

Správa Komisie Rade a Európskemu Parlamentu - Vývoj a význam patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva (SEK(2005) 943) /* KOM/2005/0312 v konečnom znení */

[pic] | KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV |

Brusel, 14.07.2005

KOM(2005) 312 v konečnom znení

.

SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

Vývoj a význam patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva(SEK(2005) 943)

SPRÁVA KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU

Vývoj a význam patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva (Text s významom pre EHP)

ÚVOD

Toto je druhá správa podľa článku 16c smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES[1] zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov s názvom „Vývoj a význam patentového práva v oblasti biotechnológie a genetického inžinierstva“ (ďalej len „druhá správa 16c“).

Účelom tejto správy je informovať o kľúčových udalostiach, ktoré sa uskutočnili od prvej správy 16c[2] a uviesť poznámky k nedávno identifikovaným dvom záležitostiam: rozsah patentov na reťazce alebo časti reťazcov génov, ktoré boli izolované z ľudského tela; a patentovateľnosť kmeňových buniek a z nich získaných bunkových línií. Analýza Komisie je založená na pracovnom dokumente útvarov Komisie SEC(2005)943.

1. NAJNOVŠÍ VÝVOJ V OBLASTI BIOTECHNOLOGICKÝCH VYNÁLEZOV

1.1. Stav napredovania pri transpozícii smernice 98/44

Nástroje na implementáciu smernice oznámilo Komisii do jún 2005 21 členských štátov Európskej únie. Voči krajinám, ktoré ešte netransponovali smernicu[3], sa v roku 2003 pred Súdny dvor začali súdne konania v súvislosti s neschopnosťou predložiť transpozíčné opatrenia. V decembri 2004 sa voči dvom novým členským štátom, ktoré neukončili transpozíciu smernice[4], začalo konanie o porušení.

1.2. Skupina expertov

Ako bolo oznámené v prvej správe 16c, bola vytvorená Skupina expertov, ktorej úlohou je radiť Komisii pri príprave ďalších správ prostredníctvom preskúmania dôležitých záležitostí týkajúcich sa biotechnologických vynálezov. Skupina pozostáva z odborníkov na patentové právo a vysoko kvalifikovaných osôb v oblasti biotechnológií[5]. .

1.3. Akcia Spoločenstva v súvislosti s krížovými licenciami

V prvej správe 16c sa uviedlo, že ustanovenia článku 12 smernice a článku 29 nariadenia 2100/94 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín[6] neboli vo vzájomnom súlade a že článok 29 nariadenia by sa mal zmeniť a doplniť.

Komisia preto 11. decembra 2003 predložila návrh nariadenia, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie 2100/94 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín[7]. Rada prijala tento návrh 29. apríla 2004[8]. Ustanovenia nariadenia a smernice sú teraz vo vzájomnom súlade

2. ANALÝZA OTÁZOK UVEDENÝCH V PRVEJ SPRÁVE

V záveroch prvej správy 16c sa uviedlo, že Komisia by sa mala znovu zaoberať dvoma otázkami:

- rozsahom, ktorý sa má prideliť patentom na reťazce alebo časti reťazcov génov, ktoré boli izolované z ľudského tela;
- patentovateľnosťou ľudských pluripotentných embryonálnych kmeňových buniek a z nich získaných bunkových línií.

Táto analýza je založená na článkoch a odôvodneniach smernice, ale takisto, inter alia, na prípravnej práci a rozhodnutí Súdneho dvora z 9. októbra 2001[9], ktorým súd zamietol žiadosť o zrušenie smernice. V súlade s cieľom uvedeným v prvej správe 16c analýza takisto zohľadňuje príspevky neformálnej Skupiny expertov uvedenej v časti 1.2.

2.1. Rozsah patentov na reťazce génov

Záležitosťou, ktorá sa má podľa prvej správy podľa článku 16c znovu preskúmať, je otázka, či by sa patenty na reťazce génov (reťazce DNA) mali udeľovať na základe klasického modelu patentového nároku, keď si prvý vynálezca môže nárokovať vynález, ktorý sa vzťahuje na možné budúce využívanie tohto reťazca, alebo či by mal byť patent obmedzený takým spôsobom, že sa môže nárokovať iba osobitné použitie uvedené v žiadosti o patent („účelovo viazaná ochrana“).

Pri skúmaní podrobných ustanovení smernice možno vidieť, že kapitola 2 smernice s názvom „Rozsah ochrany“ pozostáva z článkov 8, 9, 10 a 11. Žiadny z týchto článkov sa však nezaobrá konceptom obmedzeného rozsahu ochrany, ktorý sa týka osobitného použitia určeného pre príslušný reťazec génov. Články 8 a 9 v skutočnosti stanovujú, že ochrana udelená patentom sa rozširuje na akýkoľvek biologický materiál, ktorý je z nárokovaného produktu získaný alebo nárokovaný produkt obsahuje a jeho funkciu vyjadruje rovnaká genetická informácia. Táto skutočnosť sa môže považovať skôr za argument v prospech širokého ako obmedzeného rozsahu ochrany, na ktorý sa samozrejme podľa článku 5 ods. 1 vzťahuje výluka z nárokov na ľudské telo ako celok.

Na druhej strane sa na základe článku 5 ods. 3 a odôvodnení 23 a 25 môže zdať, že zámerom zákonodarcu Spoločenstva bolo aspoň pripustenie možnosti obmedzeného rozsahu ochrany, ktorá sa vzťahuje iba na osobitné priemyselné využitie určené v patente, pokiaľ ide o príslušný typ vynálezu. Inými slovami, v článku 5 ods. 3, ktorým sa vyžaduje sprístupnenie priemyselného využitia reťazca génov v patentovej prihláške, sa iba opakuje štandardná požiadavka všeobecného patentového práva, čo je zrejme z odôvodnenia 22.

Neformálna Skupina expertov o tejto otázke rokovala na stretnutí v marci 2003. Väčšina z nich sa domnievala, že neexistujú žiadne objektívne dôvody na vytvorenie osobitného režimu účelovo viazanej ochrany v tejto oblasti, ktorý by sa odlišoval od klasickej patentovej ochrany. Najmä právnici a technickí odborníci sa domnievali, že neexistujú rozdiely medzi reťazcami DNA a chemickými látkami, ktoré by oprávňovali na rôzne režimy, pokiaľ ide o rozsah patentovej ochrany.

Medzičasom boli predložené ďalšie argumenty.

V prvom rade je otázne, či skutočnosť, že reťazce ľudských génov boli izolované z ľudského tela

znamená, že by im z etických dôvodov mal byť udelený odlišný režim ako chemickým látkam. Zdá sa, že táto úvaha súvisí s transpozíciou smernice do vnútroštátnych právnych predpisov Francúzska a Nemecka, kde sa účelovo viazaná ochrana poskytuje pre vynálezy týkajúce sa materiálu izolovaného z ľudského tela (Francúzsko) a pre reťazce ľudských génov/génov primátov (Nemecko).

Druhým argumentom je ekonomická otázka: je pre spoločnosť hodnotnejšie, aby sa prvému vynálezcovi umožnil široký rozsah ochrany a ostatní, ktorí na tomto vynáleze stavajú, by museli požiadať o licenciu alebo by mal byť patent na reťazec génov obmedzený v rozsahu umožňujúcom, aby bolo ďalšie využívanie takýchto reťazcov voľne patentované? Táto otázka súvisela so slobodou výskumu, aj keď určité výnimky týkajúce sa výskumu už v patentovom práve existujú. Vo všeobecnosti sa to týka rovnováhy medzi investíciou a potenciálnym ziskom prvého zlepšovateľa v oblasti v porovnaní s ďalšími zlepšovateľmi. Získať ekonomický dôkaz je však ťažké a argumenty sa netýkajú výlučne patentov na reťazce génov, ale aj ostatných oblastí technológie. Komisia začala uskutočňovať štúdiu[10], v ktorej sa analyzuje rozsah patentovania ľudskej DNA v Európe a jeho potenciálne dôsledky pre výskum a inovácie. Skupina expertov by mohla byť požiadaná, aby ďalej posúdila vplyv výnimky týkajúcej sa výskumu.

Okrem toho, ak sa osobitná oblasť technológie zdokonalí, uplatňovanie bežných patentových kritérií novosti, vynálezcovskej činnosti a priemyselnej využiteľnosti znamená, že budúce patenty sú nutne obmedzené v rozsahu, pretože nárokováný vynález sa musí odlišovať od všetkého, čo je v tejto oblasti už známe[11]. Keďže smernica bola po prvýkrát navrhnutá pred sedemnástimi rokmi, môže byť otázne, či bude mať úsilie o ďalšie spresňovanie rozsahu ochrany patentov na reťazce génov, vzhľadom na rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, významný vplyv na aktérov v tejto oblasti.

Na tomto základe Komisia v súčasnej dobe nezamýšľa prijať stanovisko k právoplatnosti transpozície podľa výberu medzi klasickým a obmedzeným rozsahom ochrany reťazcov génov. Komisia bude napriek tomu naďalej monitorovať, či existujú nejaké ekonomické dôsledky možných rozdielov v legislatíve členských štátov.

2.2. Patentovateľnosť ľudských embryonálnych kmeňových buniek a z nich získaných bunkových línií

Ľudské embryonálne a somatické kmeňové bunky (druhé v poradí izolované zo zárodkového alebo dospelého tkaniva) majú vzhľadom na svoje potenciálne využitie pri základnom výskume a nových terapiách, ktoré sú založené na kmeňových bunkách, výhody ale aj obmedzenia. V poslednej dobe je o ľudské embryonálne kmeňové bunky veľký záujem, pretože majú potenciál diferencovať sa na všetky typy buniek v tele (sú pluripotentné) a v súčasnosti sú jedinými pluripotentnými kmeňovými bunkami, ktoré môžu byť ľahko izolované a ich kultúry pestované v dostatočnom počte na to, aby boli využiteľné.

Je potrebné rozlišovať medzi totipotentnými kmeňovými bunkami, ktoré majú schopnosť vyvinúť sa do ľudskej bytosti, a pluripotentnými, ktoré túto schopnosť nemajú. Diskusia sa ešte viac vyprofilovala od začiatku roka 2004, keď kórejskí výskumníci oznámili výsledky pokusov, ktoré viedli k vývoju bunkových línií pluripotentných kmeňových buniek[12], použitím techniky „terapeutického klonovania“, pomocou ktorej sa vyvíjajú bunky s rovnakou genetickou informáciou ako konkrétny pacient a používajú sa na liečenie ochorenia tohto pacienta, zásadne bez rizika narušenia imunitného systému pacienta.

V prvej správe 16c sa objavila otázka, či smernica osobitne rieši patentovateľnosť kmeňových buniek a bola podnetom na diskusiu Skupiny expertov v máji 2003.

Európska skupina pre etiku sa domnievala (vo svojom stanovisku č. 16[13]), že pokiaľ by boli splnené bežné požiadavky patentovateľnosti, neexistujú žiadne etické dôvody na úplný zákaz patentovania vynálezov týkajúcich sa kmeňových buniek alebo línií kmeňových buniek.

Ustanovenia smernice sú jasné vo vzťahu k totipotentným kmeňovým bunkám, keďže každá bunka je schopná vyvinúť sa do samostatnej ľudskej bytosti a podľa článku 5 ods. 1 ľudské telo na jednotlivých stupňoch svojho vzniku a vývoja nemôže predstavovať patentovateľný vynález. Táto zásada bola znova zdôraznená v metodickej poznámke, ktorú vydal Patentový úrad Spojeného kráľovstva v apríli 2003[14].

V prípade pluripotentných embryonálnych buniek je situácia zložitejšia. Skupina expertov sa domnievala, že otázka patentovania viac súvisela s definíciou embrya a rozsahom povoleného výskumu, ktorý je určený vnútroštátnou legislatívou. Vzhľadom na financovanie výskumu podľa európskych rámcových programov by takéto financovanie projektov, ktoré sa zaoberajú výskumom ľudských embryonálnych kmeňových buniek, bolo dostupné na základe jednotlivých prípadov.

Vzhľadom na jasné rozdiely, ktoré v súčasnosti existujú medzi členskými štátmi v súvislosti s prijateľnosťou výskumu týkajúceho sa embryonálnych kmeňových buniek[15], pokračujúci a rýchly vývoj v tejto oblasti a skutočnosť, že smernica sama osebe podľa článku 6 ods. 1 zakazuje z dôvodu verejného poriadku a morálky aby členské štáty udeľovali patenty, Komisia považuje ďalšie definície alebo harmonizáciu v tejto oblasti za predčasné. Komisia bude takisto monitorovať ďalší vývoj berúc do úvahy tak etické aspekty, ako aj potenciálny vplyv na hospodársku súťaž. Začala uskutočňovať štúdiu[16], ktorá je zameraná na etické a právne aspekty patentovania kmeňových buniek.

V prvej správe 16c sa uviedlo, že hlavné ustanovenia smernice sú jasné a presné; že by nemala existovať žiadna pochybnosť týkajúca sa patentovateľnosti rastlín, zvierat a mikroorganizmov; a že neexistuje nejasnosť týkajúca sa patentovateľnosti materiálov izolovaných z ľudského tela.

V tejto správe sú uvedené niektoré nové, dôležité úvahy. Keďže na základe jednoduchého prečítania ustanovení smernice možno tvrdiť, že neexistujú žiadne objektívne dôvody na obmedzovanie tradičnej ochrany udelenej patentovým právom vynálezom, ktoré sa týkajú reťazcov alebo časti reťazcov génov izolovaných z ľudského tela, takisto vznikli iné otázky týkajúce sa etiky, výskumu a ekonomiky. Komisia bude naďalej monitorovať, či existujú nejaké ekonomické dôsledky možných rozdielov v právnych predpisoch členských štátov.

Vzhľadom na analýzu Komisie sa zdá, že totipotentné kmeňové bunky by z dôvodov ľudskej dôstojnosti nemali byť patentovateľné.

Neexistuje priama odpoveď na otázku patentovateľnosti embryonálnych pluripotentných kmeňových buniek a v tejto fáze by bolo samozrejme predčasné dospieť ku konečnému záveru. Komisia bude naďalej monitorovať vývoj v tejto oblasti.

[1] Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 13-21.

[2] COM(2002) 545 final, 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 a Lotyšsko

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

[6] Nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín, Ú. v. ES L 227, 1.9.1994, s. 1-30.

[7] KOM(2003) 456 konečná verzia. Návrh nariadenia je dostupný na internetovej stránke Rady: <http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>

[8] Nariadenie Rady (ES) č. 873/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2100/94 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín, Ú. v. ES L 162, 30.4.2004, s. 38.

[9] Rozsudok Súdneho dvora, 9. október 2001, prípad C-377/98, Holandské kráľovstvo podporované Talianskou republikou a Nórske kráľovstvom proti Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie podporovaným Komisiou Európskych spoločenstiev.

[10] Patentovanie ľudskej DNA: Globálne trendy v obchodnej činnosti a činnosti verejného sektora
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

[11] Príkladom je prípad európskych patentov na gén BRCA1 (týkajúci sa predispozícií na rakovinu vaječníkov a/alebo prsníkov). V prípade troch európskych patentov vyvinutých spoločnosťou Myriad Genetics viedli námietky pred Európskym patentovým úradom (EPÚ, European Patent Office – EPO) v máji 2004 k zrušeniu prvého patentu (EP0699754), v januári 2005 k značnému obmedzeniu ochrany udelenej druhým a tretím patentom (EP0705902 a EP0705903) z takého dôvodu, že tieto patenty neboli v súlade s Európskym dohovorom o patentoch (EDP, European Patent Convention – EPC), pretože nespĺňali najmä kritérium novosti. Prvé rozhodnutie EPÚ je predmetom odvolania (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>

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

[16] Patenty na kmeňové bunky: Európske patentové právo a etika
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>