KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 14.07.2005
KUMM(2005) 312 finali

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT EWROPEW

Żvilupp u implikazzjonijiet tal-liġi tal-brevetti fil-qasam tal-bijoteknoloġija u l-inġinerija ġenetika

(SEK(2005) 943)

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT EWROPEW

Żvilupp u implikazzjonijiet tal-liġi tal-brevetti fil-qasam tal-bijoteknoloġija u l-inġinerija ġenetika

(Test b'relevanza għall-EEA)

DAĦLA

Dan hu t-tieni rapport skond l-Artikolu 16c tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/44/KE [1] tas-6 ta' Lulju dwar il-ħarsien legali ta' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi msejjaħ "Żviluppi u implikazzjonijiet tal-liġi tal-brevetti fil-qasam tal-bijoteknoloġija u l-inġinerija ġenetika" (minn hawn 'il quddiem "it-tieni Rapport 16c").

L-għan tiegħu hu li jistabbilixxi l-avvenimenti ewlenin li seħħew mill-pubblikazzjoni ta' l-ewwel Rapport 16c [2], u li jikkumenta dwar żewġ kwistjonijiet identifikati f'dan ir-Rapport: il-firxa tal-brevetti dwar is-sekwenzi jew sekwenzi parzjali tal-ġeni li kienu iżolati minn ġisemil-bniedem; u l-brevettabbiltà taċ-ċelloli mhux differenzjati (stem cells) tal-bniedem u r-razza taċ-ċelloli miksuba minnhom. L-analiżi tal-Kumissjoni tissejjes fuq il-karta tax-xogħol tal-persunal tal-Kummissjoni SEC(2005)943.

1. L-AĦĦAR ŻVILUPPI FIL-QASAM TA' L-INVENZJONIJIET BIJOTEKNOLOĠIĊI

1.1. Stat ta' progress wara t-traspożizzjoni tad-Direttiva 98/44

Sa minn Gunju 2005, 21-il Stat Membru ta' l-Unjoni Ewropea kienu għarrfu lill-Kummissjoni bl-istrumenti li jimplimentaw id-Direttiva. Fl-2003 tniedu proċeduri legali għan-nuqqas ta' komunikazzjoni tal-miżuri ta' transpożizzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja kontra l-pajjiżi li ma kinux daħlu d-Direttiva fil-liġi tagħhom [3]. F'Diċembru 2004, bdew il-proċeduri ta' vjolazzjoni kontra żewġ Stati Membri ġodda li ma temmewx it-transpożizzjoni tad-Direttiva [4]

1.2. Gruppi ta' Esperti

Kif imħabbar fir-Rapport 16c, twaqqaf Grupp ta' Esperti, bl-għan li jagħti parir lill-Kummissjoni dwar it-tħejjija tar-Rapporti 16c tal-ġejjieni permezz ta' l-eżami ta' kwistjonijiet importanti relatati ma' l-invenzjonijiet bijoteknoloġiċi. Il-Grupp jinkludi speċjalisti fil-liġi tal-brevetti kif ukoll persuni b'kwalifiki għolja fil-qasam tal-biojoteknoloġiji [5] .

---

1 ĠU L 213, -tat-30.7.1998 p. 13-21.

2 COM(2002) 545 finali, 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 Il-Litwanja u l-Latvja.

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

1.3. Azzjoni Komunitarja dwar liċenzji trasversali

L-ewwel Rapport 16c wera li d-dispożizzjoniijet ta' l-Artikolu 12 tad-Direttiva u l-Artikolu 29 tar-Regolament 2100/94 dwar id-drittijiet Komunitarji tal-varjetà tal-pjanti [6] ma kinux kompatibbli ma' xulxin u li l-Artikolu 29 tar-Regolament għandu jkun emendat.

Kif xieraq, fil-11 ta' Diċembru 2003, il-Kummissjoni ressqet abbozz ta' Regolament li jemenda r-Regolament 2100/94 dwar id-drittijiet Komunitarji tal-varjetà tal-pjanti [7] L-abbozz ġie adottat mill-Kunsill fid-29 ta' April 2004 [8] Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament u tad-Direttiva issa huma kompatibbli b'mod reċiproku.

