KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 14.07.2005
KOM(2005) 312 končno

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

Razvoj patentnega prava in njegov vpliv na področju biotehnologije in genskega inženiringa

(SEK(2005) 943)

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

Razvoj patentnega prava in njegov vpliv na področju biotehnologije in genskega inženiringa

(Besedilo velja za EGP)

UVOD

To je drugo poročilo na podlagi člena 16c Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES[1] z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov in se imenuje „Razvoj patentnega prava in njegov vpliv na področju biotehnologije in genskega inženiringa“ (v nadaljevanju „drugo poročilo 16c “).

Njegov namen je navedba ključnih dogodkov od objave prvega poročila 16c[2], in predložitev pripomb na dve vprašanji v tem poročilu: obseg patentov zaporedij ali delnih zaporedij genov, izoliranih iz človeškega telesa, in patentiranje človeških zarodnih celic in celičnih linij, pridobljenih iz njih. Analiza Komisija temelji na delovnem dokumentu služb Komisije SEK(2005)943.

1. ZADNJI RAZVOJ NA PODROČJU BIOTEHNOLOŠKIH IZUMOV

1.1. Napredek pri prenosu Direktive 98/44

21 držav članic je od junij 2005 obvestilo Komisijo o instrumentih za izvajanje Direktive. Leta 2003 so bili zaradi neizpolnjevanja poročanja o ukrepih prenosa zakonodaje pred Sodiščem sproženi sodni postopki proti državam, ki niso prenesle Direktive[3]. Postopek za ugotavljanje kršitev je bil decembra 2004 sprožen proti dvema novima državama članicama, ki nista dokončali prenosa Direktive[4].

1.2. Skupina izvedencev

Kot je bilo najavljeno v prvem poročilu 16c, je bila oblikovana skupina izvedencev, katere naloga je svetovati Komisiji pri pripravi prihodnjih poročil 16c na podlagi pregleda pomembnih vprašanj v zvezi z biotehnološkimi izumi. Skupino sestavljajo strokovnjaki patentnega prava in visoko usposobljene osebe na področju biotehnologije[5].

---

1 UL L 213, 30.7.1998, str. 13–21.

2 COM(2002) 545 konč., 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 Litva in Latvija.

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

1.3. Ukrepi Skupnosti na področju navzkrižnih licenc

V prvem poročilu 16c je bilo ugotovljeno, da določbe člena 12 Direktive in člena 29 Uredbe 2100/94 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti[6] niso usklajene med seboj in da je treba spremeniti člen 29 Uredbe.

Zato je Komisija 11. decembra 2003 predložila osnutek uredbe o spremembi Uredbe 2100/94 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti[7]. Svet je ta osnutek sprejel 29. aprila 2004[8]. Določbe Uredbe in Direktive so sedaj med seboj usklajene.

2. ANALIZA VPRAŠANJ, KI SO SE POJAVILA V PRVEM POROČILU

V sklepih prvega poročila 16c je bilo navedeno, da mora Komisija ponovno preučiti dve vprašanji:

- obseg, ki naj se dodeli patentom delnih zaporedij ali zaporedij genov, izoliranih iz človeškega telesa;
- patentiranje človeških pluripotentnih embrionalnih zarodnih celic in zarodnih celičnih linij, pridobljenih iz njih.

Ta analiza temelji na členih in uvodnih izjavah Direktive, vendar med drugim tudi na pripravljalnih delih in na odločbi Sodišča z dne 9. oktobra 2001[9], v kateri je Sodišče zavrnilo prošnjo za razveljavitev Direktive. V skladu z namero iz prvega poročila 16c analiza upošteva tudi prispevke neformalne skupine izvedencev iz točke 1.2.

