehosta eristetyin geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuutta ja toinen ihmisen kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuutta. Komission analyysi perustuu komission yksiköiden valmisteluasiakirjaan SEK(2005) 943.

1. VIIMEISIN KEHITYS BIOTEKNOLOGIAN KEKSINTÖJEN ALALLA

1.1. Direktiivin 98/44/EY täytäntöönpanotilanne

Euroopan unionin jäsenvaltioista 21 oli kesäkuuhun 2005 mennessä ilmoittanut komissiolle direktiivin täytäntöönpanotoimenpiteistä. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa käynnistettiin vuonna 2003 täytäntöönpanotoimenpiteiden ilmoittamatta jättämisestä johtuvat menettelyt niitä maita vastaan, jotka eivät olleet saattaneet tätä direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöään.³ Joulukuussa 2004 käynnistettiin rikkomusmenettelyt kahta sellaista uutta jäsenvaltiota vastaan, jotka eivät ole saattaneet direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöä.⁴

1.2. Asiantuntijaryhmä

Kuten ensimmäisessä kertomuksessa ilmoitettiin, on perustettu asiantuntijaryhmä, joka avustaa komissiota tulevien 16 artiklan c alakohdan nojalla laadittavien kertomusten laadinnassa tarkastelemalla bioteknologian keksintöjen alaan liittyviä tärkeitä kysymyksiä. Ryhmä muodostuu patenttioikeuden ja bioteknologian alan asiantuntijoista.⁵

¹ EYVL L 213, 30.7.1998, s. 13–21.

² KOM(2002) 545 lopullinen, http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf

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

⁴ Liettua ja Latvia.

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

1.3. Yhteisön toiminta ristikkäisten lupien alalla

Ensimmäisessä kertomuksessa huomautettiin, että direktiivin 12 artiklan ja kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2100/94⁶ 29 artiklan säännökset eivät vastaa toisiaan ja että asetuksen 29 artiklaa on syytä muuttaa.

Tästä syystä komissio esitti 11. joulukuuta 2003 ehdotuksen asetukseksi yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2100/94 muuttamisesta.⁷ Neuvosto hyväksyi ehdotuksen 29. huhtikuuta 2004.⁸ Asetuksen ja direktiivin säännökset vastaavat nyt toisiaan.

2. ANALYYSI ENSIMMÄISESSÄ KERTOMUKSESSA ESIIN TUODUISTA KYSYMYKSISTÄ

Ensimmäisen kertomuksen päätelmissä todettiin, että komission olisi tarkasteltava lähemmin seuraavia kahta kysymystä:

- ihmiskehosta eristetyin geenin sekvenssiä tai osasekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus
- ihmisalkion pluripotenttien kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus.

Jäljempänä esitetyn analyysin lähtökohtina ovat direktiivin artikkelit ja johdanto-osan kappaleet sekä muun muassa myös valmistelutyöt ja yhteisöjen tuomioistuimen 9. lokakuuta 2001 antama tuomio⁹, jolla tuomioistuin hylkäsi kyseisen direktiivin kumoamista koskevan kanteen. Ensimmäisessä kertomuksessa esitetyn aikomuksen mukaisesti analyysissä otettiin huomioon myös edellä kohdassa 1.2 tarkoitetun epävirallisen asiantuntijaryhmän kannanotot.

2.1. Geenin sekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus

Ensimmäisen kertomuksen mukaan on tarkasteltava lähemmin sitä, voidaanko geenin sekvenssiä (DNA-sekvenssiä) koskeva patenttisuojia hyväksyä perinteisen patenttisuojajärjestelmän mukaisesti, jolloin keksinnön ensimmäisenä tuottanut taho voi esittää keksinnön osalta vaatimuksen, joka kattaa kyseisen sekvenssin mahdolliset myöhemmät käyttötarkoitukset, vai pitäisikö patenttisuojaa rajoittaa niin, että tällainen vaatimus voi kattaa ainoastaan tietyn käyttötarkoituksen, joka on esitetty havainnollisesti patenttihakemuksessa (”käyttötarkoitukseen sidottu suoja”).

Tarkasteltaessa lähemmin direktiivin säännöksiä voidaan huomata, että direktiivin 8–11 artikla muodostavat direktiivin II luvun, jonka otsikko on ”Suojan laajuus”. Yhdessäkään näistä artikloista ei kuitenkaan säädetä suojan laajuuden rajoittamisesta asianomaisen geenisekvenssin tietyn käyttötarkoituksen osalta. Direktiivin 8 ja 9 artiklassa säädetään, että patentin antama suoja ulottuu kaikkeen biologiseen materiaaliin, joka on saatu vaatimuksen kohteena olevasta tuotteesta tai johon tuote on yhdistetty ja jossa sama geneettinen tieto toimii. Tämän pohjalta voitaisiin ennemminkin kannattaa laajaa kuin rajoitettua suojaa, mutta

⁶ Neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista (EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1–30).

⁷ KOM(2003) 456 lopullinen. Asetusehdotus on nähtävillä neuvoston verkkosivulla <http://register.consilium.eu.int/pdf/fi/03/st14/st14215.fi03.pdf>

⁸ Neuvoston asetus (EY) N:o 873/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2100/94 muuttamisesta.

⁹ Asia C-377/98, Alankomaiden kuningaskunta, jota tukevat Italian tasavalta ja Norjan Kuningaskunta, v. Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto, joita tukee Euroopan yhteisöjen komissio, tuomio 9.10.2001.

tässä yhteydessä on kuitenkin otettava huomioon 5 artiklan 1 kohta, jonka mukaan ihmiskeho kokonaisuudessaan ei voi olla patenttivaatimuksen kohde.

Toisaalta 5 artiklan 3 kohta ja johdanto-osan 23 ja 25 kappale antavat aihetta olettaa, että yhteisön lainsäätäjä oli aikonut vähintäänkin tuoda esiin kysymyksen rajoitetusta suojasta, joka kattaisi – siinä määrin kuin se koskee asianomaista keksintöä – ainoastaan tietyn teollisen käytön, joka on esitetty havainnollisesti patentissa. Muutoin 5 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan geenin sekvenssin teollinen käyttö on esitettävä havainnollisesti patentihakemuksessa, ainoastaan toistetaan yleisen patenttioikeuden standardivaatimus, kuten johdanto-osan 22 kappaleesta voidaan nähdä.

Epävirallinen asiantuntijaryhmä kokoontui maaliskuussa 2003 keskustellakseen tästä kysymyksestä. Asiantuntijaryhmän enemmistö katsoi, ettei ole objektiivisia syitä luoda tälle alalle käyttötarkoitukseen sidottua suojajärjestelmää, joka eroaisi perinteisestä patenttisuojajärjestelmästä. Varsinkin oikeudelliset ja tekniset asiantuntijat katsoivat, ettei DNA-sekvenssien ja kemiallisten aineiden välillä ole sellaisia eroja, joiden perusteella niitä olisi kohdeltava eri lailla patenttisuojan laajuuden suhteen.

Keskusteluiden jälkeen esille on tullut myös muita näkökantoja.

Ensinnäkin, tarkoittaako ihmisen geenin sekvenssien eristäminen ihmisen kehosta sitä, että niitä olisi eettisistä syistä kohdeltava eri lailla kuin kemiallisia aineita? Näyttää siltä, että tämä kysymys on otettu huomioon saatettaessa direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöä Ranskassa ja Saksassa. Ranskassa käyttötarkoitukseen sidottua suojaa sovelletaan keksintöihin, jotka koskevat ihmiskehosta eristettyä materiaalia, ja Saksassa keksintöihin, jotka koskevat ihmisen/kädellisen geenin sekvenssejä.

Toinen kysymys liittyy talouteen: onko yhteiskunnan näkökulmasta kannattavampaa myöntää keksinnön ensimmäisenä tuottaneelle innovoijalle laaja suoja, jolloin muut innovoijat, jotka hyödyntävät tätä keksintöä, joutuvat hakemaan käyttöluvia, vai olisiko geenin sekvenssiä koskevan patentin suojaa rajoitettava, jolloin tällaisen sekvenssin tulevat käytöt voidaan patentoida vapaasti? Tämä kysymys on yhdistetty tutkimusvapauteen, vaikka patenttioikeuden alalla onkin jo säädetty tietyistä tutkimusalaan koskevista poikkeuksista. Yleisemmin tämä kysymys liittyy investointipanoksen ja keksinnön ensimmäisenä tuottaneen innovoijan saaman mahdollisen tuotoksen väliseen tasapainoon tietyllä alalla myöhempiin innovoijiin nähden. Taloudellista näyttöä on kuitenkin vaikea saada, eivätkä nämä näkökannat liity yksinomaan geenin sekvenssejä koskeviin patenteihin, vaan myös muihin teknologian aloihin. Komissio on käynnistänyt tutkimuksen¹⁰, jossa analysoidaan ihmisen DNA:n patentoinnin laajuutta Euroopassa ja sen mahdollisia vaikutuksia tutkimukseen ja innovointiin. Asiantuntijaryhmää voitaisiin pyytää tarkastelemaan lähemmin, mitä muita vaikutuksia tutkimusalaan koskevilla poikkeuksilla voi olla.

Lisäksi on huomattava, että tietyn tekniikanalan kehittyä pitkälle yleisten patenttikriteereiden – eli uutuuden, keksinnöllisyyden ja teollisen käytettävyyden – soveltaminen merkitsee tulevien patenttien laajuuden väistämätöntä rajoittamista, koska keksinnön, jota vaatimus koskee, on erotuttava kaikesta siitä, mikä alalla on jo tunnettu.¹¹

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>

¹¹ Esimerkkinä tästä ovat eurooppapatentit, jotka koskevat BRCA1-geeniä (joka liittyy taipumukseen sairastua munasarja- ja/tai rintasyöpään). Myriad Genetics -yrityksen hyödyntämien kolmen eurooppapatentin tapauksessa Euroopan patenttiviraston väitemenettely johti toukokuussa 2004

Direktiiviehdotuksen esittämisestä on nyt kulunut 17 vuotta, joten voi olla kyseenalaista, voidaanko toimilla, joilla pyritään määrittelemään tarkemmin geenin sekvenssiä koskevan patenttisuojan laajuus, vaikuttaa alan toimijoihin millään merkittävällä tavalla, kun otetaan huomioon kansallisten lainsäädäntöjen erot.

Tästä syystä komissio ei tällä haavaa aio ottaa kantaa täytäntöönpanon validiteettiin sen suhteen, valitaanko geenin sekvenssiä koskevalle suojalle perinteinen vai rajoitettu laajuus. Komissio seuraa kuitenkin edelleen, onko jäsenvaltioiden lainsäädännön mahdollisilla eroilla taloudellisia vaikutuksia.

2.2. Ihmisalkioiden kantasolujen ja niistä saatujen linjojen patentoitavuus

Ihmisalkioiden kantasoluilla ja somaattisilla kantasoluilla (joista jälkimmäinen on eristetty sikiö- tai aikuiskudoksesta) on molemmilla omat etunsa ja rajoituksensa, kun otetaan huomioon niiden mahdolliset käyttötarkoitukset perustutkimuksessa ja uusissa kantasoluterapiamuodoissa. Ihmisalkion kantasoluja pidetään nykyisin erityisen merkittävinä, koska ne voivat erilaistua miksi tahansa elimistön solutyypiksi (eli ne ovat pluripotentteja) ja ovat tällä hetkellä ainoa pluripotentti kantasolutyyppe, joka on helppo eristää ja kasvattaa viljelmissä riittävän suurissa määrissä.

Totipotentit kantasolut pystyvät kehittymään ihmisen esiasteeksi, kun taas pluripotentteilla kantasoluilla ei ole vastaavaa kykyä. Keskustelu sai suuremman mittakaavan vuoden 2004 alussa, kun eteläkorealaiset tutkijat julkaisivat tulokset kokeiluistaan, joissa he niin sanotun terapeuttisen kloonauksen tekniikan avulla olivat saaneet kehittymään pluripotentteista kantasoluista solulinjan. Terapeuttisessa kloonauksessa soluja kehitetään tietyn potilaan geneettisen tiedon avulla ja käytetään kyseisen potilaan taudin hoitamiseen ilman vaaraa siitä, että potilaan immuunijärjestelmä tuottaisi hylkimisreaktioita.

Kysymys siitä, käsitteleeke direktiivi erityisesti kantasolujen¹² patentoitavuutta, otettiin esille ensimmäisessä kertomuksessa. Asiantuntijaryhmässä siitä keskusteltiin toukokuussa 2003.

Etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä on sitä mieltä, että kantasoluja tai niistä saatuja linjoja koskevien keksintöjen pantentoinnin täydelliseen kieltämiseen ei ole mitään eettistä syytä. Perinteisiä patentoitavuuden vaatimuksia on kuitenkin noudatettava (ks. työryhmän lausunto nro 16¹³).

Direktiivin säännökset ovat selkeitä totipotenttien kantasolujen osalta, koska kukin tällainen kantasolu pystyy kehittymään ihmisen esiasteeksi ja koska kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että muodostumisensa ja kehityksensä eri vaiheissa oleva ihmiskeho ei voi olla patentoitavissa oleva keksintö. Tätä periaatetta on pohdittu lisää Yhdistyneen kuningaskunnan patenttioviraston huhtikuussa 2003 antamassa muistiossa¹⁴.

Alkion pluripotenttien kantasolujen osalta tilanne on monimutkaisempi. Asiantuntijaryhmä katsoo, että patentointikysymys liittyy läheisesti alkion määritelmään ja sallittuun

ensimmäisen patentin (EP0699754) kumoamiseen, tammikuussa 2005 toisen ja kolmannen patentin (EP0705902 ja EP0705903) tuoman suojan huomattavaan rajoittamiseen. Nämä patentit eivät olleet Euroopan patenttisopimuksen mukaisia, koska ne eivät täyttäneet uutuuden kriteeriä. Euroopan patenttioviraston ensimmäiseen päätöksen haetaan muutosta (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

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

tutkimuksen laajuuteen, jota säännellään kansallisella lainsäädännöllä. Eurooppalaisista puiteohjelmista voidaan tapauskohtaisesti myöntää tutkimusrahoitusta ihmisalkioiden kantasolujen tutkimista koskeviin hankkeisiin.

Komissio katsoo, että tätä alaa on ennen aikaista määritellä tai yhdenmukaistaa lisää, kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden väliset selkeät erot alkioden kantasolututkimuksen hyväksyttävyyden suhteen¹⁵, jatkuva ja nopea kehitys tällä alalla ja direktiivin 6 artiklan 1 kohdan jäsenvaltioille suoma mahdollisuus hylätä patentit, jotka ovat vastoin yleistä järjestystä tai hyviä tapoja. Komissio seuraa alan kehitystä ottaen huomioon sekä eettiset näkökohdat että mahdollisen vaikutuksen kilpailukykyyn. Komissio on käynnistänyt tutkimuksen¹⁶, jossa tarkastellaan kantasolujen patentoinnin eettisiä ja oikeudellisia näkökohtia.

3. PÄÄTELMÄT

Ensimmäisessä kertomuksessa todettiin, että direktiivin keskeiset säännökset ovat selkeitä ja täsmällisiä ja ettei kasvien ja eläinten tai mikro-organismien patentoitavuuteen liity epäselvyyttä. Epäselvyyttä ei liity myöskään ihmiskehosta eristettyjen ainesosien patentoitavuuteen.

Tässä toisessa kertomuksessa esitetään uusia ratkaisevia näkökohtia. Direktiivin säännöksiä luettaessa niistä käy ilmi, ettei ole olemassa objektiivisia syitä rajoittaa perinteistä patenttisuojaa, joka koskee ihmiskehosta eristettyjen geenien sekvensseihin tai osasekvensseihin liittyviä keksintöjä. Toisaalta esiin on tuotu myös muita kysymyksiä, jotka liittyvät etiikkaan, tutkimukseen ja talouteen. Komissio seuraa edelleen, onko jäsenvaltioiden lainsäädännön mahdollisilla eroilla taloudellisia vaikutuksia.

Komission analyysin perusteella arvioituna totipotenttien kantasolujen patentoitavuus olisi kiellettävä ihmisarvon kunnioittamiseen liittyvistä syistä.

Kysymykseen alkioden pluripotenttien kantasolujen patentoitavuudesta ei tällä hetkellä löydy ratkaisua, ja lopullisten päätelmien tekeminen vaikuttaa tässä vaiheessa ennen aikaiselta. Komissio jatkaa alan kehityksen seuraamista.

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>