2. ANALIZI TA' KWISTJONIJIET LI NTQAJMU FL-EWWEL RAPPORT

Fil-konklużjonijiet ta' l-ewwel Rapport 16c, ġie ddikjarat li l-Kummissjoni għandha tirrevedi żewġ kwistjonijiet:

- il-firxa li għandha tingħata lill-brevetti dwar sekwenzi parzjali jew sekwenzi tal-ġeni li ġew iżolati minn ġisem-il bniedem;
- il-brevettabbiltà taċ-ċelluli mhux differenzjati embrijoniċi pluripotenti tal-bniedem u r-razza taċ-ċelluli mhux differenzjati miksuba minnhom.

L-analiżi li ġejja tissejjes fuq l-Artikoli u r-reċitazzjonijiet tad-Direttiva, imma wkoll, fost oħrajn, fuq ix-xogħol ta' tħejjija u d-Deċizjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Ottubru 2001 [9], fejn il-Qorti rrifjutat applikazzjoni għall-annulament tad-Direttiva. Skond l-intenzjoni ddikjarata fl-ewwel Rapport 16c, l-analiżi tqis ukoll il-kontribuzzjonijiet magħmula mill-Grupp informali ta' Esperti msemmija taħt 1.2.

2.1. Il-firxa tal-brevetti dwar is-sekwenzi tal-ġeni

Il-kwistjoni li għandha tiġi riveduta skond l-ewwel rapport taħt l-Artikolu 16c hi jekk il-brevetti dwar is-sekwenzi tal-ġeni (sekwenzi tad-DNA) għandhomx jitħallew skond il-mudell klassiku tal-klejm tal-brevett, fejn l-ewwel inventur jista' jikklejmja invenzjoni li tkopri l-użi tal-ġejjieni possibbli ta' dik is-sekwenza, jew jekk il-brevett jistax jiġi llimitat sabiex l-użu speċifiku biss imniżżel fl-applikazzjoni tal-brevett jista' jiġi kklejmat ("ħarsien marbut bl-għan").

Wara eżami tad-dispożizzjonijiet dettaljati tad-Direttiva, jidher li l-Artikoli 8, 9, 10 u 11 jifformaw il-Kapitolu 2 tad-Direttiva msejħa "Firxa ta' ħarsien". Madankollu l-ebda wieħed minn dan l-Artikoli ma indirizza l-kunċett ta' firxa ta' ħarsien limitat li għandu x'jaqsam ma' l-użu speċifiku identifikat għas-sekwenza tal-ġeni kkonċernata. Tabilħaqq l-Artikoli 8 u 9 jistabbilixxu li l-ħarsien mogħti mill-brevett jestendi għal kull materja bijoloġika miksuba mill-prodott ikklemjat jew fejn il-prodott ikklejmjat hu inkorporat u l-istess tagħrif bijoloġiku

---

6 Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2100/94 tas-27 ta' Lulju dwar id-drittijiet Komunitarji tal-varjeta tal-pjanti , ĠU L 227, ta' l-1.9.1994, p. 1-30.

7 COM(2003) 456 finali. L-abbozz tar-Regolament jista' jkun kkonsultat fuq il-websajt tal-Kunsill: http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf

8 Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 873/2004 tad-29 ta' April 2004 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2100/94 dwar id-drittijiet Komunitarji tal-varjeta tal-pjanti , ĠU L 162, tat-30.4.2004, p. 38

9 Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Ottubru 2001, Każ C-377/98, Renju ta' l-Olanda appoġġat mir-Repubblika Taljana u r-Renju tan-Norveġja kontra l-Parlament Ewropew u l-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea appoġġjati mill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej.

jesprimi l-funzjoni tiegħu. Dan jista' jidher bħala argument għal firxa wiesgħa ta' ħarsien aktar milli waħda limitata, suġġetta ovvjament għal eskluzjoni taħt l-Artikolu 5(1) ta' klejms għall-ġisem il-bniedem kollu kemm hu.

Min-naħa l-oħra, wieħed jista' jaħseb mill-Artikolu 5(3) u mir-Reċitazzjonjiet 23 u 25 li l-leġiżlatur tal-Komunità kellu l-ħsieb li għall-inqas iżid il-possibbiltà ta' firxa limitata ta' ħarsien li tkopri biss l-applikazzjoni industrijali speċifika identifikata fil-brevett, sakemm għandu x'jaqsam ma' dan it-tip partikolari ta' invenzjoni. Xort'oħra l-Artikolu 5(3), li jeħtieġ l-applikazzjoni industrijali ta' sekwenza ta' ġeni li għandha titniżżel fl-applikazzjoni tal-brevett, jirrepeti biss ħtieġa standard tal-liġi ġenerali tal-brevetti , kif jidher mir-Reċitazzjoni 22.

Il-Grupp informali ta' l-Esperti ltaqgħu f'Marzu 2003 biex jitħaddtu dwar din il-kwistjoni. Parti kbira minn dan il-Grupp ħass li ma kien hemm l-ebda raġuni oġġettiva sabiex tinħoloq skema speċifika ta' ħarsien marbuta bl-għan f'dan il-qasam differenti mill-ħarsien klassiku tal-brevett. B'mod partikolari, esperti legali u tekniċi ħassew li ma kien hemm l-ebda differenzi bejn is-sekwenzi tad-DNA u sostanzi kimiċi li kieku jiġġustifikaw trattament differenti rigward il-firxa ta' ħarsien tal-brevett.

Minn mindu saru dawn id-diskussjonijiet intqajmu argumenti oħrajn.

L-ewwel nett, hemm il-kwistjoni ta' jekk il-fatt li s-sekwenzi tal-ġeni umani ġew iżolati minn ġisem-il bniedem jimplika li għandhom jingħataw trattament differenti mis-sustanzi kimiċi minħabba raġunijiet ta' etika. Dan jista' jidher bħala r-raġunament tat-traspożizzjoni tad-Direttiva fil-liġi nazzjonali Franċiża u fil-Ġermanja fejn il-ħarsien marbut bl-għan hu pprovdut għall-invenzjonijiet dwar materjali iżolati minn ġisem-il bniedem (Franza) u s-sekwenzi tal-ġeni umani/primati (il-Ġermanja).

It-tieni argument hu kwistjoni ekonomika: Huwa aktar importanti għas-soċjetà li l-ewwel inventur jitħalla jkollu firxa aktar wiesgħa ta' ħarsien sabiex l-oħrajn li jibnu fuq din l-invenzjoni jkollhom jitolbu liċenzja, jew li brevett dwar is-sekwenza tal-ġeni għandu jkun limitat fl-għan sabiex fil-ġejjieni jħalli li l-użu ta' sekwenzi bħal dawn isir mingħajr ħtieġa ta' brevett? Din il-kwistjoni ġiet marbuta mal-libertà tar-riċerka, għalkemm ċerti eżenzjonijiet ta' riċerka diġà jeżistu fil-liġi tal-brevetti. B'mod aktar ġenerali, dan għandu x'jaqsam mal-bilanċ bejn l-investiment u l-premju potenzjali għall-ewwel innovatur fil-qasam meta mqabbel ma' l-innovaturi li jiġu wara. Madankollu, evidenza ekonomika mhux faċli li tinstab u l-argumenti m'għandhomx x'jaqsmu biss mal-brevetti tas-sekwenzi tal-ġeni bħala distinti mill-oqsma l-oħra ta' teknoloġija. Il-Kummissjoni nediet stħarriġ [10] li janalizza l-estent ta' l-ibbrevetar tad-DNA tal-bniedem fl-Ewropa u l-konsegwenzi potenzjali tiegħu fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni. Il-Grupp ta' Esperti jista' jintalab jikkunsidra f'aktar dettal l-impatt ta' l-eżenzjoni tar-riċerka.

Barra minn hekk, hekk kif qasam speċifiku tat-teknoloġija jkun żviluppat, l-applikazzjoni tal-kriterji normali tal-brevetti ta' novità, pass inventiv u applikabbiltà industrijali jfissru li l-brevetti tal-ġejjieni huma neċessarjament limitati fil-firxa peress li l-invenzjoni kklejmjata għandha tkun distinta mill-firxa vasta ta' dak li hu diġà magħruf fil-qasam [11]. Peress li diġà

---

[10] L-ibbrevettar tad-DNA tal-bniedem: tendenzi globali fl-attività tas-setturi kummerċjali u dak pubbliku. http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html

[11] Il-każ tal-brevetti Ewropej dwar il-ġene BRCA (li għandu x'jaqsam mal-predispożizzjoni għall-kanċer fl-ovarji u s-sider) huwa eżempju. Tabilħaqq għat-tliet brevetti Ewropej sfruttati mill-kumpanija Myriad

għaddew sbatax-il sena minn mindu ġiet proposta Direttiva, jista' jkun dubitat jekk tentattiv biex tiġi speċifikata l-firxa tal-ħarsien tal-brevetti tas-sekwenza tal-ġeni fid-dawl tad-differenzi bejn il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali huwiex se jkollu effet sinifikattiv fuq il-parteċipanti fil-qasam.