2.1. Obseg patentov zaporedij genov

Problematika, ki jo je treba preučiti v skladu s členom 16c prvega poročila, zadeva vprašanje, ali naj se dovolijo patenti zaporedij genov (zaporedja DNK) v skladu s klasičnim modelom patentnega zahtevka, po katerem lahko prvi izumitelj zahteva izum, ki zajema morebitne prihodnje uporabe tega zaporedja, ali pa je treba patent omejiti, da se lahko zahteva samo posebna uporaba, kot je izkazana v patentni prijavi („namensko varstvo“).

Po pregledu podrobnih določb Direktive je razvidno, da členi 8, 9, 10 in 11 sestavljajo poglavje 2 Direktive, ki se imenuje „Obseg varstva“. Kljub temu pa noben izmed teh členov ne obravnava pojma omejenega obsega varstva v zvezi s posebno uporabo za zadevno zaporedje genov. V resnici člena 8 in 9 določata, da se varstvo, ki ga daje patent, nanaša na kateri koli biološki material, ki je pridobljen iz zahtevanega proizvoda ali ki vsebuje zahtevani proizvod in enako genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo. To se lahko zdi bolj kot za omejeno varstvo sporno za širok obseg varstva, za katerega seveda velja izključitev v skladu s členom 5(1) o zahtevah do človeškega telesa v celoti.

---

6 Uredba Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27. julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti, UL L 227, 1.9.1994, str. 1–30.

7 COM(2003) 456 konč. Osnutek Uredbe je na voljo na spletni strani Sveta: http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf

8 Uredba Sveta (ES) št. 873/2004 z dne 29. aprila 2004 o spremembi Uredbe (ES) št. 2100/94 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti, UL L 162, 3.4.2004, str. 38.

9 Sodba Sodišča Evropskih skupnosti, 9. oktober 2001, zadeva C - 300/89, Kraljevina Nizozemska ob intervenciji Republike Italije in Kraljevine Norveške proti Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije ob intervenciji Komisije Evropskih skupnosti.

Po drugi strani pa bi lahko iz člena 5(3) in uvodnih izjav 23 in 25 sklepali, da je zakonodajalec Skupnosti vsaj nameraval najti možnost za omejen obseg varstva, ki bi obsegal samo posebno industrijsko uporabljivost patenta, vsaj kar zadeva to posebno vrsto izuma. Sicer pa člen 5(3), ki zahteva, da mora biti industrijska uporabljivost zaporedja gena izkazana v patentni prijavi, samo ponovi standardno zahtevo splošnega patentnega prava, kot je razvidno iz uvodne izjave 22.

Neformalna skupina izvedencev se je srečala marca 2003, da bi razpravljala o tem vprašanju. Večina v skupini je menila, da ni objektivnih razlogov za oblikovanje posebnega režima za namensko varstvo na tem področju, ki bi se razlikoval od klasičnega patentnega varstva. Pravni in tehnični izvedenci so zlasti menili, da ni nobenih razlik med zaporedji DNK in kemičnimi snovmi, kar bi upravičilo različno obravnavanje glede obsega patentnega varstva.

Po teh razpravah so na dan prišli drugi argumenti.

Prvič, pojavlja se vprašanje, ali dejstvo, da so bila zaporedja genov, izolirana iz človeškega telesa, pomeni, da bi jih bilo treba na podlagi etičnih meril drugače obravnavati s kemičnimi snovmi. Takšno argumentiranje bi se zdelo izven okvira prenosa Direktive v francosko nacionalno zakonodajo in v Nemčiji, kjer se namensko varstvo uporablja pri izumih, ki zadevajo material, izoliran iz človeškega telesa (Francija), ter zaporedja človeških genov in primatov (Nemčija).

Drugi argument je gospodarsko vprašanje: ali družba bolj ceni, da se prvemu izumitelju dovoli širok obseg varstva, tako da bi drugi, ki izkoriščajo ta izum, morali pridobiti licenco, ali pa bi bilo treba patent o zaporedju genov omejiti v obsegu, ki bi omogočil svobodno patentiranje prihodnjih uporab takšnih zaporedij. To vprašanje je bilo povezano s svobodo raziskovanja, čeprav v patentnem pravu že obstajajo nekatere izjeme v zvezi z raziskovanjem. Na splošno je to povezano z ravnovesjem med naložbami in morebitnim izkupičkom za prvega izumitelja na področju v primerjavi z kasnejšimi izumitelji. Težko se je izogniti gospodarskim razlogom in argumenti niso izključno povezani s patenti o zaporedju genov, drugačnih od katerega koli drugega področja tehnologije. Komisija je začela študijo[10], ki analizira obseg patentiranja človeške DNK v Evropi in njegove morebitne posledice za raziskave in inovacije. Skupino izvedencev se lahko zaprosi, da nadalje preuči učinek izjeme v zvezi z raziskovanjem.

Ko posebno področje tehnologije postane izpopolnjeno, tudi uporaba navadnih meril patentiranja novosti, inventivne ravni in industrijske uporabnosti pomeni, da bodo prihodnji patentni nujno omejeni v obsegu, ker se mora patentirani izum razlikovati od cele vrste že znanih stvari na področju[11]. Ker je sedaj preteklo že 17 let od prvega predloga direktive, je lahko dvomljivo, če bodo prizadevanja za nadaljnje izboljšanje varstva patentov o zaporedju

---

10 Patentiranje človeške DNK: Svetovni trendi v trgovinski dejavnosti in javnem sektorju. http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html

11 Zgled je primer evropskih patentov o genu BRCA1 (povezanem z nagnjenostjo do raka na jajčnikih in/ali na prsih). Za tri evropske patente, ki jih je uporabljala družba Myriad Genetics, je postopek ugovora na Evropskem patentnem uradu (EPO) maja 2004 privedel do razveljavitve prvega patenta (EP0699754), nato januarja 2005 do bistvene omejitve varstva, ki ga dajeta drugi in tretji patent (EP0705902 in EP0705903), na podlagi razloga, da ti patenti niso bili v skladu z Evropsko patentno konvencijo (EPC), ker ne spoštujejo zlasti merila novosti. Proti prvi odločitvi Evropskega patentnega urada je vložena pritožba (T 80/05-338).

genov glede na razlike med nacionalnimi zakonodajami imela kakršen koli pomemben učinek na akterje na tem področju.

Komisija proti temu stanju trenutno ne namerava sprejeti stališča v zvezi z veljavnostjo prenosa glede na izbiro klasičnega in omejenega obsega varstva zaporedja genov. Komisija bo kljub temu še naprej spremljala, ali obstajajo kakršne koli gospodarske posledice zaradi morebitnih razlik med zakonodajami držav članic.

2.2. Patentiranje človeških embrionalnih zarodnih celic in celičnih linij, pridobljenih iz njih

Človeške embrionalne zarodne in somatske celice (slednje so izolirane iz zarodnega ali odraslega tkiva) imajo vsaka svoje prednosti in omejitve v zvezi z njihovo potencialno uporabo za osnovne raziskave in terapije, ki temeljijo na novih zarodnih celicah. Trenutno so človeške embrionalne zarodne celice še posebej zanimive, ker se lahko razvijejo v kakršno koli vrsto celice v telesu (so pluripotentne) in so danes edine pluripotentne zarodne celice, ki se lahko zlahka izolirajo in gojijo v dovolj velikem številu za uporabo.

Razlika pa obstaja med totipotentnimi zarodnimi celicami, ki se lahko razvijejo v človeško bitje, in pluripotentnimi zarodnimi celicami, ki nimajo takšne sposobnosti. Razprava je od leta 2004 pridobila na pomenu, ko so korejski raziskovalci objavili dosežke poskusov za razvoj celične linije pluripotentnih zadodnih celic[12] z uporabo metode „terapevtskega kloniranja“, pri kateri se razvijejo celice z enako genetsko informacijo, kot jo ima posamezni bolnik, in se uporabijo za zdravljenje bolezni bolnika, brez tveganja zavrnitve z imunskim sistemom bolnika.

Vprašanje, ali je Direktiva posebej obravnavala patentiranje zarodnih celic, se je pojavilo v prvem poročilu 16c in je bilo predloženo skupini izvedencev za razpravo maja 2003.

Evropska skupina za etiko je menila (v svojem mnenju št. 16[13]), da ni etičnih razlogov za popolno prepoved patentiranja izumov v zvezi z zarodnimi celicami ali zarodnimi celičnimi linijami, čeprav bi bilo treba spoštovati navadne pogoje za patentiranje.

Določbe Direktive v zvezi z totipotentnimi zarodnimi celicami so jasne glede na to, da se lahko vsaka celica sama zase razvije v človeško bitje in na podlagi člena 5(1) človeško telo na različnih stopnjah svojega nastajanja in razvoja ne more biti izum, ki bi ga bilo mogoče patentirati. To načelo je bilo ponovno podčrtano v obvestilu, ki ga je aprila 2003[14] izdal britanski patentni urad.

Stanje je za pluripotentne embrionalne zarodne celice bolj zapleteno. Skupina izvedencev je menila, da je vprašanje patentiranja tesno povezano z opredelitvijo, kaj predstavlja zarodek, in z obsegom dovoljenega raziskovanja, ki ga določa nacionalna zakonodaja. Kar zadeva financiranje raziskav znotraj evropskih okvirnih programov, je takšno financiranje lahko na voljo za projekte, ki vključujejo raziskave človeških embrionalnih zarodnih celic, posamično od primera do primera.

---

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

Glede na očitne razlike, ki trenutno obstajajo med državami članicami v zvezi z sprejemljivostjo raziskav embrionalnih zarodnih celic[15], neprestanim in hitrim razvojem na tem področju in dejstvom, da sama Direktiva narekuje državam članicam, da na podlagi javnega reda ali morale zavrnejo patente v skladu s členom 6(1), Komisija meni, da je prezgodaj za dodatno opredelitev ali nadaljnjo uskladitev na tem področju. Hkrati bo Komisija spremljala razvoj ob upoštevanju tako etičnih vidikov kot morebitnega vpliva na konkurenčnost. Začela je študijo[16] za preučitev etičnih in pravnih vidikov patentiranja zarodnih celic.

3. SKLEPI

V prvem poročilu 16c je bilo ugotovljeno, da so glavne določbe Direktive jasne in natančne, da se ne more dovoliti negotovosti, kar zadeva patentiranje rastlin, živali in mikroorganizmov in da ni nejasnosti v zvezi s patentiranjem materiala, izoliranega iz človeškega telesa.

To poročilo uvaja nekatere nove, temeljne vidike. Medtem ko se ob preprostem branju določb Direktive lahko sklepa, da ni objektivnih razlogov za omejevanje tradicionalnega varstva, ki ga izumom zaporedij ali delnih zaporedij genov, izoliranih iz človeškega telesa, podeljuje patentno pravo, so se pojavila tudi druga vprašanja v zvezi z etiko, raziskavami in gospodarstvom. Komisija bo še naprej spremljala, ali obstajajo kakršne koli gospodarske posledice zaradi morebitnih razlik med zakonodajami držav članic.

Glede na analizo Komisije se zdi, da se zaradi človeškega dostojanstva totipotentnih zarodnih celic ne bi smelo patentirati.

Na vprašanje o patentiranju pluripotentnih embrionalnih zarodnih celic ni takojšnjega odgovora in na tej stopnji bi bilo prezgodaj sprejeti dokončen sklep. Komisija bo še naprej spremljala razvoj na tem področju.

---

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

16 Patenti zarodnih celic: evropsko patentno pravo in etika. http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm