



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 14.07.2005
COM(2005) 312 końcowy

**SPRAWOZDANIE KOMISJI
DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**Rozwój i wpływ prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i
inżynierii genetycznej**

(SEC(2005) 943)

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Rozwój i wpływ prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie jest drugim z kolei sprawozdaniem, zgodnie z art. 16 lit. c) dyrektywy 98/44/WE¹ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, i jest zatytułowane „Rozwój i wpływ prawa patentowego w dziedzinie biotechnologii i inżynierii genetycznej” (dalej jako „drugie sprawozdanie 16c”).

Celem sprawozdania jest przedstawienie kluczowych wydarzeń, które miały miejsce od opublikowania pierwszego sprawozdania 16c², oraz komentarzy na temat dwóch zagadnień wskazanych w tym sprawozdaniu: zakresu patentów na sekwencje lub częściowe sekwencje genów wyizolowanych z ciała ludzkiego; oraz zdolności patentowej ludzkich komórek macierzystych oraz uzyskanych z nich linii komórkowych. Analiza Komisji jest oparta na dokumencie roboczym personelu Komisji SEC(2005)943.

1. OSTATNIE WYDARZENIA W DZIEDZINIE WYNALAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH

1.1. Stan postępów w transponowaniu dyrektywy 98/44

Na czerwiec 2005 r., 21 Państw Członkowskich Unii Europejskiej notyfikowało Komisji instrumenty wdrażające dyrektywę. W 2003 r. wszczęto postępowania prawne dotyczące niewykonania obowiązku przekazania środków transpozycji, przeciwko państwom, które nie dokonały transpozycji dyrektywy³. W grudniu 2004 r. wszczęto procedury dotyczące naruszenia przeciwko dwóm Państwom Członkowskim, które nie zakończyły transpozycji dyrektywy⁴.

1.2. Grupa ekspertów

Jak ogłoszono w pierwszym sprawozdaniu 16c, ustanowiona została grupa ekspertów, której zadaniem jest doradzanie Komisji w przygotowywaniu przyszłych sprawozdań 16c, poprzez badanie istotnych zagadnień związanych z wynalazkami biotechnologicznymi. W skład grupy

¹ Dz.U. L 213 z 30.7.1998, str. 13-21.

² COM(2002) 545 wersja ostateczna.

³ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf
⁴ <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

⁴ Litwa i Łotwa.

wchodzą specjaliści z zakresu prawa patentowego oraz wysokowykwalifikowane osoby z dziedziny biotechnologii⁵.

1.3. Działania Wspólnoty w zakresie licencji wzajemnych

Pierwsze sprawozdanie 16c wskazało, że istnieje sprzeczność między postanowieniami art. 12 dyrektywy oraz art. 29 rozporządzenia 2100/94 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin⁶, w związku z czym należy zmienić art. 29 rozporządzenia.

W konsekwencji, 11 grudnia 2003 r. Komisja przedstawiła projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 2100/94 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin⁷. Projekt został przyjęty przez Radę w dniu 29 kwietnia 2004 r.⁸ Przepisy rozporządzenia i dyrektywy są obecnie wzajemnie zgodne.

2. ANALIZA ZAGADNIENI PORUSZONYCH W PIERWSZYM SPRAWOZDANIU

We wnioskach z pierwszego sprawozdania 16c stwierdzono, że Komisja powinna ponownie rozważyć dwie kwestie:

- zakres, jaki należy przyznać patentom na częściowe sekwencje lub sekwencje genów wyizolowanych z ludzkiego ciała;
- zdolność patentowa ludzkich pluripotencjalnych macierzystych komórek embrionalnych oraz uzyskanych z nich linii komórek macierzystych.

Poniższa analiza jest oparta na artykułach i motywach dyrektywy, a także, między innymi, na pracy przygotowawczej i decyzji Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 października 2001⁹, w której Trybunał odrzucił wniosek o stwierdzenie nieważności dyrektywy. Zgodnie z zamiarem określonym w pierwszym sprawozdaniu 16c, w analizie uwzględniono prace nieformalnej grupy ekspertów, o której mowa w pkt. 1.2.

2.1. Zakres patentów na sekwencje genów

Zagadnieniem, które według pierwszego sprawozdania na mocy art. 16 lit. c) należy ponownie rozpatrzyć, jest kwestia dotycząca tego, czy dopuszczalne są patenty na sekwencje genów (sekwencje DNA) zgodnie z klasycznym modelem zastrzeżenia patentowego, poprzez które pierwszy wynalazca może zastrzec wynalazek, co obejmuje ewentualne przyszły użycie tej sekwencji, czy też patent ten powinien być ograniczony w taki sposób, aby można było zastrzec wyłącznie konkretny użytek, opisany w zgłoszeniu patentowym („ochrona celowościowa”).

Badając konkretne przepisy dyrektywy, można zauważyć, że art. 8, 9, 10 i 11 tworzą rozdział II dyrektywy zatytułowany „Zakres ochrony”. Niemniej żaden z tych artykułów nie

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

⁶ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin, Dz.U. L 277 z 1.9.1994, str. 1-30.

⁷ COM(2003) 456 wersja ostateczna. Projekt jest dostępny na podanej poniżej stronie internetowej Rady: <http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>

⁸ Rozporządzenie Rady (WE) nr 873/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2100/2004 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin, Dz.U. L 162/38 z 30.4.2004.

⁹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 października 2001 r., w sprawie C-377/98 Królestwo Niderlandów popierane przez Republikę Włoską i Królestwo Norwegii przeciwko Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej popieranym przez Komisję Wspólnot Europejskich.

przewiduje koncepcji ograniczonego zakresu ochrony, związanego ze szczególnym użyciem określonym dla sekwencji genów. Artykuły 8 i 9 rzeczywiście stanowią, że ochrona przyznana przez patent rozciąga się na każdy materiał biologiczny uzyskany z zastrzeżonego produktu lub materiał, do którego produkt ten został włączony i ta sama informacja genetyczna pełni swoje funkcje. Może być to postrzegane bardziej jako argument za szerokim zakresem ochrony niż za wąskim, oczywiście z zastrzeżeniem wyłączenia w art. 5 ust. 1 zdolności patentowej ciała ludzkiego jako całości.

Z drugiej strony, z art. 5 ust. 3 oraz motywów 23 i 25 wynikałoby, że w przypadku tego szczególnego rodzaju wynalazków, ustawodawca wspólnotowy miał na celu uwzględnienie przynajmniej możliwości ograniczonego zakresu ochrony, obejmującego wyłącznie konkretne zastosowanie określone w patencie. W przeciwnym razie, art. 5 ust. 3, który przewiduje wymóg ujawnienia w zgłoszeniu patentowym przemysłowego zastosowania sekwencji genów, byłby tylko powtórzeniem standardowego wymogu ogólnego prawa patentowego, który wskazuje motyw 22.

Nieformalna grupa ekspertów spotkała się w marcu 2003 r., aby omówić ten problem. Większość grupy była zdania, że nie ma obiektywnych przesłanek tworzenia szczególnego reżimu prawnego dla ochrony celowościowej w tej dziedzinie, różniącego się od klasycznej ochrony patentowej. W szczególności, eksperci prawni i techniczni byli przekonani, że nie ma różnic między sekwencjami DNA, a substancjami chemicznymi, które uzasadniałyby różne traktowanie pod względem ochrony patentowej.

Od czasu tamtych spotkań, w dyskusji pojawiły się nowe argumenty.

Po pierwsze, pojawia się pytanie, czy na gruncie etycznym, fakt, iż sekwencje genów ludzkich zostały wyodrębnione z ciała ludzkiego, pociąga za sobą konieczność traktowania ich w sposób inny niż substancje chemiczne. Takie rozumienie zdaje się prezentować transpozycja dyrektywy do francuskiego i niemieckiego prawa krajowego, gdzie ochrona celowościowa jest przewidziana dla wynalazków dotyczących materiałów wyizolowanych z ludzkiego ciała (Francja) oraz sekwencji genów ludzkich/ssaków naczelnych (Niemcy).

Drugim argumentem jest pytanie natury ekonomicznej: czy dla społeczeństwa bardziej wartościowe jest przyznanie pierwszemu wynalazcy szerokiego zakresu ochrony, tak aby inni, którzy opierają się na tym wynalazku musieli starać się o licencję, czy też zakres patentu na sekwencję genów powinien być ograniczony, tak aby przyszłe wykorzystanie takich sekwencji mogło być swobodnie opatentowywane? Zagadnienie to jest powiązane ze swobodą badań, chociaż w prawie patentowym już istnieją pewne wyłączenia dotyczące badań. Generalnie, kwestia ta dotyczy równowagi między inwestowaniem a ewentualnym wynagrodzeniem za pierwszy wynalazek w danej dziedzinie, w porównaniu do kolejnych wynalazców. Trudno jednak uzyskać dowody natury ekonomicznej, a argumenty nie dotyczą wyłącznie tego, iż patenty na sekwencje genów różnią się od innych dziedzin technologii. Komisja rozpoczęła badania¹⁰, których celem jest analiza stopnia opatentowywania ludzkiego DNA w Europie i ewentualnych tego skutków dla badań i innowacji. Grupa ekspertów mogłaby zostać poproszona o dalsze rozważenie oddziaływania wyłączenia dotyczącego badań.

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>

Ponadto, w miarę jak szczególna dziedzina technologii staje się dojrzała, stosowanie zwykłych kryteriów patentowych: nowości, poziomu wynalazczego i możliwości przemysłowego zastosowania, oznacza, że zakres przyszłych patentów jest siłą rzeczy ograniczony ponieważ zastrzeżony wynalazek musi się odróżniać od szerokiego wachlarza tego, co jest już znane w tej dziedzinie¹¹. Ponieważ minęło już 17 lat od czasu, gdy po raz pierwszy przedstawiono wniosek dotyczący omawianej dyrektywy, jest kwestią wątpliwą, czy próba dopracowania kwestii zakresu patentów na sekwencje genów, w świetle rozbieżności między ustawodawstwami krajowymi, będzie miała jakiegokolwiek znaczenie w tej dziedzinie.

W związku z powyższym, Komisja nie zamierza obecnie zajmować stanowiska w sprawie ważności transpozycji pod względem wyboru między klasycznym i ograniczonym zakresem ochrony sekwencji genów. Niemniej, Komisja będzie nadal monitorować, czy istnieją jakieś gospodarcze konsekwencje ewentualnych rozbieżności między ustawodawstwami Państw Członkowskich.

2.2. Zdolność patentowa ludzkich macierzystych komórek embrionalnych oraz uzyskanych z nich linii komórkowych.

Ludzkie macierzyste komórki embrionalne i somatyczne (te ostatnie wyizolowane z tkanki płodowej lub dojrzałej) mają zalety i ograniczenia w odniesieniu do ewentualnego ich wykorzystania w podstawowych badaniach i nowych terapiach opartych na komórkach macierzystych. Obecnie, szczególnym zainteresowaniem cieszą się ludzkie macierzyste komórki embrionalne, ponieważ mają one możliwość różnicowania się w ciele ludzkim we wszystkie typy komórek (są pluripotencjalne) i są jedynymi pluripotencjalnymi komórkami, które mogą być bez problemu wyizolowane i hodowane w kulturach i w liczbie pozwalającej na korzystanie z nich.

Można rozróżnić totipotencjalne komórki macierzyste, które mogą rozwinać się w człowieka oraz pluripotencjalne komórki macierzyste, które takich możliwości nie mają. Debata na ten temat przybrała większy rozmiar począwszy od 2004 r., gdy koreańscy badacze ogłosili wyniki eksperymentów prowadzących do rozwinięcia linii komórkowej pluripotencjalnych komórek macierzystych¹², przy użyciu techniki „klonowania terapeutycznego”, zgodnie z którą wytwarza się komórki o tej samej informacji genetycznej, co dany pacjent, i używa się ich do leczenia chorób tego pacjenta, unikając przede wszystkim ryzyka ich odrzucenia przez system immunologiczny pacjenta.

Pytanie dotyczące tego, czy dyrektywa w szczególności dotyczyła zdolności patentowej komórek macierzystych zostało poruszone w pierwszym sprawozdaniu 16c i przekazane pod dyskusję grupie ekspertów w maju 2003 r.

¹¹ Przykładem jest przypadek patentu europejskiego na gen BRCA1 (związanego z predyspozycjami do raka jajników i/lub piersi). Dla trzech europejskich patentów używanych przez spółkę Myriad Genetics, procedura sprzeciwu prowadzona przed Europejskim Urzędem Patentowym (EPO) doprowadziła do odwołania, w maju 2004 r., pierwszego patentu (EPO6997754), następnie, w lutym 2005 r., do znaczącego ograniczenia ochrony przyznanej przez drugi i trzeci patent (EPO705902 i EPO705903), z powodu tego, iż patenty te nie były zgodne z Konwencją o patencie europejskim (EPC), ponieważ nie przestrzegały w szczególności kryterium nowości. Od pierwszej decyzji EPO wniesiono odwołanie (T 80/05-338).

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

Europejska Grupa do spraw Etyki w Nauce (w opinii nr 16¹³) stwierdziła, że nie ma powodów natury etycznej, które uzasadniałyby zupełny zakaz patentowania wynalazków związanych z komórkami macierzystymi lub liniami komórek macierzystych, chociaż powinny być spełnione normalne wymogi zdolności patentowej.

Przepisy dyrektywy są jasne w odniesieniu do totipotencjalnych komórek macierzystych, ponieważ z każdej z tych komórek może się rozwinąć człowiek, a na mocy art. 5 ust. 1 ciało ludzkie w różnym stopniu rozwoju nie może być wynalazkiem posiadającym zdolność patentową. Zasada ta została potwierdzona w powiadomieniu dotyczącym praktyk wydanym przez urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa w kwietniu 2003 r.¹⁴

W przypadku pluripotencjalnych komórek macierzystych sytuacja jest o wiele bardziej skomplikowana. Grupa ekspertów stwierdziła, że kwestia patentowania jest ściśle związana z definicją embrionu oraz dozwolonym zakresem badań, określonym przez ustawodawstwo krajowe. W odniesieniu do finansowania badań w ramach europejskich programów ramowych, finansowanie takie może być dostępne dla projektów dotyczących ludzkich embrionalnych komórek macierzystych na zasadzie indywidualnej.

W świetle wyraźnych rozbieżności, jakie występują obecnie między Państwami Członkowskimi w odniesieniu do dopuszczalności badań związanych z embrionalnymi komórkami macierzystymi¹⁵, stały i szybki rozwój w tej dziedzinie oraz fakt, że sama dyrektywa przyznaje Państwom Członkowskim możliwość odmowy patentu na podstawie klauzuli porządku publicznego lub moralności na mocy art. 6 ust. 1, Komisja uważa, że przedwczesne jest dalsze definiowanie lub harmonizacja w tej dziedzinie. Jednocześnie Komisja będzie monitorować dalszy rozwój sytuacji, biorąc pod uwagę zarówno aspekty etyczne jak i ewentualne oddziaływanie na konkurencyjność. Komisja rozpoczęła badania¹⁶ dotyczące etycznych i prawnych aspektów patentowania komórek macierzystych. Wnioski

3. KONKLUZJE

W pierwszym sprawozdaniu 16c stwierdzono, że główne przepisy dyrektywy są jasne i precyzyjne; , że niepewność byłaby niedopuszczalna w przypadku zdolności patentowej roślin, zwierząt i mikroorganizmów; oraz że nie było dwuznaczności w odniesieniu do zdolności patentowej materiału wyizolowanego z ludzkiego ciała.

Niniejsze sprawozdanie wprowadza kilka nowych fundamentalnych aspektów. Chociaż z przepisów dyrektywy można jasno stwierdzić, że nie ma obiektywnych powodów ograniczania tradycyjnej ochrony przyznanej przez prawo patentowe wynalazkom związanych z sekwencjami lub częściowymi sekwencjami genów wyizolowanymi z ludzkiego ciała, poruszono inne kwestie związane z etyką, badaniami i ekonomią. Komisja będzie nadal monitorować czy istnieją jakieś gospodarcze konsekwencje ewentualnych rozbieżności między ustawodawstwami Państw Członkowskich.

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

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>

W świetle analizy Komisji, wynika, że totipotencjalne komórki macierzyste nie powinny podlegać opatentowaniu, z przyczyn związanych z godnością człowieka.

Nie można udzielić natychmiastowej odpowiedzi na pytanie dotyczące zdolności patentowej embrionalnych pluripotencjalnych komórek macierzystych, a sformułowanie ostatecznych wniosków rzeczywiście byłoby, na obecnym etapie, przedwczesne. Komisja będzie nadal monitorowała rozwój wydarzeń w tej dziedzinie.