Għaldaqstant, bħalissa l-Kummissjoni m'għandhiex intenzjoni li tieħu pożizzjoni dwar il-validità ta' transpożizzjoni skond l-għażla bejn il-firxa klassika u dik limitata tal-ħarsien għas-sekwenza tal-ġeni. Madankollu, il-Kummissjoni se tissokta tissorvelja jekk hemmx xi konsegwenzi ekonomiċi ta' diverġenzi possibbli bejn il-leġiżlazzjoni ta' l-Istati Membri.

2.2. Brevetabbiltà taċ-ċelloli mhux differenzjati embrijoniċi tal-bniedem u r-razza taċ-ċelluli miksuba minnhom

Kull ċellula mhux differenzjata embrijonika tal-bniedem u dik somatika (l-aħħar huma iżolati mit-tessut tal-ġuf u dak ta' l-adulti) għandha l-vantaġġi u l-limiti dwar l-użu potenzjali tagħhom għal riċerka bażika u terapiji ġodda bbażati fuq ċelluli mhux differenzjati. Bħalissa, iċ-ċelluli mhux differenzjati tal-bniedem huma ta' interess partikolari peress li għandhom il-potenzjal li jiġu differenzjati f'kull tip ta' ċellula fil-ġisem (huma pluripotenti) u bħalissa huma l-unika ċellula mhux differenzjata pluripotenti li hi lesta sabiex tiġi iżolata u mkabbra f'għadd suffiċjenti sabiex tista' tkun ta' użu..

Tista ssir distinzjoni bejn iċ-ċelluli mhux differenzjati totipotenti, li huma kapaċi li jiżviluppaw fi bniedem, u ċelluli staminali pluripotenti, li mhumiex daqshekk kapaċi. Id-dibattitu sar aktar importanti wara l-bidu ta' l-2004 meta riċerkaturi Koreani ħabbru r-riżultati ta' esperimenti li jwasslu għall-iżvilupp tar-razza taċ-ċelluli ta' ċelluli mhux differenzjati pluripotenti [12] billi jużaw it-teknika ta' "klonaġġ terapewtiku", fejn iċ-ċelluli huma żviluppati bl-istess tagħrif ġenetiku bħal pazjent partikolari u użati biex jittrattaw il-marda ta' dak il-pazjent, b'mod partikolari mingħajr ir-riskju li s-sistema ta' l-immunità tal-pazjent tarmi dawn iċ-ċelluli.

Il-kwistjoni jekk id-Direttiva tindirizzax b'mod speċifiku l-brevettabbiltà taċ-ċelluli mhux differenzjati ġiet imqajma fl-ewwel Rapport 16c u kienet indirizzata lill-Grupp ta' esperti għal diskussjoni f'Mejju 2003.

Il-Grupp Ewropew ta' l-Etika qies (fl-għazla Nru 16 tiegħu [13]) li ma kien hemm l-ebda raġuni etika għal interdizzjoni sħiħa dwar il-brevettabbiltà ta' invenzjonijiet relatati maċ-ċelluli mhux differenzjati jew razez ta' ċelluli mhux differenzjati, għalkemm il-ħtieġa nomali tal-brevettabbiltà għandha tintlaħaq.

Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva huma ċari għal ma' dak li għandu x'jaqsam maċ-ċelluli mhux differenzjati totipotenti, peress li kull ċellula waħedha tista' tiżviluppa fi bniedem u skond l-Artikolu 5(1) ġisem-il bniedem fl-istadji varji tal-formazzjoni u l-iżvilupp

---

Genetics,il-proċeduri ta' oppożizzjoni mwettqa mill-Uffiċċju tal-Brevett Ewropew (EPO) wassal f'Mejju 2004 għar-revoka ta' l-ewwel brevett (EP0699754), imbagħad f'Jannar 2005 għal limitazzjoni sostanzjali tal-ħarsien mogħti mit-tieni u t-tielet brevetti (EP0705902 u EP0705903) peress li dawn il-brevetti ma kienux konformi mal-Konvenzjoni tal-Brevett Ewropew (EPC) għaliex ma jirrispettawx b'mod partikolari il-kriterju ta' novità. L-ewwel deċizjoni ta' l-EPO hi suġġetta għalappell (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

tiegħu ma jistax jikkostitwixxi invenzjoni patentabbli. Dan il-prinċipju ġie mtenni fl-avviż tal-prattika maħruġ mill-uffiċċju tal-brevett tar-Renju Unit f'April 2003 [14]

Għal ċelluli mhux differenzjati embrijoniċi pluripotenti, is-sitwazzjoni hi aktar kumplessa. Il-Grupp ta' Esperti qies li l-kwistjoni dwar il-brevett kienet marbuta mill-qrib mad-definizzjoni ta' kif inhi magħmula l-embrijo, u l-firxa tar-riċerka permessa, li hi ddeterminata mil-leġiżlazzjoni nazzjonali. Rigward il-fondi għar-riċerki mill-programmi tal-qafas Ewropew, fondi bħal dawn jistgħu ikunu disponibbli għal proġetti li jinvolvu ċ-ċelloli mhux differenzjati embrijoniċi tal-bniedem fuq bażi ta' każ b'każ.

Fid-dawl tad-diverġenzi ċari li jeżistu bħalissa bejn l-Istati Membri f'dak li għandu x'jaqsam ma' jekk ir-riċerka relatata maċ-ċelloli mhux differenzjati embrijoniċi hijiex aċċetabbli [15], l-iżviluppi kontinwi u mgħaġġla f'dan il-qasam, u l-fatt li d-Direttiva nnifisha tipprovdi sabiex l-Istati Membri jirrifjutaw il-brevetti minħabba l-ordni pubblika jew il-moralità skond l-Artikolu 6(10), il-Kummissjoni tqis li hu prematur li jingħataw aktar definizzjoniiet jew jiġi pprovdut aktar armonizzazzjoni f'dan il-qasam. Fl-istess waqt, il-Kummissjoni se ssegwi l-iżviluppi filwaqt li tqis kemm l-aspetti etiċi kif ukoll l-impatt potenzjali dwar il-kompetittività. Nediet stħarriġ [16] li tħares lejn l-aspetti etiċi u legali ta' l-ibbrevettar taċ-ċelluli mhux differenzjati.

3. KONKLUŻJONIJIET

L-ewwel Rapport 16c stqarr li d-dispożizzjonijiet ewlenin tad-Direttiva kienu ċari u speċifiċi; li ma setax ikun hemm inċertezza rigward l-ibbrevettar tal-pjanti, animali u mikro-organiżmi; u li ma kien hemm l-ebda ambigwità dwar il-brevettabbiltà ta' materjal iżolat minn ġisemil-bniedem.

Dan ir-Rapport jintroduċi xi konsiderazzjonijiet ġodda u fundamentali. Filwaqt li minn sempliċi qari tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva jista' jiġi diskuss li m'hemm l-ebda bażijiet oġġettivi għal-limitazzjoni tal-ħarsien tradizzjonali mogħti mil-liġi tal-brevett għall-invenzjonijiet relatati mas-sekwenzi jew sekwenzi parzjali ta' ġeni iżolati minn ġisem-il bniedem, għandhom jitqajmu kwistjonijiet oħrajn relatati ma' l-etika, ir-riċerka u l-ekonomija. Il-Kummissjoni tissokta tissorvelja jekk hemmx konsegwenzi ekonomiċi tad-diverġenzi possibbli bejn il-leġiżlazzjoni ta' l-Istati Membri.

Fid-dawl ta' l-analiżi tal-Kummisjoni, jidher li ċ-ċelluli mhux differenzjati totipotenti m'għandhomx ikollhom brevett, minħabba d-dinjità tal-bniedem.

M'hemm l-ebda tweġiba f'waqtha għal din il-mistoqsija tal-brevetabbiltà taċ-ċelluli mhux differenzjati embrijoniċi pluripotenti u tabilħaqq f'dan l-istadju jkun jidher prematur li tinsab konklużjoni definittiva. Il-Kummissjoni għandha tissokta tissorvelja l-iżviluppi f'dan il-qasam.

---

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 Brevetti taċ-Ċelluli mhux differenzjati: Liġi Ewropea tal-Brevetti u l-Etika http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm