

זאב בעור של כבש?

ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים – אתגר מודרני לדיני הפטנטים

מאיר קוגמן*

- א. מבוא: תעשיית הביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים
- ב. כללי כשירות לפטנט – עקרונות מסורתיים ויישומם בבעלי חיים טרנסגניים
 1. האינטרסים שבבסיס הקניין הרוחני ושיטת הפטנטים
 2. הפטנט
 3. מבחנים לכשירות לפטנט ויישומם על בעלי חיים טרנסגניים
- ג. ארצות-הברית – כל דבר תחת השמש כשיר לפטנט
- ד. הגישה האירופית – הססנות ושיקולים מוסריים
 1. רקע כללי
 2. אמצאות לא מוסריות וזנים חדשים של בעלי חיים
 3. The Harvard Oncomous – העכבר הטרנסגני
 4. הדירקטיבה האירופית בדבר ההגנה המשפטית של אמצאות ביוטכנולוגיות
- ה. קנדה – מוסרי, אך היכן האמצאה?
 1. ישראל
- ו. מיקומם של שיקולים ערכיים בהליך הענקת פטנט על בעלי חיים טרנסגניים
 1. מהותם של השיקולים האתיים והמוסריים
 2. כשירות לפטנט לצד מגבלות על ניצול האמצאה
 3. מה בין פטנט בלתי מוסרי לבין יצירה בלתי מוסרית?
 4. רגולציה של הסיכונים הכרוכים בפטנטים על בעלי חיים טרנסגניים
- ז. סיכום

* מרצה בבית הספר למינהל עסקים ובכית הספר למשפטים, המסלול האקדמי המכללה למינהל. מאמר זה הנו חלק מעבודת הדוקטורט הנכתבת בפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל-אביב. תודה לשי ארז, עורך המשנה לשעבר של כתב העת המשפט, על עמלו הרב.

א. מבוא: תעשיית הביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים

בעלי חיים חיו לצדו של האדם, לתועלתו או להנאתו, מאז שחר ההיסטוריה האנושית. הסימביוזה של האדם ושל מערכת החי שמסביבו קשורה קשר הדוק להתפתחות האנושית. כבר לפני מאות שנים חלה תפנית חדה בסימביוזה פשוטה זו, כאשר האדם השכיל — באמצעות שיטות מסורתיות של הכלאה בהתאם לעקרונות הגנטיקה המנדליאנית¹, רבייה וטיפוח — לגדל זנים חדשים של בעלי חיים בעלי תכונות משופרות כגון תנובת חלב גבוהה יותר אצל פרות, וסוסים ושוורים חזקים יותר. עם זאת, בהקשר של התאמת בעלי החיים לצרכיו של האדם, המהפכה האמיתית התרחשה עם פיתוח הגנטיקה החדשה וההנדסה הגנטית, ועם יישומן בתעשיית הביוטכנולוגיה. בשנת 1953 גילו שני חוקרים, ווטסון (Watson) וקריק (Crick), את מבנה הסליל הכפול של מולקולת ה-DNA, ובכך פרצו דרך לעולם חדש של מדע². עתה יכול היה האדם לשנות את המבנה הגנטי של תא מן החי על ידי הוספת גן זר או גריעת גן פגום. זוהי התשתית המדעית להתפתחות הביוטכנולוגיה החדשה. ביוטכנולוגיה מוגדרת ככלל השיטות והתהליכים העושים שימוש באורגניזמים חיים או כחלק של אורגניזם, לשם ייצור מוצרים בתחום החקלאות, הרפואה והתעשייה³, והיא מושתתת על השקעות ענק במחקר מדעי עדכני בתחומים אלו⁴. תרומתה לפיתוחן של תרופות חדשות ולייצור יעיל חזל יותר של תרופות קיימות היא עצומה ולמעשה בלתי ניתנת לויתור. מעל 325 מיליון בני אדם בעולם נעזרים כיום ב-155 תרופות וחיסונים ביוטכנולוגיים אשר אושרו על ידי ה-FDA האמריקני. כ-70% מתרופות ומחיסונים אלו אושרו בשש השנים האחרונות, ובצנרת הניסויים הקליניים מצויים כ-370 מוצרי רפואה נוספים⁵. שווי השוק של חברות הביוטכנולוגיה בארצות-הברית מסתכם בכ-206 מיליארד דולר, והוא מייצג 1,457 חברות ביוטכנולוגיה המעסיקות כ-191,000 עובדים⁶. בשנת 2001 מימנה תעשיית הביוטכנולוגיה בארצות-הברית מחקרים בסכום עתק

1 "הגנטיקה הקלאסית" או "הגנטיקה המנדליאנית" קרויה על שמו של הבוטניקאי והניור האוסטרי גרגור מנדל (1822–1881) שגילה את חוקי הגנטיקה והתורשה הבסיסיים. ראו "עתידיה גנטיקה (תש"ן) 3–17.

2 F.H.C. Crick & J.D. Watson "Molecular Structure of Nucleic Acids — A Structure for 'Deoxyribose Nucleic Acid'" 171 *Nature* (1953) 737

3 Congress of the United States, Office of Technology Assessment (OTA) "Impacts of Applied Genetics: Micro-Organisms, Plants and Animals" (Washington D.C., U.S. Government Printing Office, 1981) [<http://www.wws.princeton.edu/cgi-bin/byteserv/prl/ota/disk3/1981/8115/8115.PDF>] (last visited on 3.9.2005)

4 G.V. Overwalle *The Legal Protection of Biotechnological Invention In Europe and in the U.S.A.* (Leuven, 1997) 13

5 ראו: Biotechnology A New Link To Hope Editors' and Reporters' Guide 2003–2004, at : p. 3 [<http://www.bio.org/er/BiotechGuide.pdf>] (last visited on 3.9.2005)

6 *Ibid*, *ibid*

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים – אתגר מודרני לדיני הפטנטים

של כ-15 מיליארד דולר⁷. הנה כי כן, מדובר בתעשיית ענק שהן יכולותיה והן השפעתה מרשימים.

כלב תעשיית הביוטכנולוגיה מצויה ההנדסה הגנטית המאפשרת מניפולציה גנטית לצורך יצירת חלבונים חדשים בתאים שבאופן טבעי אינם יכולים לייצר חלבונים⁸ ולצורך הקניית יכולות משופרות לתאים, לצמחים⁹ ולבעלי חיים. ההנדסה הגנטית מאפשרת יצירת יצורים חיים השונים, לפי רמת שינוי רצויה, מהמקבילה הטבעית. בעל חיים טרנסגני נוצר על ידי שילוב יציב של גן אחד או יותר ממקור זר לתוך המערכת הגנטית שלו. המקור הזר יכול להיות בעל חיים אחר, מקור אנושי, צמחים או בעל חיים ירוד, כגון מיקרואורגניזם. התוצאה הסופית הנה בעל חיים טרנסגני בעל תכונות חדשות שמקורן במאגר גנטי זר. כך, די לכודר בפרה בעלת תנוכת חלב יוצאת דופן, את הגן האחראי לתנוכת החלב הייחודית כדי שניתן יהא להחזירו לביציות מופרות של פרות אחרות ולהביא להולדת פרות בעלות אותה תנוכת חלב מוגברת. בדומה, החדרת גן אנושי האחראי על ייצור אינסולין אנושי לתא של בקטריה הביאה ליצירת אינסולין על ידי אותה בקטריה ואפשרה ייצור המוני, תעשייתי וזול של ההורמון¹⁰.

עוד לפני הופעת הביוטכנולוגיה הוכרו במקרים בודדים פטנטים על מיקרואורגניזמים מן החי. בשנת 1873, הוענק למדען הצרפתי הנודע לואי פסטר, פטנט אמריקני מספר 141,072 שכלל בתביעה מספר 2 שלו "שמרים חופשיים ממחוללי מחלות אורגניים"¹¹. עם זאת, קיומם של בעלי חיים טרנסגניים מפותחים, תוצאת התערבות מכוונת של האדם, הוא נושא שונה לחלוטין, שכן אינטואיטיבית ולוגית אנו רואים הבדל עקרוני בין יצורים חד-תאיים לצורות בעלי חיים מפותחות.

המוצרים המשלבים טכנולוגיה וחומר מן החי העמידו את העקרונות הקלאסיים של דיני הפטנטים בפני הבעיה של החלת נורמות המתאימות לעידן אחד,

7 כ-10% מכלל ההוצאה הלאומית האמריקנית על מחקר ופיתוח באותה שנה. *Ibid, ibid*.

8 ראו לדוגמה: "Production of Complex Human Glycoproteins in Yeast": S.R. Hamilton et al. *Science* (2003) 1244, 1244–1246. המאמר מתאר פריצת דרך שבה הוחדר גן אנושי לתוך גרעין של תאי שמרים ואפשר ייצור חלבונים אנושיים בכמויות ענק.

9 לדוגמה: פיתוח אורז בעל אחוז גבוה של בטא-קרופן (מולקולה שבאמצעותה יכול גוף האדם לייצר ויטמין A) בגרגירים. בדרך כלל, אין בגרגירי האורז בטא-קרופן. פיתוח זה עשוי לסייע בהצלתם של כ-2.5 מיליון ילדים המתים מדי שנה בארצות נחשלות עקב מחסור בוויטמין A. ראו: X. Ye et al. "Engineering the Provitamin A (β -Carotene) Biosynthetic Pathway into (Carotenoid-Free) Rice Endosperm" *Science* (2000) 303, 303–305.

10 ע' פרימן עקרונות הביוטכנולוגיה (תשנ"ט, כרך ב) 20–25. מלבד העובדה ששיטות גידול וטיפוח מסורתיות (על ידי הכלאות) מוגבלות להכלאה בין מינית, הן אינן מאפשרות העברה מדויקת של תכונות גנטיות. פעמים רבות הכלאות שמטרתן היא להעביר תכונה רצויה, מסתיימות בהעברתם של גנים לא רצויים ואף מוזיקים. הנדסה גנטית מסוגלת להפיק העברה מדויקת של הגן ושל התכונה הרצויים לבעל החיים המארח.

11 I.P. Cooper *Biotechnology and the Law* (Deerfield, 1995) para. 2.02

העידן התעשייתי, על אמצאות של עידן חדש, העידן הביוטכנולוגי. אל תוך העקרונות המסורתיים של דיני הפטנטים הוטלו לפתע קושיות ודילמות של מוסר, דת, כלכלה ואיכות הסביבה. משרדי הפטנטים, שעד עתה עסקו בסכסוכים פרטיים שבהם הוטלו ספקות בבעלותו של אדם באמצאה אחת או בכשירותה הטכנית לפטנט של אמצאה אחרת, מצאו עצמם במרכזן של מחלוקות ומאבקים ציבוריים-אידאולוגיים שהם אינם מורגלים בהם, וללא כלים אמיתיים להתמודד עם מצב חדש זה. מול ההתנגדות הציבורית של קבוצות אידאולוגיות, הפעילו גורמים תעשייתיים לחץ רב בדרישה להעניק הגנה רחבה ככל האפשר לאמצאות ביוטכנולוגיות. תהליך הפיתוח בתעשייה זו רצוף סיכונים כלכליים גדולים. עלות פיתוח תרופה ביוטכנולוגית חדשה מוערכת בכ-800 מיליון דולר¹². פיתוח זה, האורך כעשר שנים, מחייב מאמץ משולב של אימונולוגים, גנטיקאים וטכנאי מעבדה מיומנים ומאופייין באחוזי הצלחה נמוכים¹³. ברור כי ללא הגנה משפטית על אמצאות אשר הבשילו לכדי מוצר מפיק רווחים, הסיכון כי מתחרים ינצלו את האמצאה ללא תשלום יפגע קשות בתמריץ להשקיע סכומי עתק בפיתוחים ובמחקר מסוג זה. כפי שנראה להלן, ארצות-הברית ואירופה נבדלות בנכונותן להעניק הגנה קניינית לאמצאות ביוטכנולוגיות מן החי. ואכן הבדל גישות בסיסי זה מצא ביטוי במספרי הפטנטים והבקשות לפטנט בתחומי הביוטכנולוגיה. לפי נתוני משרד הפטנטים האירופי, ב-2002 הוגשו 6,987 בקשות לפטנטים ביוטכנולוגיים בתחום מדעי החיים (עלייה של כ-30% לעומת שנת 2000). מקורן של כ-36% מהבקשות הוא בחברות או ביחידים אמריקניים, ושל כ-16% הוא בחברות או ביחידים יפניים ואחרים. באותה שנה הוענקו 1,385 פטנטים באותו התחום. בשנת 2002 העניק משרד הפטנטים האמריקני 8,741 פטנטים בתחום הביוטכנולוגיה. מתוך מספר כולל זה כ-63% הוענקו לחברות וליחידים אמריקניים, כ-19% למבקשים אירופים וכ-6% למבקשים יפנים¹⁴. בנתונים על היקף ההשקעות בתעשייה זו מצביעים על העדפה ניכרת של השוק האמריקני. בשנת 2001 השקיעו קרנות הון סיכון 3.4 מיליארד

J.A. DiMasi et al. "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs" 12 *J.I of Health Economics* (2003) 151, 151-185. למרות גובהה של הערכה זו היא "שמרנית" ביחס להערכות אחרות. כך, למשל, חברת הייעוץ Bain & Co. מעריכה כיום את עלות השקת תרופה חדשה לשוק בסכום העצום של כ-1.7 מיליארד דולר. ראו: P. Landers "Cost of Developing a New Drug Increase to about 1.7\$ Billion" *Wall Street Journal* (December 8, 2003).

13 ס' רובינסן-רות "הנה מגיע תור הזהב של הביו-טק" גלובס (16.6.99). פיתוחה של תרופה נתקל בשני מכשולים עיקריים: פיתוח מולקולה יעילה, ואחרי כן קבלת אישור רשויות הבריאות. גם לאחר השקעה כלכלית ואנושית עצומה בשלבי המעבדה, המחקר והפקת החומר, רוב הסיכויים הם שהתרופה תידחה על ידי ה-FDA. בממוצע, מתוך כ-100 תרופות המוגשות לאישור כ-20 מאושרות לשימוש ולשיווק.

14 ראו: Technology Profile Report: Patent Examining Technology Center — Groups (U.S. Patent and trademark Office, 2003) 1630-1660.

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

דולר בארצות-הברית, לעומת השקעה של 745 מיליון דולר בלבד בשוק האירופי¹⁵. כפי שאסקור להלן, עוד משנות ה-80 אימצה מערכת המשפט האמריקנית השקפה שלפיה "כל דבר תחת השמש כשיר לפטנט"¹⁶, ואילו הגישה האירופית המסורתית היססה להכיר ביצורים חיים, לא כל שכן בבעלי חיים מפותחים, ככשירים לפטנט. מבין מדינות השוק האירופי, גרמניה ובריטניה הן בעלות הנתח הרב ביותר של השקעות. נתון זה אינו מפליא לאור העובדה ששתי המדינות מצטיינות בגישה משפטית ליברלית יחסית כלפי אמצאות ביוטכנולוגיות בהשוואה לשאר חברות האיחוד האירופי. מכאן גם הלחץ הגדול שהופעל על המחוקק האירופי להקל כניסת משקיעים, באמצעות הרחבת ההגנה על אמצאות ביוטכנולוגיות. לחץ זה מצא את ביטויו עם חקיקת הדירקטיבה האירופית החדשה בדבר הגנה משפטית על אמצאות ביוטכנולוגיות¹⁷.

במאמר זה אנסה לתאר ולנתח את המצב המשפטי במוקדי הביוטכנולוגיה המרכזיים בעולם וכישראל, כמו גם את הרקע המשפטי להענקת פטנטים על בעלי חיים טרנסגניים¹⁸. היות ומוקד הוויכוח בנושא זה של פטנטים על בעלי חיים טרנסגניים אינו מצטמצם לשאלה המשפטית של כשירות לפטנט של בעלי חיים אלו, אלא כלל התנגדות עזה להענקת פטנט כאמור משיקולים אתיים ומוסריים, אנסה להציג טיעון עקרוני בעניין זה של הוויכוח האתי-מוסרי, ולפיו במסגרת מערכת הפטנטים, בהקשר של כשירות לפטנט, אין כלל מקום לנימוקים חיצוניים של מוסר, אתיקה, איכות סביבה וכדומה. את הסיכונים שיש בעצם קיומם של בעלי חיים אלו או בשל השימוש בהם יש לנטרל באמצעות מערכת כללים חיצוניים לדיני הפטנטים. גישות שלוש מערכות המשפט שייסקרו להלן, ארצות-הברית, אירופה וקנדה, שונות זו מזו ומייצגות כל אחת עמדה שונה כלפי בעיית הכשירות לפטנטים של בעלי חיים טרנסגניים. פירוט כל אחת מהגישות מיועד להביא תמונה שלמה של הבעיה על מורכבותה ועל פניה השונים.

15 ראו: An Overview Of Biotechnology Statistics In Selected Countries (26/11/2003) DSTI/DOC (2003) 19 (Organization for Economic Cooperation) OECD, שהופק על ידי ה־OECD [http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/43bb6130e5e86e5 (and Development)] . ראו: fc12569fa005d004c/7524fee7966a86c2c1256de50049f989/\$FILE/JT00154671.PDF] (last visited on 3.9.2005).

16 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. (1980) 303, 309 (להלן: עניין *Chakrabarty* או *Chakrabarty case*).

17 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions *O.J. L* 213 (1998) 13 (להלן: "הדירקטיבה האירופית" או "Directive 98/44/EC").

18 אני מבקש להעיר כי נושא הפטנטים בביוטכנולוגיה עוסק גם בשאלה העקרונית הנוספת של הענקת פטנטים על גנים וחלקי DNA אנושיים. נושא זה שגם בו גלומות בעיות משפטיות ומוסריות לא מעטות — חורג מגבולות מאמר זה.

ב. כללי כשירות לפטנט – עקרונות מסורתיים ויישומם כבעלי חיים טרנסגניים

1. האינטרסים שבבסיס הקניין הרוחני ושיטת הפטנטים ביסוד התייחסות הדין לנושא הקניין הרוחני ובבסיס כל חוק הקובע זכויות קניין רוחני, מצויים, למעשה, שני אינטרסים נוגדים¹⁹. האינטרס האחד הוא אינטרס חופש העיסוק והתחרות, ועמו הצורך בקיום שוק חופשי של רעיונות לקידום התרבות והכלכלה. האינטרס הוא שהציבור יהיה רשאי להשתמש בחופשיות בכל פרות רווח של האדם, אמצאותיו ויצירותיו, ועל בסיסן לרקום נדבך נוסף של התפתחות אנושית, וכך הלאה²⁰. האינטרס האחר הוא הרצון לעודד ממציאים בכוח ליצור ולהמציא, על דרך תגמולם בצורת מונופול על האמצאה אשר יאפשר החזר ההשקעה ורווח נוסף. בהקשר זה אין מתקיימת ההנחה המקובלת כי התמריץ הטוב ביותר להתפתחות ולהשקעה הוא קיום שוק חופשי וזאת בשל קיומו של כשל שוק אינהרנטי בתחום הקניין הרוחני, המתבטא במה שנהוג לכנות "רכיבה חופשית" ("Free Riding"). שוק חופשי, ללא התערבות רגולטיבית המעניקה מונופולין לממציא, יתאפיין בתמריץ שלילי לממציאים, ליזמים ולמשקיעים. ממציא פוטנציאלי ידע כי לאחר שיישא בעלויות הגבוהות של פיתוח האמצאה, תצטרף אליו קבוצת ה-Free Riders, שבה לא רק צרכנים פוטנציאליים של אמצאתו אשר יעשו בה שימוש ללא תשלום, אלא גם יצרנים מתחרים אשר בשל היעדר הוצאות פיתוח יוכלו להציע לשוק את אמצאתו במחיר נמוך ממנו בהרבה²¹. בשל אפיונה של האמצאה כמוצר ציבורי יגרום כשל השוק שתואר לעיל נזק בלתי נסבל לחברה בכללותה, ומכאן שזהו אינטרס הציבור לתמריץ משקיעים וממציאים.

אמת, הפטנט יוצר זכות מוגנת לאדם פלוני, אך עצם קיום הזכות והיקפה נקבעים בהתאמה למידת שירותה את האינטרס הציבורי²². עיקר ההצדקה לשיטת הפטנטים הוא בשיקולים ציבוריים של תועלת ורווח הנוגעים לחברה בכללותה. אין הפטנט מוענק לבעלי אלא משום שהוא משרת את אינטרס הציבור. מדובר באיזון בין שיקולים ציבוריים שונים הבא להבטיח תכלית ציבורית אחת²³.

לפי הסבר זה, הפטנט הוא התקשרות בין הממציא ובין הציבור, שעל פיה מוענק לממציא הגמול של המונופולין בתמורה להעשרת הציבור באמצאה שיש עמה תועלת. שיטת הפטנטים והענקת המונופול המוגבל מצדיקה דרישה לתמורה

19 רע"א 5768/94 א.ש.י.ר יבוא יצור והפצה נ' פורום אביזרים ומוצרי צריכה בע"מ, נב(4) 289, 339-340. ת"א 1512/93 The Wellcome Foundation Limited נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (טרם פורסם), תקדין מחוזי 1994(2) 197.

20 י' יוסמן דיני קניין – חלק כללי (תשנ"ג) 355.

21 ד' לוינסון-זמיר "שיקולים כלכליים בהגנה על המצאות" משפטים יט (תשנ"ט) 143, 145.

22 ת"א (ת"א) 881/94 Eli Lilly and Company נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (לא פורסם), תקדין מחוזי 1998(3) 1586, פסקאות 1-3 לפסק הדין (להלן: עניין Eli Lilly).

23 לסקירה מקיפה של ההנמקות והצידוקים למערכת הפטנטים ראו: W.R. Cornish *Intellectual Property* (London, 3rd ed., 1996) 108-116.

מהממציא בדמות גילוי מלא של פרטי האמצאה²⁴. התוצאה של איזון שני אינטרסים אלו, כפי שהיא משתקפת בדיני הפטנטים, היא שבעל הקניין הרוחני מקבל זכות מונופולין, עבירה ומוגבלת בזמן, שלאחריה הופך הקניין הרוחני לקניין הציבור²⁵. בתחום הביוטכנולוגיה ובתחום פיתוח מוצרים רפואיים, קיימים שני גורמים חשובים נוספים שיש לתת עליהם את הדעת. ראשית, המחקר והפיתוח מתאפיין בריבוי כישלונות ובמיעוט הצלחות. כדי להבטיח את המשך הקיום והמימון של המחקר, אמורה אמצאה מצליחה לממן לא רק את עלויות הפיתוח שלה עצמה, אלא גם את עלויות הפיתוח של כישלונות ושל אמצאות לעתיד. שנית, בתחומי הרפואה והביוטכנולוגיה, בשל תקופת הפיתוח הארוכה של האמצאה, זוכה בעל הפטנט למונופולין אפקטיבי רק לגבי חלק מתקופת הפטנט הקבועה בחוק. השילוב של רישום פטנט מוקדם (על מנת למנוע רישום פטנט על ידי מתחרים) עם הליך רישוי ארוך (בשל הצורך לעמוד בדרישות רשויות הבריאות השונות), מוביל לקיצור דה-פקטו של התקופה שבה נהנה הממציא מרווחי המונופול שמעניק לו הפטנט²⁶.

2. הפטנט

כאמור, פטנט מעניק לבעליו זכות קניינית עבירה ומוגבלת בזמן. הבעלות בפטנט מקנה זכות מונופוליסטית באמצאה הגלומה בפטנט בתחומי סמכות השיפוט שבה ניתן הפטנט. עיקרה של הבעלות בפטנט הוא בזכות השלילית שהיא מעניקה לבעל הפטנט למנוע מכל אדם אחר לעשות שימוש בפטנט ללא הסכמתו²⁷. הפטנט אינו מעניק לבעליו זכות חיובית כלשהי, במובן זה שעצם קיומו של הפטנט אינו מכשיר את השימוש באמצאה או מעניק היתר לייצרה, ליישמה או להפיצה, אם פעולות אלו מנוגדות לדין²⁸.

3. מבחנים לכשירות לפטנט ויישומם על בעלי חיים טרנסגניים

מן העקרונות שפורטו לעיל נגזר כי לא כל אמצאה ראויה להגנת הפטנט. פטנט יוענק רק לאמצאות שהן חדשות, בעלות יישום טכנולוגי (מועילות) ואשר יש בהן התקדמות המצאתית לעומת הידע האנושי הקיים²⁹. אמצאה נחשבת לחדשה, אם לא נתפרסמה בפומבי, בין בישראל ובין מחוצה לה, לפני תאריך הבקשה לפטנט³⁰. טעמה של דרישה זו בכך שאם הייתה האמצאה, נושא הפטנט, נחלת הציבור לפני

24 סביר להניח כי ללא מתן המונופול לא היה המידע, גם זה האקדמי, מגיע לנחלת הציבור וממציאים, אוניברסיטאות ומכוני מחקר היו מנסים להתגבר על תופעת Free Riding באמצעות שמירת פרטי ההמצאות כסוד מסחרי.

25 ס' 49, 52 ו-78 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (להלן: "חוק הפטנטים"); 35 U.S.C. § 154 (1982), § 261 (2002).

26 עניין Eli Lilly, לעיל הערה 22, בע' 1587.

27 ס' 49 לחוק הפטנטים.

28 שם, בס' 49(ב).

29 שם, בס' 3.

30 שם, בס' 4.

תאריך הבקשה, בידי מבקשה לא מתקיימת התמורה הנדרשת לקניית זכות מונופולין, היא גילוי אמצאתו לציבור. לכן, תגליות של אובייקטים הקיימים בטבע לא יזכרו כפטנטים.³¹

הדרישה להתקדמות המצאתית³² היא הסבוכה והעמומה מבין כללי הכשירות, שכן היא דורשת שהאמצאה תכלול הישג טכנולוגי ייחודי. סעיף 5 לחוק הפטנטים מגדיר התקדמות המצאתית כ"התקדמות שאינה נראית כעניין המובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו"³³. עם זאת, על מנת שתהא בלתי מובנת מאליה, ההתקדמות הנדרשת אינה צריכה להיות גדולה³⁴. השאלה אם הייתה התקדמות המצאתית אם לאו, תיבחן תוך השוואה לידע המקצועי הכולל בתחום הרלוונטי, תוך צירוף פרסומים קודמים יחידיו לתמונה כוללת³⁵. שאלת קיומה של התקדמות המצאתית אינה פשוטה, שכן רוב רובם של הפטנטים אינם בגדר פריצת דרך מעבר לידע הטכנולוגי הקיים, אלא בניית קומת התפתחות נוספת. קורא הדברים ודאי יבחין כי מדובר בקריטריון מופשט התלוי במידה רבה בשיפוט אישי. בשל כך פיתחה הפסיקה בישראל ובעולם מבחני עזר לקביעת קיומה של התקדמות המצאתית³⁶.

מרכיב נוסף המופיע בסעיף 3 לחוק הפטנטים הוא הדרישה מאמצאה להיות מועילה (Utility). אין הכוונה ככלשון היום-יום "מידה גדולה יותר של תועלת", אלא די בכך שהמטרה המוצהרת של האמצאה אכן מושגת, גם אם אותה מטרה כבר הושגה בדרכים שונות באמצעים קיימים.³⁷

31 ע"א 345/87 Hughes Aircraft Company נ' מ"י, פ"ד מד(4) 45, 102 (להלן: עניין Hughes).

32 מקורו של המונח "התקדמות המצאתית" הוא במקור האנגלי "Inventive Step" המקביל למונח האמריקני "Nonobviousness" גם אם במקרים קיצוניים ייתכן הברל בין השניים. ראו: Cornish, *supra* note 23, at p. 164.

33 עניין Hughes, לעיל הערה 31, בע' 108; ע"א 4867/92 סניטובסקי נ' תעמס בע"מ, פ"ד נ(2) 509; ע"א 47/87 חסם מערכות הגנה אמינות בע"מ נ' בחרי, פ"ד מה(5) 194 (להלן: עניין חסם); Cornish, *supra* note 23, at pp. 162–163.

34 ע"א 75/55 דונג אור בע"מ נ' אקטיבולגט זיכרט רפירנדר, פ"ד י(3) 1990; ע"א 314/77 ליפסקי בע"מ נ' מנור, פ"ד לב(1) 205; ע"א 528/61 גרינבלד נ' "סייבי" בע"מ, פ"ד טז 2495, 2490.

35 עניין חסם, לעיל הערה 33, בע' 197.

36 ראו ע' פרידמן פטנטים – דין, פסיקה ומשפט משווה (תשס"א) 105; מבחן העזר המרכזי מבקש לבדוק את היקף התרומה שיש באמצאה לאמגר הידע בתחומה. שם, שם; מבחן נוסף הוא מבחן "החסר המתמשך" (Long Felt Need) הבוחן אם האמצאה נשוא הפטנט מציגה פתרון לבעיה אשר לא נפתרה במשך זמן רב. מבחן הנוגע לתקופה שלאחר הפטנט, הוא מבחן ההצלחה המסחרית של הפטנט. ראו ע"א 433/82 בחרי נ' פדלון, פ"ד לט(3) 533, 540; מבחן עזר נוסף מתמקד בתגובה שעוררה האמצאה בקרב קהיליית אנשי המקצוע בתחום הרלוונטי. מקום שהאמצאה התקבלה בהפתעה או תוארה כמהפכנית כפי אנשי המקצוע, קשה לראותה כמובנת מאליה. ראו: עניין Hughes, לעיל הערה 31, בע' 111; *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 17–18 (1966).

37 פרידמן, לעיל הערה 36, בע' 64.

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

פטנט ניתן לרישום אך ורק בגין אמצאה שהיא "מוצר או תהליך בכל תחום טכנולוגי". חוק הפטנטים הישראלי אינו מרחיב בהגדרה זו. לכאורה, המונח "מוצר" פשוט להגדרה ולהבנה וכולל כל צורת ביטוי מוחשית³⁸. המונח "מוצר" או "תרכובת" (Composition of Matter) בתחומי מדעי החיים, אמצאות מן החי ובתחום הגנטיקה, מכניסנו לקלחת רגשית ומוסרית ולמבוך משפטי לא קל. האם יצור חי יכול להיחשב מוצר? האם ביצית מופרית היא תרכובת?

מגבלה נוספת, שונה, על כשירותה של אמצאה להגנת פטנט הנה מוסריותה. כפי שיפורט להלן, שיטות המשפט השונות נבדלות ביחסן לאמצאות בלתי מוסריות. לעומת שיטות המשפט האירופיות וכן הסכם TRIPs³⁹, שבהם יש התייחסות מפורשת המאפשרת לשלול כשירות לפטנט של אמצאות המנוגדות למוסר או לתקנת הציבור, הרי שבארצות-הברית, בקנדה ובישראל החרגה כזו לא קיימת⁴⁰.

לטעמי, כשירותן של אמצאות טרנסגניות לפטנט על פי דרישותיה המקובלות של מערכת דיני הפטנטים, אינה מוטלת בדרך כלל בספק אמיתי, אף לא על ידי המתנגדים לפטנטים אלו⁴¹. ראייה ברורה לכך ניתן למצוא בהיעדרה של התנגדות אמיתית לכשירות לפטנט של יצורים חיים נחותים כמו בקטריות ושמרים. מקורם של יצורים חיים טרנסגניים נחותים ומפותחים הוא בטכנולוגיות זהות, ועליהם לעמוד באותן הדרישות של התקדמות המצאתית ויעילות. העילות האמיתיות להתנגדות ימצאו אפוא בנימוקים ה"מוסריים", שיסודם מחוץ למערכת דיני הפטנטים.

האם בעל חיים טרנסגני יכול להיחשב כאמצאה חדשה אשר לא הייתה ידועה לאדם או למומחים בתחום קודם לכן? ברור כי בעל החיים הטרנסגני ככזה — על הגן הזר הייחודי שבו — אינו קיים ולא היה ידוע בטבע. פרה בעלת גנים לתנובת חלב מוגברת שנוצרה ממניפולציה גנטית או תא שקמרים בעל גן לייצור הורמון גדילה אנושי, הנם חדשים במובן שכלל לא היו קיימים, לא כל שכן ידועים, לפני התערבותו של הממציא.

הטיעון כי עצם קיומם של בעלי חיים בטבע שולל את כשירותם של מקביליהם הטרנסגניים לפטנט, נכשל בשל עצמת השינוי הנגרם על ידי הביוטכנולוגיה

38 שם, בע' 62; החקיקה האמריקנית מפורטת מעט יותר, אולם אינה משכילה להתחמק מהבעייתיות: 35 U.S.C. § 101 (1952).

39 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods 33 I.L.M. (1994) 81, art. 27(2) annex 1C (להלן: "הסכם טריפס" או "TRIPs").

40 ראו: J. Koopman "The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization" 13 *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J.* (2002) 103, 138. המחבר סוקר את התנגדותם בעבר של בתי המשפט בארצות-הברית להכרה בכשירות לפטנט של מכשירי הימורים; לגישה מנוגדת ראו: *Whistler Corp. v. Autotronics Inc.*, 14 U.S.P.Q.2D (BNA) 1885 (1988).

41 לגישה הפוכה ראו את פסק דינו של בית המשפט העליון בקנדה: *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patent)*, 2002 SCC 76 (להלן: *Harvard College case*). ראו דיון מורחב להלן בפרק ה' למאמר זה.

וההנרסה הגנטית בבעלי חיים קיימים, שינוי היוצר בידול חד ומהותי מבעלי החיים בצורתם המקורית.⁴² אמצאה שעניינה בעל חיים טרנסגני הנה ללא ספק גם יעילה במובן חוק הפטנטים. בעלי החיים הטרנסגניים משמשים כמודלים מוצלחים לניסויים לשם הפקת תרופות וחומרים אחרים, וכן כבעלי חיים במשק החי התקלאי לשם שיפור התנובה החקלאית.⁴³ ביצירתו של בעל חיים טרנסגני ישנה לבטח התקדמות המצאתית מינימלית, ואף יותר מכך, מעבר לידע הקיים בתחום. אכן, הטכנולוגיה הבסיסית ליצירת בעלי חיים טרנסגניים, קרי השימוש בהנדסה גנטית ובטכנולוגיית DNA רקומביננטי, ידועה ומצויה בנחלת הקהילייה המדעית הרלוונטית. אולם יישומה בכל מקרה ומקרה של יצירת בעל חיים טרנסגני ספציפי אינה עניין של מה בכך, ונדרש מאמץ מחשבתי ויישומי עצום תוך אחוז כישלונות גבוה⁴⁴, ומכאן ההתקדמות ההמצאתית הרבה שביצירת בעל חיים כזה.⁴⁵

ג. ארצות-הברית — כל דבר תחת השמש כשיר לפטנט

החקיקה האמריקנית הרלוונטית מצויה ב־Title 35 of the United States Code.⁴⁶ סעיף 101 לחוק זה קובע את התנאים המוקדמים לכשירות פטנט, באופן דומה לאלו המפורטים באירופה ובישראל⁴⁷ קרי שהאמצאה תהיה מועילה, חדשה ובעלת התקדמות המצאתית. בהבדל חד מהמסורת ומהמדיניות האירופית, החוק האמריקני אינו מחריג מכשירות לפטנט אמצאות המוגדות למוסר ולתקנת הציבור או זנים של בעלי חיים.⁴⁸

נקודת הציין המרכזית בנגיעת המשפט האמריקני בפטנטים על החי הנה פסק

- C.F. Walter "Beyond The Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law" 73 *Indiana L.J.* (1997-1998) 1025, 1037
 42
Ibid., at p. 1038
 43
 הדמיון, נדחה בארצות-הברית בשל היעדר יישומיות, אולם הדרישה ליישומיות אינה כה חמורה, שכן בשלב הבקשה לפטנט כל שנדרש הוא הבטחה ליעילות ולא הוכחה אמפירית ליעילות האמצאה. ראו: ע"א 665/84 סאנופי בע"מ נ' אוניפארם בע"מ, פ"ד מא(4) 729, 743.
 בארצות-הברית התקבלו הנחיות ברורות דומה שלפיהן, כאשר לתרופות, אין צורך בהוכחה אמפירית בדרך של ניסויים קליניים כבני אדם. ראו PTO Examination Guidelines on Utility Requirement" 50 *Pat. Trademark & Copyright J.* (1995) 295, 304-305
 44
 גם בפסיקתו של בית המשפט העליון בקנדה ששללה כשירות לפטנט של העכבר הטרנסגני, בית המשפט לא כפר בהתקדמות ההמצאתית שיש ביצירת בעל חיים שהמערך הגנטי שלו שונה והוא מבטא גן זר לגמרי. ראו: *Harvard College case*, *supra* note 41, at para. 162.
 45
 כאמור זו גם הגישה בכל שיטת המשפט המערבית למעט קנדה.
 46
 35 U.S.C § 101 (1952).
 47
 על דרישות הסעיף באופן כללי ראו: *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141 (1989).
 48
 מנגד, בניגוד לדירקטיבה האירופית, החוק האמריקני אינו כולל הצהרה חיובית מפורשת בדבר כשירות לפטנט של בעלי חיים וצמחים ואף לא של מיקרואורגניזמים.

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

הדין המפורסם בעניין *Chakrabarty*⁴⁹ שבו הכיר בית המשפט העליון האמריקני בכשירות לפטנט של מיקרואורגניזמים מהונדסים גנטית. בעניין *Chakrabarty* ניתן פירוש רחב מאוד להוראת חוק הפטנטים האמריקני תוך הדגשת האינטרסים של תמרוץ, חדשנות ועידוד הכלכלה והשוק החופשי. הגם שבית המשפט הכיר בקיומן של סוגיות מוסריות בפעילות המחקרית ובתעשיית הביוטכנולוגיה, הוא דחה את שייכותן של סוגיות מוסריות אלו לדיני הפטנטים עצמם ולשאלת כשירותה של אמצאה לפטנט. בשנת 1972 הגיש *Chakrabarty*, מיקרוביולוג אמריקני, למשרד הפטנטים האמריקני, בקשה לרישום פטנט שכללה 36 תביעות הנוגעות לבקטריה מסוג *Pseudomonas* המכילה פלסמידים המאפשרים עיכול ופירוק נפט גולמי⁵⁰. הבקטריה הנה פרי הנדסה גנטית, ואינה קיימת בתכונותיה הללו בטבע. הבקשה כללה הן תביעות באשר לשיטה לייצור בקטריות כאלו והן תביעות באשר לבקטריה עצמה. לאחר גלגולים רבים⁵¹ הגיע עניינה של הבקטריה להידון בפני בית המשפט העליון של ארצות הברית. בפני בית המשפט עמדה השאלה הבסיסית אם אמצאה, שמכל שאר הבחינות היא כשירה לפטנט, פטולה לכך רק משום שמדובר ביצור חי. ברוב דעות של חמישה שופטים נגד ארבעה אישר בית המשפט העליון את כשירות הבקטריה עצמה, המיקרואורגניזם הטרנסגני, לפטנט. השופט ברגר (*Burger*) בדעת הרוב, הדגיש כי בחקיקתו את חוקי הפטנטים בחר המחוקק האמריקני במכוון, במושגים ובמונחים רחבי יריעה במגמה ברורה שהכשירות תשתרע על "כל דבר תחת השמש ואשר נעשה על ידי האדם"⁵². יש להבחין בין בקשה לפטנט על תופעה טבעית שלא הייתה ידועה בעבר ושהתגלתה עתה, והיא אינה כשירה לפטנט, לבין בקשה לפטנט על מוצר שאינו קיים או מתרחש בטבע ושהנו תוצר של כוח האמצאה האנושי, ועל כן כשיר לפטנט⁵³. העובדה שמוצר חדש זה הוא "חי" אינה רלוונטית. השופט ברגר דן בקצרה כטיעון שלפיו המחקר הגנטי מציב סיכון גדול למין האנושי בדמות הפצת מחלות וזיהומים, איבוד הגיוון הגנטי בטבע ופגיעה בערך של חיי אדם. לדעת השופט ברגר, הגם שאלו טענות כבדות משקל, אין בהן מאומה כדי לפגום בכשירותו של מיקרואורגניזם חי לפטנט. השקילה של טענות אלו ואיזוןן אל מול ערכים מנוגדים, הנם, בשיטה דמוקרטית, עניינו של המחוקק ולא של בית המשפט הבודק כשירות לפטנט על פי יסודות החוק. יתרה מכך, השאלה אם אמצאה כשירה לפטנט או לא, יש בה כדי להכריע אם מאמצי המחקר הגנטי יואצו, תוך תקווה לגמול כספי, או שיואטו, בשל היעדר תמריץ, אך לא יותר מכך.

Chakrabarty case, supra note 16, at p. 309 49

בקטריה זו מאפשרת ניקוי ופירוק יעיל יותר ומהיר יותר של כתמי נפט בים וכיבשה. *Ibid.*, at p. 305 50

In re Chakrabarty 571 F. 2d 40 (1978); *In re Bergy* 596 F. 2d 952 (1979) 51

Chakrabarty case, supra note 16, at p. 309 52
המצוטטים ביותר בפסיקה האמריקנית בדיני פטנטים, אולם למעשה היא לקוחה מתוך דו"ח הוועדה לקודיפיקציה של דיני הפטנטים (1952), 5 (1952), 82d Cong., 2d Sess., S. Rep. No. 1979.

Chakrabarty case, supra note 16, at p. 309 53

הענקה או סירוב להעניק פטנט למיקרואורגניזם לא ישימו קץ למחקר הגנטי המדעי או לסכנות שבו.⁵⁴ בעניין *Chakrabarty* למעשה לא נגע בית המשפט בשאלת הפטנט על צורות חיים מפותחות כלל.

רק שנים מספר לאחר מכן בעניין *Allen*, הרחיב בית הדין לצרעורים של משרד הפטנטים בפסק דינו את הכשירות לפטנט גם לבעלי חיים מפותחים.⁵⁵ באמצע את נימוקי ההכרעה בעניין *Chakrabarty*, קבע בית הדין כי בעלי חיים רב-תאיים – במקרה זה צדפה פוליפלואידית⁵⁶ שהונדסה גנטית – כשירים לפטנט לפי סעיף 101 לחוק הפטנטים, כל עוד אינם מתרחשים בטבע.⁵⁷

ב-7 באפריל 1987, ארבעה ימים בלבד לאחר ההחלטה בעניין *Allen*, פרסם רשם הפטנטים האמריקני הודעה שלפיה: "משרד הפטנטים וסימני המסחר רואה כעת, ביצורים חיים רב תאיים לא אנושיים ושאינם טבעיים, לרבות בעלי חיים, כשירים לפטנט לפי סעיף 101"⁵⁸. מדיניות זו של משרד הפטנטים האמריקני סללה את הדרך לפטנט ראשון וחלוצי על יונק רב-תאי, ה-*Harvard Oncomouse*. ב-12 באפריל 1988, תוך התעלמות מההנגדות ציבורית ניכרת, העניק משרד הפטנטים האמריקני לאוניברסיטת הרווארד פטנט על עכבר ששונה גנטית. במקרה זה, עיקר האמצאה הנו בהחדרת רצף גנטי אונקוגני לתוך המטען הגנטי של יונק לא אנושי (עכבר). התוצאה הייתה בעל חיים – עכבר – המבטא גן ספציפי לסרטן, כך שהוא בחלט מאוד לפתח סרטן.⁵⁹ הפטנט הוענק על סמך בקשה שהוגשה בשנת 1984 על ידי הממציאים Philip Leder (מאוניברסיטת הרווארד) ו-Timothy A. Stewart (מחברת Genentech).

⁵⁴ *Ibid.*, at pp. 316–317

⁵⁵ *EX Parte Allen* (1987), 2 U.S.P.Q. 2d 1425 (להלן: עניין *Allen* או *Allen case*).

⁵⁶ פוליפלואידי – בעל שלושה כרומוזומים מקבילים, בניגוד ליונקים בעלי זוגות כרומוזומים.

⁵⁷ עתירות נגד קביעתו הגורפת של משרד הפטנטים נדחו. ראו: *Animal Legal Defense Fund v. Quigg*, 710 F. Supp. 728 (N.D. Cal. 1989).

⁵⁸ במקרה זה, הבקשה לפטנט נדחתה לגופו של עניין, שכן הצדפה לא נמצאה בעלת התקדמות המצאתית (הספרות המקצועית כבר עסקה בעבר בחידוש זה). ראו: E. Morin "Mice and Man: The Ethics of Patenting Animals" *Health L.J.* (1997) 147, 15.

⁵⁹ בהודעתו, החריג משרד הפטנטים מפורשות את בני האדם מכשירות לפטנט. ראו: Morin, *supra* note 57, at p. 156.

⁵⁹ פטנט אמריקני מס' 4,736,866, 12.4.1988. התביעה הראשונה בבקשה לפטנט הנה:

"יונק לא אנושי טרנסגני שכל תאי המין והתאים הסומטיים כוללים רצף אונקוגני רקומביננטי, אשר הוחדר ליונק האמור או למי מאבותיו, בשלב עוברי" (תרגום שלי – מ.ק.). ראו:

[<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=/netahtml/srchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4,736,866.WKU.&OS=PN/4,736,866&RS=PN/4,736,866>] (last visited on 3.9.2005)

ד. הגישה האירופית — הסכנות ושיקולים מוסריים

1. רקע כללי

המדיניות האירופית כלפי המחקר והתעשייה הביוטכנולוגיים הייתה מאז ומתמיד אמביוולנטית יותר מאשר זו האמריקנית. גם התייחסות הציבור האירופי כלפי המוצרים הביוטכנולוגיים והמחקר בתחום אינה חיובית כמוכהק⁶⁰. רקע ציבורי הסני זה מצא את ביטויו בחקיקה ובפסיקה האירופיות. עם זאת, בשנים האחרונות אנו עדים לשינוי מגמה ברור באירופה. הן המחוקקים במדינות השונות והן רשויות האיחוד האירופי הבינו כי ללא הגנה מקיפה ואמיתית על אמצאות ביוטכנולוגיות, תמשיך התעשייה הביוטכנולוגית האירופית לפגור אחר זו האמריקנית. הבנה זו באה לידי ביטוי הן בפסיקה והן בשינויי חקיקה אשר הכירו בזכויותיהם של ממציאים ומשקיעים בתחומי הביוטכנולוגיה השונים — ובכלל זה בעלי חיים טרנסגניים — להגנה אמיתית על אמצאותיהם ועל השקעותיהם. שיאו של שינוי זה הוא בדירקטיבה החדשה בדבר הגנה משפטית על אמצאות ביוטכנולוגיות, המבקשת לקבוע באופן ברור מדיניות של הגנת קניין רוחני רחבה בתחום הביוטכנולוגיה.

2. אמצאות לא מוסריות וזנים חדשים של בעלי חיים

פטנטים באירופה ניתנים לרישום בשני אופנים: במשרד הפטנטים הלאומי של כל מדינה או לפי האמנה האירופית בדבר פטנטים (European Patent Convention), במשרד הפטנטים האירופי EPO — (European Patent Office)⁶¹. כמקובל, פטנט אירופי מוענק לאמצאה שהגנה חדשה, בעלת התקדמות המצאתית והיא ניתנת ליישום תעשייתי. האמנה האירופית בדבר פטנטים אינה כוללת הוראה ספציפית באשר לכשירות לפטנט של צורות חיים מורכבות, בעלי חיים וצמחים. על כן, לכאורה, גם על אמצאות אלו חלים כללי הענקת הכשירות. סעיף 53(a) ל-EPC קובע כי פטנט אירופי לא יוענק לאמצאה אשר פרסומה או ניצולה מנוגדים למוסר או לתקנת הציבור (Ordre Public)⁶². סעיף 53(a) ל-EPC קובע כי פטנט

J. Vidal "Outright ban, caution or green light?" *The Guardian* (October 17, 2003) 60
Convention on the Grant of European Patent (European Patent Convention) as amended by 61
decision of the Administrative Council of the European Patent Organization, 21.12.1978,
13.12.1994, 20.10.1995 5.12.1996 and 10.12.1998. [http://www3.european-patent-office.
org/dwld/epc/epc_2002_v1.pdf] (last visited on 3.9.2005) או "האמנה
האירופית בדבר פטנטים". האמנה נחתמה על מנת לפשט את רישום הפטנטים ברחבי
האיחוד האירופי. לפיה, ניתן להגיש בקשה ל"פטנט אירופי" למשרד הפטנטים האירופי כך
שעל בסיס בקשה והליך בחינה אחד, אמצאה יכולה לקבל הגנה בשמונה עשרה מדינות. חשוב
להבהיר כי משרד הפטנטים האירופי אינו מוסד מטעם האיחוד האירופי אלא ארגון עצמאי
שהוקם על פי אמנה בינלאומית עצמאית, שחברות בו גם מדינות שאינן חברות באיחוד.
62 איסורים מקבילים לאיסורים שב-EPC קיימים בחקיקת הפטנטים הפנימית ברוב מדינות
אירופה. ס' 31(3) לחוק הפטנטים האנגלי משנת 1977, כפי ששונה בשנת 1988, מנוסח מעט
שונה מס' 53 ל-EPC ללא שימוש במינוח Public Ordre. ס' 2(2) לחוק הפטנטים הגרמני

אירופי לא יוענק ל"זנים" (Varieties) של בעלי חיים או צמחים, וכן לא לתהליכי ייצור בעלי חיים או צמחים אשר הנם ביולוגיים בעיקרם. סעיף זה מכיל "חריג לחריג" הקובע את כשירותם לפטנט של הליכים מיקרוביולוגיים או של תוצרים של הליכים מיקרוביולוגיים. השאלה אם פטנט יוענק על בעל חיים טרנסגני תלויה אפוא בפרשנות המשפטית לביטוי "זן של בעלי חיים" ולהשקפת העולם באשר לטיבה של אמצאה לא מוסרית. כך, למשל, צמצמה לאחרונה ערכאת ההתנגדות של משרד הפטנטים האירופי פטנט על תאי גזע עובריים ממקור אנושי או של בעלי חיים בין היתר בשל היותה של האמצאה בלתי מוסרית⁶³.

3. The Harvard Oncomouse – העכבר הטרנסגני⁶⁴

המקרה הידוע בשם: *The Harvard Oncomouse* היווה ציון דרך בהגנה של האיחוד האירופי על קניין רוחני ואמצאות ביוטכנולוגיות מן החי. הבקשה לפטנט כללה תביעות להכרה בהליך ליצירת יונק טרנסגני שכזה וכן תביעה להכרה ביונק עצמו, כלומר בקשה לפטנט על בעל חיים מהונדס גנטית. ערכאת הבחינה של משרד הפטנטים האירופי דחתה את הבקשה לפטנט על העכבר בהתאם לסעיף 53(b) ל-EPC, בקבעה שבעלי חיים ככאלה אינם כשירים לפטנט⁶⁵. Harvard College, מגיש הבקשה, ערער בפני ערכאת הערעור של משרד הפטנטים האירופי אשר קיבל שתי החלטות עקרוניות שסללו את הדרך לקבלת פטנט על בעלי חיים טרנסגניים⁶⁶. באשר לסעיף 53(b) ל-EPC – נקבע כי בעלי חיים טרנסגניים ככלל, כשירים לפטנט למעט החריג לכלל שהוא איסור על הענקת פטנט ל"זן של בעל חיים". על כן, השאלה היא אם בעל החיים נשוא הפטנט הספציפי הנו זן של בעל חיים או לא. בית הדין לערעורים בחר במודע בפרשנות מצמצמת לחריג זה. באשר לסעיף 53(a) ל-EPC (חריג המוסר ותקנת הציבור) – בית הדין סבר כי במקרה זה של הנדסה גנטית ישנן נסיבות המחייבות את משרד הפטנטים לשקול היבטי מוסר

משנת 1980; ס' 3 לחוק הפטנטים ההולנדי משנת 1995; ס' 1 לחוק הפטנטים הנורווגי משנת 1967 (נורווגיה אינה חברה ב-EPC), מנוסחים כמעט באופן זהה לס' 53 ל-EPC. בלגיה הגדילה לעשות, וס' 4 לחוק הפטנטים הבלגי משנת 1984 כבר תוקן ואומץ נוסחו של ס' 27 של הסכם טריפט.

63 מדובר בפטנט הידוע בשם "Edinburgh Patent" העוסק בכירוד תאי גזע ושכפולם, אנושיים ושל בעלי חיים. ה-EPO השאיר את תחולת הפטנט לגבי תאי גזע טרנסגניים. ראו: [http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm] (last visited on 3.9.2005).

64 הדין באמצאה זו בערכאות השונות של ה-EPO נמשך זה כעשרים שנה, ונראה כי טרם הסתיים. אגע להלן רק בהחלטות העקרוניות והמרכזיות.

65 Harvard Oncomouse T19/90 O.J. EPO 10 (1989) 451 (להלן: "החלטת ערכאת הבחינה" או "Oncomouse Examining Division Decision").

66 Harvard Oncomouse T19/90 O.J. EPO (1990) 476 (להלן: החלטת בית הדין לערעורים). ראו: [http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t900019ep1.htm] (last visited on 3.9.2005).

ותקנת הציבור. מניפולציה גנטית של יונקים הנה בעייתית מכמה אופנים, במיוחד כאשר רצף גנטי זר מוחדר לגרעין תא של בעל החיים, ובעקבות זאת בעל החיים מועד למחלות סרטן שיגרמו לו סבל. בית הדין לערעורים ציין גם את הסכנה בכך שבעלי חיים שעברו מניפולציה גנטית ישוחררו לטבע ויגרמו לתוצאות שליליות, בלתי צפויות ובלתי הפיכות. על כן ההחלטה אם סעיף 53(a) ל-EPC מונע מתן פטנט לעכבר הטרנסגני מסיבות של מוסר ותקנת הציבור, תלויה בעיקר באיזון שבין הסבל שייגרם לבעל החיים והנוזקים הצפויים לסביבה לבין התועלת שיפיק המין האנושי מהאמצע⁶⁷. הסכסוך הוחזר לערכאת הבחינה להחלטה פרטנית בבקשה לפטנט, בהתאם לעקרונות שנקבעו על ידי בית הדין לערעורים, וזו החליטה להעניק את הפטנט המבוקש⁶⁸. לעניין איסור הענקת פטנט ל"זן של בעל חיים" (סעיף 53(b) ל-EPC), קבעה ערכאת הבחינה – מתוך רצון ברור להכשיר את הפטנט – שבמדרג הטקסוני "זן של בעל חיים" (Animal Variety) הנו תת-יחידה של מין (Species)⁶⁹. מכרסמים ויונקים נכללים בבירור ביחידת מיון טקסונית גבוהה יותר מ"מין" ולכן גם מ"זן של בעל חיים". על כן, נשוא הפטנט המבוקש – יונק טרנסגני – אינו נופל בגדר האיסור של סעיף 53(b) להענקת פטנט ל"זן של בעל חיים"⁷⁰. לעניין המוסריות של פטנטים על בעלי חיים (סעיף 53(a) ל-EPC) פירטה ערכאת הבחינה מספר עקרונות רקע לעריכת השקלול המוסרי⁷¹:

ראשית, כל פיתוח של טכנולוגיה מקורית מלווה בסיכונים חדשים. זו היא התנסות שהמין האנושי חווה פעמים רבות בעבר. הניסיון מלמד כי אסור שסיכונים אלו יובילו לשלילה קטגורית של הטכנולוגיה החדשה, אלא לשקילה זהירה של הסיכונים מול התועלת. במקום שבו הטכנולוגיה עוסקת בצורות חיים גבוהות, יש לבחון, מעבר לסיכונים הרגילים, גם את הנזק לאותה צורת חיים. שנית, סירוב להעניק פטנט אינו יכול להיות מוצדק אך ורק משום שהטכנולוגיה מסוכנת. קיימות דוגמאות רבות של אמצאות שעל כשירותן לפטנט אין עוררין והן בעלות סיכונים רבים, כך שניצולן אפשרי אך ורק בליווי הגבלות או אמצעי פיקוח וביטחון. המסקנה, על פי ערכאת הבחינה, היא שאמצאות הקשורות להנרסה גנטית ולבעלי חיים טרנסגניים, אינן מוצאות כלל מתחום הגנת הפטנטים. בתוך כך, על מנת להכריע בעניין הכשירות לפטנט ביקשה ערכאת הבחינה לאזן בין שלושה אינטרסים שונים⁷²: (א) האינטרס הבסיסי של המין האנושי להכחיד ולרפא

Ibid., at para. 5 67

Oncomouse Examining Division Decision, *supra* note 66, at p. 588 68

המיון הטקסולוגי המקובל של החי הוא כדלקמן (מן הנמוך אל הגבוה): זן (Variety), מין (Species), סוג (Genus), משפחה (Family), סדרה (Order), מחלקה (Class), מערכה (Division), ממלכה (Kingdom). ראו א' ארם מבוא למדעי החיים (מהדורה שנייה, תשמ"ה, כרך א) 54.

Oncomouse Examining Division Decision, *supra* note 65, at p. 590 70

Ibid., at p. 591 71

Ibid., at pp. 591–592 72

מחלות שכיחות ומסוכנות; (ב) האינטרס להגן על הסביבה מפני הפצה לא מבוקרת של גנים בלתי רצויים ומזיקים; (ג) האינטרס למנוע אכזריות וסבל לבעלי חיים. שקלול אינטרסים אלו ואיזונם הביא למסקנה כי העכבר הטרוסגני אינו אמצאה "בלתי מוסרית", שכן התועלת והיתרונות שיצמחו מקיום פטנט על העכבר הטרוסגני המדובר גוברים על הסיכונים, וכי האמצאה אינה מנוגדת לתקנת הציבור. יתרונות האמצאה אינם שנויים במחלוקת. כל תרומה לחקר הסרטן ולפיתוח תרופות אנטי-סרטניות חדשות תיחשב רבת-ערך למין האנושי. בנוסף, נמצא כי השימוש בעכברים הטרוסגניים, יפחית משמעותית את מספר העכברים הדרוש לניסויים רפואיים בתחום הסרטן ויוביל לירידה בהיקף הכולל של הסבל לבעלי חיים⁷³.

שבע-עשרה התנגדויות לפטנט ולהחלטה הפרטנית של ערכאת הבחינה, בהן זו של ארגון Green Peace, הוגשו לערכאת ההתנגדות של ה-EPO, בין היתר תוך ערעור על הפרשנות שנתנה ערכאת הבחינה לסעיף 53(b) ל-EPC⁷⁴. לאחר המתנה של עשר שנים ניתנה לאחרונה ההחלטה המאשרת את תקפותו של הפטנט⁷⁵. ההחלטה נשענה במידה רבה על הדירקטיבה האירופית החדשה בעניין אמצאות ביוטכנולוגיות אשר הוראותיה העיקריות אומצו לתוך האמנה האירופית לפטנטים⁷⁶. ערכאת ההתנגדות קבעה כי מקורות חיים, ובמיוחד בעלי חיים וצמחים, ניתנים כעיקרון להגנת פטנט. כאשר מדובר בזן של צמח או בעל חיים המאופייין על ידי גן יחיד, להבדיל מהגנום המלא שלו, אין הוא מוחרג מהגנת הפטנט. כאשר לחריג

73 עם זאת, מתוך רצון "לתפור" את החלטתה למקרה הספציפי שלפניה, הוסיפה ועדת הבחינה את הקביעה כי הנימוקים לאישור הפטנט על העכבר הטרוסגני יפים למקרה הנדון בלבד, וכי במקרים אחרים של חיות טרוסגניות התוצאה יכול שתהא אחרת עקב יישום סעיף 53(a) ל-EPC ושקלול שונה של היתרונות והחסרונות. *Ibid.*, at p. 593.

74 S.J.R. Bostyn "The Patentability of Genetic Information Carriers" 1 *I.P.Q.* (1999) 1, 25
Decision of the opposition division dated 7 November 2001 — Onco-mouse/HARVARD
75 *O.J.EPO* (2003) 419, 473 (להלן: "החלטת ערכאת ההתנגדות" או *Oncomouse Opposition Decision*)
[http://www2.european-patent-office.org/search?NS-search-:ראו: Decision"]
page=document&NS-rel-doc-name=/ojft/eng/10_2003/10_4733.htm&NS-query=Decision+of+the+opposition+division+dated+7+November+2001&NS-search-type=NS-boolean-query&NS-collection=OJ%20English&NS-docs-found=1&NS-doc-number=1] (last visited on 3.9.2005)

76 הדירקטיבה לא אומצה במישרין אל תוך האמנה האירופית כדבר פטנטים. אולם משרד הפטנטים האירופי שילב חלק מהוראות הדירקטיבה לתוך כללי הפעילות שלו: התיקון הוסף את פרק VI לכללי הפעולה. כללים 23(b)-23(e) מאמצים למעשה את הוראות הדירקטיבה כי בעלי חיים טרוסגניים כשירים לפטנט כל עוד האמצאה אינה מוגבלת ליישום בזן ספציפי. התקנות נכנסו לתוקפן ביום 1.9.1999. ראו: Decision of the Administrative Council of 16 June 1999 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention [http://www.european-patent-office.org/search?NS-search-:ראו: *O.J. EPO* (1999) 425
page=document&NS-rel-doc-name=/ojft/eng/7_1999/7_4379.htm&NS-query=Decision+of+the+Administrative+Council&NS-search-type=NS-boolean-query
&NS-collection=OJ%20English&NS-docs-found=38&NS-doc-number=6] (last visited on 3.9.2005) (להלן: "כללי הפעולה של ה-EPO").

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מוררני לדיני הפטנטים

המוסריות נקבע כי אמצאות אשר ניצולן נוגד ערכים המקובלים בחברה האירופית תיחשבנה מנוגדות למוסר ואינן כשירות לפטנט. כדי לקבוע את מוסריותה או את אי-מוסריותה של אמצאה כגון העכבר הטרנסגני, יש לפנות לחקיקה המקובלת בארצות האירופיות שיש בה כדי להעיד מה מקובל כ"נכון" או כ"פסול" בחברה האירופית. בכל מדינות אירופה השותפות לדירקטיבה החדשה, שימוש בבעלי חיים למטרות מחקר וניסויים מותר ועל כן אינו פסול מוסרית. בעניין סבלם של בעלי החיים, משרד הפטנטים האירופי זונח את נוסחת האיזון שנקבעה בבית הדין לערעורים ומאמץ כקריטריון יחיד את דרישת התרומה הממשית לחברה האנושית. סעיף (d)23 של EPC לכללי הפעולה של ה-EPO מפרט את הנושאים הנכללים בסעיף (a)53 של EPC ומבהיר, כי אמצאה המבוססת על שינוי גנטי של בעלי חיים העלול לגרום להם לסבל ללא תרומה רפואית משמעותית לבני אדם או לבעלי חיים אינה כשירה לפטנט. מעתה, ככל עת שישנה תרומה ממשית שכזו אין חשיבות למידת הסבל לבעלי החיים ולעצמתו. במקרה זה של העכבר הטרנסגני, בעת הגשת האמצאה לרישום כפטנט, סבר הממציא בתום לב כי ישנה תרומה רפואית משמעותית באמצאתו, ועל כן אין לומר כי האמצאה בלתי מוסרית והיא כשירה לפטנט למרות הסבל לבעלי החיים⁷⁷.

4. הדירקטיבה האירופית בדבר ההגנה המשפטית של אמצאות ביוטכנולוגיות התקווה הגדולה באירופה — הן של תעשיית הביוטכנולוגיה והן של מוסדות המחקר בתחום זה כמו גם של הממציאים והחוקרים עצמם — להרחבת ההגנה על אמצאות ופיתוחים טרנסגניים, מצויה בדירקטיבה בדבר ההגנה המשפטית של אמצאות ביוטכנולוגיות (Directive 98/44/EC). המטרה המוצהרת של הדירקטיבה היא להגדיל את מרחב ההגנה המשפטית הזמין למוצרים ולתהליכים ביוטכנולוגיים, ועל ידי כך לעודד השקעות בתחום זה⁷⁸. מטרה נוספת היא הבטחת הרמוניזציה של דיני הפטנטים המסדירים את תחומי הביוטכנולוגיה השונים ברחבי הקהילייה האירופית⁷⁹. הדירקטיבה קובעת מפורשות כי אמצאות העומדות בדרישות המקובלות של חידוש, התקדמות המצאתית ויישום תעשייתי כשירות לפטנט גם אם הן חומר ביולוגי או שהן מיוצרות על ידי הליך מיקרוביולוגי⁸⁰. בדירקטיבה מובהר כי חומר ביולוגי שבוודד מסביבתו הטבעית, או שהופק על ידי הליך טכני, הנו נושא לפטנט גם אם הוא קיים בטבע שכן עצם פעולות הבידוד

77 בעניין זה ביקשה ערכאת ההתנגדות לצמצם את הגדרת הפטנט אך ורק למכרסמים ולא לכל היונקים בעלי גן סרטני, שכן רק בעלי חיים היכולים לשמש לניסוי במעבדה עומדים בתנאי המוסריות. ראו: *Oncomouse Opposition Division Decision, supra note 75, at p. 505*.

78 Directive 98/44/EC, at the Preamble arts. 2, 7, 9

79 *Ibid.*, at the Preamble arts. 3, 5–8

80 חומר ביולוגי מוגדר בדירקטיבה ככל חומר המכיל מידע גנטי והמסוגל להתרבות בעצמו, או הניתן לרבייה במערכת ביולוגית. *Ibid.*, at art 2.1(a)

וקביעת היישום האפשרי שלו, יוצרת כשירות לפטנט. כלומר תאי אדם ובעלי חיים, גנים אנושיים, גנים מן החי ומקטעי DNA — כולם כשירים לפטנט, הגם שהם יכולים להיחשב "גילוי" ולא "אמצאה"⁸¹. הדירקטיבה מאמצת באופן חד-משמעי וברור את נוהל משרד הפטנטים האירופי, כפי שבא לידי ביטוי בהחלטות בית הדין לערעורים וועדת הבחינה בעניין ה-*Harvard Oncomouse*. לפיכך, בעלי חיים טרנסגניים כשירים לפטנט אלא אם כן היישום הגנטי האפשרי של האמצאה מוגבל לזן ספציפי של בעל החיים⁸². בעניין זה מובהר עוד כי קבוצת צמחים או בעלי חיים המובחנת על ידי גן אחד בלבד (להבדיל מהגנום כולו) אינה נכללת בהגדרה של "זן". על כן, בעל חיים טרנסגני — בעל גן אחד או שניים ממקור זר והשונה מבעל חיים מקביל לו — לא ייחשב כ"זן" לפי קביעת הדירקטיבה ויהיה כשיר לפטנט⁸³. עם זאת, למרות השאיפה הברורה להרחיב את ההגנה הקניינית על אמצאות ביוטכנולוגיות, בדירקטיבה נשמר האיסור האירופי המסורתי להעניק פטנטים על אמצאות המנוגדות למוסר או לתקנת הציבור⁸⁴. חלק גדול מהמבוא לדירקטיבה מדגיש את החשיבות שבשמירה על הסביבה, על רווחת בעלי החיים ומניעת סבלם וכן את הערך שבשמירה על סטנדרטים גבוהים של אתיקה ומוסר⁸⁵. בנושאים שונים הדירקטיבה מקלה מאוד. כפי שנסקר לעיל, בניגוד להחלטת בית הדין לערעורים של ה-EPO בעניין ה-*Harvard Oncomouse*, כדי לקבל פטנט על אמצאה שבבסיסה בעל חיים, אין דרישה לאזן בין התועלת למין האנושי לבין ההיבטים השליליים מבחינת בעלי החיים עצמם ומבחינת בני אדם אחרים. התוצאה היא, שמקום שבו קיימת תועלת רפואית ממשית, הגנת פטנט תתאפשר גם אם יש בדבר סבל רב לבעל החיים⁸⁶. להשקפתי, ראוי לערוך הבחנה בין בעלי חיים ששונו גנטית כך שייקל לערוך בהם ניסויים ביולוגיים, לבין בעלי חיים אשר השינוי הגנטי שבוצע בהם מיועד באופן ספציפי למטרה רפואית אנושית, לדוגמה לשם הפקת תרופה מצילת חיים. במקרה האחרון דרישות הסעיף מתמלאות בקלות, שכן ניתן להצביע על התועלת הרפואית שיש באמצאה. מנגד, פטנט המבוקש לגבי בעל חיים שישמש לניסויים רפואיים תוך תקווה שבעתיד הניסויים יביאו לפתרון

Ibid., at § 5(2) 81

Ibid., at § 4(2) 82

Ibid., at the Preamble art. 30 83

Ibid., at § 6(1) 84

7 *Ibid.*, at the Preamble arts. 16, 36–40, 43, 45 85

לדירקטיבה האירופית מעניק לוועדה האירופית לאתיקה כמדע ובטכנולוגיות חדשות (The Commission's European Group on Science and New Technologies. Directive 98/44/EC §

7).

86 כפי שפירטתי לעיל, החלטת ערכאת ההתנגדות מנובמבר 2001 אף הקלה יותר, בקבעה כי גם אם בעת הבקשה לקבלת הפטנט על בעל החיים עדיין לא ברורה במלואה התועלת הרפואית העשויה לצמוח מהשינוי הגנטי שבוצע בבעל החיים, די כי הממציא מאמין או מעריך בתום לב כי האמצאה עשויה להביא לתרומה רפואית ממשית. *Oncomouse Opposition Division Decision*, *supra* note 75, at p. 503.

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

בעיה רפואית — לא ברור אם דרישות הסעיף מולאו לגביו. האם עכבר או קוף אשר שונו גנטית, כך שהם יכולים לפתח צרעת, כשירים לפטנט⁸⁷? למרות היתרון באמצאה כזו, קשה מאוד להצביע בעת הבקשה לפטנט על תועלת רפואית ממשית או להבטיח תועלת כזו. נראה שהפתרון יימצא בהפניית הזרקור לפוטנציאל התועלת ולא לתועלת ממשית כבר בעת הגשת הבקשה לפטנט. תועלת ממשית לעולם תילמד ex post facto. על כן ראוי להעניק את הכשירות לפטנט לבעל חיים טרנסגני אשר לדעת מומחים בתחום, השימוש בו או ניסויים בו עשויים להביא ברמה סבירה של ודאות לתועלת רפואית ממשית לבני אדם או לבעלי חיים. גם הדרישה למהותיות או לממשיות התועלת הרפואית שזורה בבעיות. לכאורה, תועלת רפואית שולית לא תאפשר קבלת פטנט. אולם קשה מאוד להגדיר קו גבול בין תועלת רפואית ממשית לבין כזו שהיא שולית. ברור כי פיתוח תרופה שנועדה לסייע בריפוי מחלה קשה מהווה תועלת ממשית המצדיקה מתן פטנט גם כאשר כרוך בהפקתה סבל רב לבעל חיים טרנסגני. אולם ספק אם ניתן לאור לשון הסעיף, לקבל פטנט על בעל חיים שהמערך הגנטי שלו שונה כך שהוא נוטה להשמנה כמו בני אדם על מנת לבצע ניסויים לצורך פיתוח תרופה נגד השמנה⁸⁸.

גודל ומהות השינוי שהדירקטיבה החדשה מביאה עמה עבור תעשיית הביוטכנולוגיה באירופה, הנם עניין לעתיד. מאחר שנטייתה הברורה של הדירקטיבה החדשה מנוגדת לגישה האירופית המסורתית המסויגת כלפי אמצאות אלו, יישומה ברחבי האיחוד האירופי נתקל בקשיים. הדירקטיבה מחייבת את המדינות החברות רק לעניין המטרה שבה ולעניין התוצאה המתבקשת מהוראות ספציפיות. למדינות החברות באיחוד האירופי נותרה סמכות מוחלטת לקבוע כיצד ליישם את הדירקטיבה ולאמצה⁸⁹. עם קבלתה הודיעו מספר מדינות על התנגדותן לעקרונות הדירקטיבה. הולנד הגדילה עשות ובאוקטובר 1998 עתרה לבית הדין האירופי לצדק נגד תקפות הדירקטיבה. לעתירה זו הצטרפו איטליה ונורווגיה⁹⁰.

87 קשה מאוד לחקור את מחלת הצרעת, שכן כמעט אף יונק אינו ניתן להרבקה במחלה זו. בשנות השבעים נתגלה כי ניתן להדביק ארמדיל במחלת הצרעת. גילוי זה הנו מקור תקווה להאצת ההליך לגילוי מרפא למחלה הקשה. עם זאת, ברור כי לו ניתן היה להשתמש בעכברים או בקופים כמודל לחקר הצרעת היה הדבר מקל מאוד את המחקר. ראו: E.E. Storrs "Growing Points in Leprosy Research — (1) The Armadillo as an Experimental Model for the Study of Human Leprosy" 45 *Lepr. Rev.* (1974) 8, 8–14

88 הכוונה בדוגמה רק להשמנה "קוסמטית". השמנה עלולה, כמובן, להיות גם בעיה בריאותית חמורה.

89 דירקטיבות (Directives), בניגוד לתקנות (Regulations), אינן מחייבות במלואן וכנוסחן. ראו: Consolidated Version of the Treaty on European Union O.J. C 325 (1997) art. 249 (ex art. 189) [http://europa.eu.int/eur-lex/en/treaties/dat/EC_consol.pdf] (last visited on 14.1.04)

90 *Netherlands (supported by Italy and Another) v. European Parliament and Another* [2002] All E.R. 97 (EC) (Supported by the European Commission). מעבר לטענות שנסקרו לעיל, טענות העותרים נגעו להיעדר סמכות בעצם קבלת דירקטיבה מסוג זה וכן לסתירה בין הוראות הדירקטיבה לאמנות בינלאומיות כמו הסכם הטריפס. כל הטענות, כאמור, נדחו.

בית הדין דחה את העתירה. עם זאת, בדונו בטענת העותרים כי הדירקטיבה מפחיתה מדרישות המוסר ומתקנת הציבור המצויים באמנה האירופית בדבר פטנטים, קבע בית הדין כי למעשה אין הבדל בדרישות המוסר בין הדירקטיבה לבין ה-EPC וכי מושגי המוסר ותקנת הציבור בדירקטיבה יפורשו בהתאם למקובל מאז ומתמיד בחברה האירופית⁹¹. נראה שמתוך רצון להפיס את ההתנגדות במדינות השונות על ידי הצהרה מרגיעה, עלול בית הדין להקהות את מהפכת המעט שיש בדירקטיבה ושוב להטיל דוק של אי-בהירות והססנות באשר למחויבות האירופית לתמיכה משפטית באמצאות ביוטכנולוגיות⁹².

ה. קנדה – מוסרי, אך היכן האמצאה?

בכל הקשור לפטנטים על צורות חיים גבוהות, ובמיוחד בנושא ה-Oncomouse, בחרו קנדה וארצות-הברית נתיבים סותרים למרות הנוסח הכמעט זהה של הגדרת אמצאה כשירת פטנט ביני הפטנטים של שתי המדינות⁹³. גם בקנדה היה זה העכבר הלבן הקטן שניצב במוקד המחלוקת המשפטית באשר לבעלי חיים טרנסגניים. הבקשה לפטנט על העכבר נידונה בארבע ערכאות שונות וכל ערכאה הגיעה למסקנה שונה. בדצמבר 2002 סיפק בית המשפט העליון של קנדה את אקורד הסיום השיפוטי של הפרשה בדחתו את כשירותו של בעל חיים מפותח לפטנט. החלטה זו העמידה את קנדה, המדינה בעלת תעשיית הביוטכנולוגיה השנייה בגודלה בעולם לאחר ארצות-הברית, במכוכה רבה. ברוב של תמישה שופטים נגד ארבעה קיבל בית המשפט העליון של קנדה החלטה שלפיה צורות חיים עליונות אינן כשירות לפטנט כלל. לשון החלטה כה גורפת, עד כי ברור שלפי השקפתו של בית המשפט כל צורות החיים מעבר למיקרואורגניזמים, לרבות בעלי חיים ירודים, אינן כשירות לפטנט⁹⁴. ההחלטה הקנדית נגד כשירותן של צורות חיים עליונות לפטנט לא נסמכה במופגן על שיקולים מוסריים או ערכיים, כי אם על ניתוח פרשני משפטי של הגדרת "אמצאה כשירת פטנט" בהתאם לדין הקנדי. אולם, להבנתי, בבסיס דעות הרוב והמיעוט נטועות השקפות עולם מנוגדות באשר לבעלות על

⁹¹ Ibid, at pp. 119–125

⁹² המדינות החברות היו חייבות לאמץ את הדירקטיבה החדשה על 30.7.2000, במועד המקורי רק 3 מדינות קיימו את התחייבותן ורק לאחר ההחלטה בענין עתירתן של הולנד ואיטליה נפתחה הדרך לאימוץ מלא של הדירקטיבה. ראו: "The EC Directive on the IPR Helpdesk Legal Protection of Biotechnological Inventions" [[http://www.iprhelpdesk.org/documents/docsPublicacion/pdf_xml/8_BPBiotechMain\[0000001087_00\].pdf](http://www.iprhelpdesk.org/documents/docsPublicacion/pdf_xml/8_BPBiotechMain[0000001087_00].pdf)] (last visited on 3.9.2005)

⁹³ ס' 2 לפקודת הפטנטים הקנדית, הרלוונטי לעניינו קובע: "In this Act, except as otherwise provided, invention means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, .manufacture or composition of matter" Patent Act, R.S.C. 1985 S.2

⁹⁴ Harvard College case, supra note 41, ibid

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

אמצאות מן החי, ובאשר למוסריות של מתן פטנט מונופולי על אמצאות שהן צורות חיים מפותחות. תוך שהוא טורח להתנער מכל שיקול ערכי מוסרי מבהיר השופט Bastarache בדעת הרוב כי לא כל אמצאה חדשנית ופורצת גבולות כשירה לפטנט. השופט דוחה במפורש את פסיקת בית המשפט העליון בארצות-הברית בעניין *Chakabarty* ואת אמירתו המפורסמת של השופט Burger. לדעת השופט, כוונת הביטויים *Composition of Matter* ו-*Manufacture* (תרכובת של חומרים) היא למוצרים מכניים, ואין הם מתאימים להגדרת יצור חי עליון כמו עכבר. השופט מוכן לקבל כי הביצית המופרית שהגן הסרטני הוחדר אליה במכוון הנה תרכובת. אולם, להבדיל, העכבר הבוגר אינו בגדר תרכובת שהוכנה בידי אדם, ולכן אינו יכול להיחשב כ"אמצאה"⁹⁵.

להשקפתי, הגם שהשופט Bastarache משתית את מסקנתו על ניתוח משפטי של לשון החוק, לאמיתו של דבר, נגזרות כל הכרעותיו מאידאולוגיות בסיסיות ומערכים לבר-משפטיים, וכוללת בהן התנגדות בסיסית, ראשונית ומוסרית, לנושא הקניין על צורות חיים מפותחות ועל אפשרות הגדרתן כ"פטנטים". המסקנה ה"משפטית" כי הביטוי תרכובת של חומרים אינו יכול לכלול דבר מה חי מושתת על השקפת עולם או על אמונה אישית באשר לשאלה הפילוסופית מהם חיים, או מה מבדיל את החיים משאר האובייקטים בטבע. לפי אמונתו של השופט Bastarache חיים לעולם אינם יכולים להיות מושא לקניין או לקניין רוחני. החלטת דעת הרוב לוקה ברפיון לוגי: אם הביצית המופרית — תא אחד מושלם — הנה אמצאה כשירת פטנט, מדוע בעל החיים שהוא התפתחות והתמיינות של אותה ביצית, אינו בגדר אמצאה? הרי כל תא באותו בעל חיים מכיל בדיוק את אותו מידע גנטי המצוי בביצית המופרית, וכמוה, מכיל התא מטען גנטי מקורי בתוספת גן זר ייחודי שהוחדר על ידי הממציא. בעלי חיים טרנסגניים הם בבחינת הישג מדעי ומחשכתי יוצא דופן שאינו קיים בטבע. כל תא מתאי גופו של בעל החיים הבוגר שונה על ידי הממציא, והוסף לו מרכיב שבמכלול כזה אינו קיים בטבע. זו הסיבה שבגינה יש להכיר בבעלי חיים טרנסגניים ככשירים לפטנט.

המענה שניתן לכך על ידי המתנגדים להענקת פטנטים על אמצאות ביוטכנולוגיות, מצביע על כך שמרגע שהממציא גרם לביצית להיות טרנסגנטית וייחודית, כל המשך התפתחותה לכלל יצור חי מושלם נעשה בהתאם לחוקי הטבע וללא כל השפעה מצד הממציא. במילים אחרות, חלקו של הממציא ביצירת הביצית הטרנסגנטית המופרית הנו בולט ומשמעותי, בניגוד לחלקו ביצירת בעל החיים הבוגר שהנו תוצר של עקרונות ביולוגיים טבעיים.

95 במקביל, מקבל השופט את המסקנה המשפטית של רשם הפטנטים כי צורות חיים נמוכות כשירות לפטנט. אלו, לדעתו, יכולות להיכלל תחת הביטויים "Composition of Matter" ו-"Manufacture" הן משום כמיות הענק של מיקרואורגניזמים המיוצרים יחדיו והמכילים את אותן תכונות זהות, והן משום שניתן בקלות יחסית לערוך אנלוגיה בין מיקרואורגניזם למרכיב כימיקלי בניגוד לצמחים או לבעלי חיים.

הבחנה זו נכונה, אולם אין בינה לבין הכשירות לפטנט על בעל חיים דבר. למעשה, חוקי הטבע פעילים ברוב האמצאות המוגנות כפטנט או אף ככולן: תרופות מתבססות על מנגנוני ספיגה והפעלה הקיימים בגוף האדם כדי להשיג את האפקט הרצוי⁹⁶, מנועים לא יפעלו לולא חוקי הכימיה והפיזיקה וטלוויזיות ומערכות קול חדשניות לא יפיקו שום צליל לולא חוקיות גלי הקול והאור. אין בחוקי הטבע המעורבים בכל מעשה או פעולה בעולם, כדי להחליש את תרומתו הייחודית של הממציא שהביאה לשונות של בעל החיים הטרוסגני, בהשוואה למקור הטבעי, המקנה לו את הזכות לקניין רוחני על אמצאתו⁹⁷.

ו. ישראל

כאמור, חוק הפטנטים הישראלי כולל את ההוראות המקובלות בדבר כשירות לפטנט של אמצאות חדשות, מועילות ובעלות התקדמות המצאתית. המחוקק הישראלי גם אימץ בסעיף 7 לחוק הפטנטים את החריג לכשירות לפטנט המצוי באמנה האירופית ובהסכם טריפס, שלפיו לא יוענק פטנט על "זנים חדשים של צמחים או בעלי חיים, זולת אורגניזמים מיקרו-ביולוגיים שלא הופקו מן הטבע". בדומה לחקיקה האמריקנית ובניגוד לחקיקה האירופית, חוק הפטנטים הישראלי אינו כולל כל סייג לכשירות לפטנט בשל שיקולי מוסר או תקנת הציבור.

לא זה היה המצב תמיד. סעיף 8(5) לפקודת הפטנטים והמדגמים מ-1926 כלל סייג בדבר אי-כשירות לפטנט בשל שיקולים ערכיים⁹⁸. סעיף זה הושמט בחוק הפטנטים משנת 1967 שהחליף את הפקודה באשר לפטנטים חדשים. סעיף 8(5) ה"ל לא יושם מעולם בבתי המשפט על מקרה קונקרטי. המקרה היחיד שבו אוזכר סעיף 8(5) היה ע"א 244/72 פלנטקס בע"מ נ' The Wellcome Foundation LTD.⁹⁹ הפטנט המדובר עסק בתרופות שהיו ידועות ובישמוש קודם בעולם הרפואה, אך יושמו במקרה זה לטיפול חדש. עניין הכשירות לפטנט נדון לפי פקודת הפטנטים והמדגמים, והשופט כהן העיר כי ניתן לבסס את האיסור על פטנטים לתהליך טיפול בבני אדם על הוראת סעיף 8(5). אלא שגם במקרה יחיד זה הייתה גישת בית המשפט בכיוון של הרחבת הגנת הפטנטים ומתן עדיפות לממציאים וסעיף 8(5) לא יושם.

96 ב-*Harvard College case* השופט ביני (Binnie) מאזכר החלטה אחרת של בית המשפט העליון הקנדי: *Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, 2002 SCC 77, שבה אושר פטנט על תרופת ה-AZT, אשר לא עמד בדרישת היעילות ללא הפעילות הביולוגית הרגילה של תאי הגוף. *Harvard College case, supra note 41, at sec. 87.*

97 המאמר ירד לדפוס טרם קבלת פסק הדין בעניין *Schmeiser* בו אושרה הפסיקה הבעייתית של אי-כשירות לפטנטים של בעלי חיים אולם הזכרה הכשירות לפטנט של גנים (במקרה זה צמח הקנולה). בפועל ניתנה הכרה עקיפה לפטנטים על צמחים שכן דעת הרוב ראתה הפרה בעצם הגידול של צמח המכיל גן המכוסה בפטנט. בכך נעשה ניסיון מודע למזער את ההשלכות של פסק הדין בעניין ה-*oncomouse*. ראו: 1 S.C.R. 902 [2004] *Schmeiser v. Monsanto Canada*.

98 "הרשם יסרב לקבל כל בקשה ופירוט לאמצאה שהשימוש בהם יהא, לדעתו, מתנגד לחוק או למוסר או לסדרי הציבור". ס' 8(5) לפקודת הפטנטים והמדגמים, 1926, חא"י כרך ב', (ע) 1053.

99 ע"א 244/72 פלנטקס בע"מ נ' *The Wellcome Foundation LTD.*, פ"ד כוז (2) 29, 59.

זאב בעור של כבש? ביוטכנולוגיה ובעלי חיים טרנסגניים — אתגר מודרני לדיני הפטנטים

סוגיית הפטנטים על בעלי חיים טרנסגניים לא הובאה מעולם בישראל להכרעה בפני ערכאה שיפוטית או בפני רשם הפטנטים. החלטת רשם הפטנטים הישראלי בעניין Wisconsin Alumni Research Foundation¹⁰⁰ (להלן: "עניין Wisconsin") הנה, למיטב ידיעתי, המקרה היחיד שבו ניתנה החלטה שיפוטית בעניין פטנט על החי, הגם שלא דובר באורגניזם טרנסגני. נשוא הבקשות לפטנט היו ארבעה זנים של מיקרואורגניזמים. בוחן הפטנטים סירב להעניק פטנט כמבוקש, שכן לדעתו דובר במיקרואורגניזמים מן הטבע אשר גודלו בצורת תרביות זכות (מבודדות ומטוהרות) של זנים פראיים. דחיית הבקשה הושתתה על הוראת סעיף 7(2) לחוק הפטנטים.

המבקשות ערערו בפני רשם הפטנטים אשר גילה בהחלטתו גישה דווקנית, שלפיה כאשר מדובר במיקרואורגניזמים המצויים בטבע, אין בפעולות הבידוד והטיהור והפיכתם לתרביות זכות — הגם שהושקעו בכך מומחיות, מאמץ וניסיון רבים — כדי להחשיב את המיקרואורגניזמים נשוא האמצאה כמוצר חדש שלא נלקח מן הטבע. על כן נקבע כי מיקרואורגניזמים כאלה אינם כשירים לפטנט: "בהעדר ראיות מדעיות נגדיות המעידות על גרימת מוטציה עקב פעולה שנעשתה על ידי מבקשי הפטנט, תרבית זכה של מיקרואורגניזם שהופק מן הטבע, אינה כשירת פטנט במובן סעיף 7(2) לחוק הפטנטים"¹⁰¹ (ההדגשות שלי — מ.ק.).

יישום החלטת רשם הפטנטים לעניין בעלי חיים טרנסגניים מוביל למסקנה בדבר כשירות לפטנט של אמצאות ביוטכנולוגיות כאלו בישראל. הדגש בהחלטת רשם הפטנטים הוא על כך שאמצאה שכל כולה טבעית, למעט אם בודדה מהטבע, אינה כשירת פטנט על פי הוראת סעיף 7(2) לחוק הפטנטים. לפי אותו היגיון, לעומת זאת, אורגניזם שבוצעה עליו פעולה אקטיבית של הממציא אשר גרמה לשינוי כלשהו, כמו בעל חיים טרנסגני, אינו יכול להיחשב כמוצר שהופק מן הטבע, ומכאן שאמצאה כזו כשירת פטנט.

הפרקטיקה הנוהגת במשרד רשם הפטנטים, בדומה לפסק דינו של בית הדין לערעורים במשרד הפטנטים האירופי בעניין ה-*Harvard Oncomouse*, בעל חיים טרנסגני מוגדר כ"מין" ("Species") ולא כ"זן", ולכן אין אמצאה כזו נופלת בגדר איסור הכשירות לפטנט של זני בעלי חיים¹⁰². בהיעדר הוראה מסמיכה מפורשת, משרד הפטנטים הישראלי — כעניין של מדיניות — אינו שוקל שיקולים ערכיים בעת בחינת הכשירות לפטנט. יתרה מכך, נראה שגם העיקרון שנקבע בעניין Wisconsin אינו מיושם ואינו מייצג את מדיניות משרד הפטנטים כיום. אמצאות

100 בקשה למתן פטנט מס' 75013, 86190, לבקשת Wisconsin Alumni Research Foundation (20.11.1991) (לא פורסם) (עותק שמור במערכת).

101 שם, בע' 46. עם זאת, במקרה זה נמצאו המיקרואורגניזמים כשירים לפטנט, שכן נקבע שמכל הטיהור של מערכת הביוב שממנו נלקחו דגימות המיקרואורגניזמים אינו סביבה טבעית אלא סביבה פרי מעשה ידיו של האדם. שם, בע' 47-52.

102 להתייחסות הפסיקה הישראלית להגדרת "זן" במקרה של צמחים ראו ת"א 1377/92 הזרע (1939) בע"מ נ' יבולי שדה דרום בע"מ, פ"ד נד(1) 360.

ביוטכנולוגיות רבות עניינן בחומרים מן החי שהופקו, בודדו ויישומם הטכנולוגי וזהה. כך, למשל, גנים ומולקולות DNA, פרוטאינים למיניהם, תאי גזע ורקמות אחרות – כולם מייצגים מוצרים קיימים בטבע, אך עצם בידודם, זיהוי המבנה והיישום הטכנולוגי מאפשרים, לדעת משרד הפטנטים הישראלי, בכפוף למילוי שאר דרישות החוק, הכרה בהם כאמצאה¹⁰³.

להתפתחות החקיקתית ולשינוי בגישת הפסיקה בעולם המערבי חשיבות באשר להתייחסות המשפטית הישראלית לכשירות לפטנטים של אמצאות ביוטכנולוגיות, לרבות של בעלי חיים טרנסגניים. נראה כי אם תידרש ההכרעה השיפוטית בדבר כשירותם לפטנט של בעלי חיים טרנסגניים, גישת המשפט הישראלי תהיה חיובית. למסקנה זו מובילים כמה נימוקים: ראשית, חסרה תשתית מסמיכה בחוק הפטנטים לשקלול ערכים מוסריים ואחרים במסגרת הכשירות לפטנט, ובמיוחד הדבר בולט לאור השמטת סעיף המוסר עם חקיקת חוק הפטנטים. גריעת סעיף הערכים מהחוק פירושה שינוי מדיניות מכוון וקביעה ברורה נגד מתן משקל כלשהו לערכי מוסר ולתקנת הציבור בדיני הפטנטים¹⁰⁴. היעדר תשתית כזו הביא בארצות-הברית לדחיית כל ניסיון לעירוב ערכים שונים בקביעת הכשירות לפטנט, ואין סיבה להניח שגישת המשפט הישראלי תהיה שונה. חשוב גם שהפסיקה הישראלית תצטרף לזו האירופית ותעקוב אחר המגמה העולמית להגדיל את הגנת הקניין הרוחני על אמצאות ביוטכנולוגיות. שנית, תעשיית הביוטכנולוגיה הישראלית, הגם שאינה בעלת הממדים של התעשיות האירופיות והאמריקניות, זקוקה להגנת הקניין הרוחני על אמצאות ביוטכנולוגיות, שאחרת ישראל תמצא עצמה בעמדה נחותה ואף מביכה. תעשיות הביוטכנולוגיה הישראליות מסתמכות במידה רבה על קרנות הון סיכון אמריקניות אשר עלולות להירתע מהסרת ההגנה בישראל.

ז. מיקומם של שיקולים ערכיים בהליך הענקת פטנט על בעלי חיים טרנסגניים¹⁰⁵

1. מהותם של השיקולים האתיים והמוסריים

מאז החל הדין במשרד הפטנטים האמריקני, בראשית שנות ה-70, בבקשה לפטנט על ה-Oncomouse, חברה קואליציה רחבה של מנהיגים דתיים, פעילים למען זכויות בעלי החיים ואיכות הסביבה, חקלאים ופעילים אחרים, נגד מתן פטנטים על אמצאות מן החי.

103 ראו ד' א' בראש ביוטכנולוגיה משפט ומסחר (2003) 85.

104 לעניין משמעות שינוי חקיקה כאמור באשר לפרשנות מאוחרת, ראו א' בוק פרשנות במשפט (תשנ"ג, כרך ב: פרשנות החקיקה) 54-57, 778-781.

105 מטעמי מקום לא ניתן היה לכלול ברשימה זו סקירה רחבה ומפורטת של הטיעונים הערכיים המרכזיים נגד הענקת פטנטים על בעלי חיים טרנסגניים ותשובות הנגד. אבקש להעיר רק כי בסופו של הדין הערכי, לטעמי, אין ממש בטענות המוסריות כנגד אמצאות ביוטכנולוגיות כלל.

את הטיעון המוסרי הבסיסי כנגד כל הפטנטים על בעלי חיים ניתן לסכם בחמש מילים: "האדם משחק תפקיד של אלוהים". ההנדסה הגנטית נתפסת כשגויה מוסרית משום שהיא מתערבת במהלך הטבעי, האיטי והמתמיד של הטבע. טיעונים מטפיזיים כגון אלה, מן הראוי שיופנו כלפי המחקר המדעי עצמו בתחומי הגנטיקה והביוטכנולוגיה ולא כנגד ההגנה המשפטית לתוצאות המחקר. טיעון משיק לטיעון בדבר התערבות במעשה הבריאה הנו הטיעון כי פטנטים על החי מבזים את קדושת החיים על ידי הפיכתם לסחורה בעלת ערך כלכלי. אלא שבעלי חיים היו מאז ומתמיד מושא לבעלות מלאה. על זכות קניין זו ישנן מגבלות, כגון הוראות חוק צער בעלי חיים, אולם מגבלות אלו אינן פוגעות במהות הקניין. נימוק נוסף הנו מניעת צער בעלי חיים. גם המצדדים בפטנטים על בעלי חיים חייבים להודות כי בעלי חיים סובלים למען המדע ולמען צורכיהם של בני האדם.

הנימוק המרכזי של פעילי ההגנה על בעלי חיים כנגד פטנטים בבעלי חיים הוא ההנחה שהגנת קניין רוחני תביא לעלייה דרמטית בסבל של בעלי החיים כתוצאה מהמחקר המדעי, ולא היא. ההפך הוא הנכון. כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיות ההנדסה הגנטית, חוקרים ייזקקו לפחות חיות מעבדה כדי לקבל תוצאות מובהקות לניסויים. ועוד, משעה שנקבע בחוק האיסור על גרימת סבל לבעלי חיים, אדם לא יוכל לגרום נזק וסבל אסורים לבעלי החיים גם אם בידיו פטנט על בעל חיים טרנסגני. חשש נוסף נוגע ברצונן של חברות הביוטכנולוגיה הגדולות לנצל את הפטנטים כמה שיותר, פעולה שתוביל למחירים גבוהים תוך ניצול המונופולין. על פי תזה זו, מוצרים ביוטכנולוגיים, רפואיים וחקלאיים, יימנעו מהאוכלוסייה הכללית ויהיו נחלתם של העשירים, תוך שלילת הזכות הבסיסית לקיום ולבריאות מהיתר. כנגד חשש זה ניתן לטעון כי, ראשית, כמעט כל המוצרים של תעשיית הביוטכנולוגיה הם מוצרים המיועדים לשימוש רחב ונפוץ. רמת מחירים גבוהה, בלתי אפשרית, תהווה חרב פיפיות בידי תעשיית הביוטכנולוגיה, שכן זו לא תוכל להרוויח ואף להחזיר את ההשקעות העצומות במחקר ובפיתוח, אלא אם כן תהיה צריכה מסיבית ורחבה של המוצרים במחירים בני תחרות. שנית, חלק ממוצרי תעשיית הביוטכנולוגיה באים להחליף או לשפר מוצרים קיימים, ועל כן לא תיתכן רמת מחיר גבוהה מדי בשל קיומם של מוצרים תחליפיים. התשובות לניצול לרעה של פטנט יכולות וצריכות להימצא במסגרת דיני ההגבלים העסקיים, עקרון חובת תום הלב בחוזים ובדיני הפטנטים עצמם. פרק ז' לחוק מסדיר את נושא רישיונות הכפייה בפטנטים ושיקולים של טובת הציבור ומניעת ניצול לרעה של המונופולין בידי בעל הפטנט מאפשרים מתן זכות ייצור וניצול האמצאה גם לאחרים תוך פגיעה בזכותו הקניינית של בעל הפטנט.

השאלה המרכזית בעניין זה היא אם ראוי להתנות את הכשירות לפטנט, הזכות לקניין הרוחני, בכך שהאמצאה אינה מנוגדת למוסר, לתקנת הציבור ולעוד אינטרסים ציבוריים? לתפיסתי, אין מקום במסגרת דיני הפטנטים ובחינת כשירותם

לפטנט של בעלי חיים טרנסגניים, לשיקולים מוסריים, סביבתיים ואתיים. פטנטים אלו אינם מעניקים זכויות קניין רוחני ביצורים הקיימים בטבע ואינם נותנים הכשר לכל פעולה או יישום בלתי מוסריים או בלתי חוקיים. אין גם לראות באפשרות לקבל פטנט על בעל חיים טרנסגני משום הכשר למחקר מדעי לא אתי או ליצירת בעלי חיים טרנסגניים המהווים סכנה בריאותית או סביבתית. פטנטים מעניקים רק זכות שלילית למנוע ניצול לא מורשה של האמצאה על ידי אחרים; אין הם מעניקים כל הכשר או היתר חיוביים לייצר את האמצאה המוגנת בפטנט ולנצלה אם ייצור זה מנוגד לחוק.

בהתאם לקו מחשבה זה, פטנטים צריכים להיות מוענקים על בעלי חיים טרנסגניים שהם תוצאת הנדסה גנטית העומדים בדרישות הטכניות של דיני הפטנטים. יש להבחין בין נושא הענקת הפטנטים על בעלי חיים לבין השאלה הבסיסית, המטפיזית אולי, אם כלל מותר לאדם לעסוק במחקר מדעי בתחומים אלו של גנטיקה והנדסה גנטית. גבולות התערבותו של האדם בטבע, שאלת זכותו לשנות את הטבע ואת המבנה הגנטי של היצורים החיים והסכנות והסיכויים שיש בפעולות אלו, נתונים במחלוקת. דילמות אלו מורכבות וחסרות תשובות חדות ופשוטות. דיון ציבורי-חברתי בשאלות אלו הוא רצוי, ולטעמי אף הכרחי. אולם בכל הקשור לדיני הפטנטים ולשאלת הכשירות לפטנט של אמצאות ביוטכנולוגיות, אין להתלבטות זו ולא כלום. בעל אמצאה כשירת פטנט זכאי לקבל עליה פטנט פשוט משום שרק כך יוכל למנוע מאחרים מלנצל, ללא רשותו, את אמצאתו ולהשתכר שלא ביושר מפרות השקעתו.

נימוק נוסף קשור לאי-התאמתו של משרד רשם הפטנטים לבצע הערכה מוסרית כזו. הקשיים של משרד הפטנטים האירופי בעת ההחלטה אם להעניק פטנט על ה-Oncomouse, והלחצים הגדולים שבהם המשרד היה נתון באותה עת, מוכיחים כי משרדי הפטנטים אינם הזירה המתאימה והראויה לקבל הכרעות מוסריות וחברתיות. אמצאות שונות, או אם לדייק יישומים של אמצאות, מעוררים דילמות מוסריות וחברתיות קשות ואין הדבר מאפיין דווקא את תחום הביוטכנולוגיה. כך, למשל, האם היה מקום לאשר מלכתחילה הגנת קניין רוחני על אמצאות בתחום הנשק הגרעיני, כאשר נושא הנשק הגרעיני מצוי במחלוקת חברתית חריפה במדינות שונות? ברור כי משרד הפטנטים אינו הזירה המתאימה לקבלת הכרעות בסיסיות כאלה. הביוטכנולוגיה מציבה קשיים נוספים, כאשר הביוטכנולוגיה מאפשרת שינוי צורות חיים, מעבר גנים בין מינים ועוד אפשרויות אשר באופן אינטואיטיבי בני אדם מגלים כלפיהן רתיעה.

2. כשירות לפטנט לצד מגבלות על ניצול האמצאה

לכולנו השקפות נחרצות כי מן הראוי לפקח על נושאים מסוימים. יש שיסברו כי ראוי לאסור אמצאות הקשורות באמצעי מניעה, ואף לקבוע שהן אינן כשירות

לפטנט. אחרים יתמקדו באמצאות המסכנות את הסביבה. התנגדויות כאלו משתנות מעת לעת ובכל תקופה קיים איום אחר על חיינו, על ביטחוננו ועל עתידנו. מניעת הכשירות לפטנטים אינה יכולה להיות המענה לתוצאות מזיקות אפשריות של מוצרים שונים. המענה חייב להיות בחקיקה של המחוקק כנגד הסכנות או הנוזקים. לא בתי המשפט ולא משרד רשם הפטנטים הנם הסכר הראוי למפגעים כאלו. יהיה זה נאיבי לטעון כי הביוטכנולוגיה נטולת סיכונים ודילמות מוסריות. אולם את הסכנות והסיכונים הללו ראוי לנטרל ולווסת, ללא קשר לכשירות הטכנולוגיה לפטנט, באמצעות רגולציה של הנוזקים האפשריים ולא במסגרת דיני הפטנטים. כך, למשל, לפי דיני הפטנטים יכול אדם לקבל פטנט על סוג חדש של חומר נפץ, אולם דין אחר יאסור עליו לעשות שימוש אופרטיבי באמצאתו זו¹⁰⁶. בעל פטנט שהוא תרופה חייב עדיין ברשותן של רשויות הבריאות כדי ליישם את אמצאתו בצורת תרופה הנמכרת לציבור. ושוב, יש להבחין בין הכשירות לפטנט של אמצאות טכנולוגיות לבין בקרת הסיכונים הכרוכים ביישום או ניצול אמצאה כלשהי. ביסוס לרעיון זה מצוי בדיני הפטנטים הישראליים עצמם. סעיף 49(ב) לחוק הפטנטים קובע: "אין במתן הפטנט משום מתן רשות לנצל אמצאה ניצול שלא כדין או בדרך שיש בה משום הפרת זכויות קיימות על פי כל דין". מלשון הסעיף עולה בבירור כי המחוקק מכיר במפורש בכך שניצול אמצאות לפטנטים יכול לעמוד בסתירה לחוקים שונים או להיות פגיעה בזכויות אחרות. ובכל זאת, אין החוק הישראלי מתנה על עצם הכשירות לפטנט בדרישה לחוקיות ניצול האמצאה או לעמידתה בנורמות ערכיות כלשהן.

גם בגישה האירופית הכוללת סייג בדבר אי-כשירות לפטנט של אמצאה המנוגדת למוסר או לתקנת הציבור, ניתן למצוא נטייה להעדפה של רגולציית סיכונים על פני שלילת הגנת הפטנט בשל אי-כשירות. סעיף 6(1) לדירקטיבה המסדיר את נושא אי-הכשירות לפטנט בשל אי-מוסריות האמצאה וניצולה, קובע כי ניצול אמצאה לא ייחשב כמנוגד למוסר או לתקנת הציבור רק משום שניצול כאמור אסור על פי הדין¹⁰⁷.

3. מה בין פטנט בלתי מוסרי לבין יצירה בלתי מוסרית?
את יישום הרעיון שלפיו הגנת קניין רוחני ניתנת ללא קשר לשיקולים ערכיים שונים ניתן למצוא בהסדר החוקי באשר לזכויות יוצרים¹⁰⁸. חוק זכויות יוצרים אינו מתנה כלל את קיומה של הגנת הקניין הרוחני על יצירות תרבותיות אלו בערכים כלשהם, ויצירה בלתי מוסרית או כזו הפוגעת בערכים אחרים, עדיין תזכה את

106 בארצות-הברית נזקק הקונגרס לחיקוק מיוחד על מנת לקבוע כי אמצאות שיישומן הבלעדי הוא בנשק אטומי אינן כשירות לפטנט. 42 U.S.C. § 218 (1999).

107 Directive 98/44/EC; נוסח דומה ניתן למצוא גם בהסכם טריפט: TRIPs § 27(2).

108 ההסדר הנורמטיבי באשר לזכויות יוצרים מצוי בשני מקורות חקיקה מנדטוריים: חוק זכות יוצרים, 1911 ופקודת זכות יוצרים 1924.

יוצרה בהגנה קניינית¹⁰⁹. מנגד, ישנן הוראות חוק אחרות המצויות מחוץ למערכת דיני זכויות היוצרים אשר מסדירות את הבקרה הערכית-מוסרית על פרסום יצירות הפוגעות בערכים אלו ובהפצתם.

כך, למשל, בישראל פקודת סרטי הראינוע, 1927¹¹⁰ ותקנות המועצה לביקורת סרטים ומחזות, תש"ם-1979¹¹¹, קובעות כי כל הצגה של סרט טעונה אישור של המועצה, הרשאת מימוקים של מוסר ושל תקנת הציבור לפסול את הקרנתו של סרט¹¹².

4. רגולציה של הסיכונים הכרוכים בפטנטים על בעלי חיים טרנסגניים מוסכם כי חייבים להיקבע סייגים למרחב המחקר המדעי, לסוגי בעלי חיים שמותר ליצור ולתכונות, האנושיות והאחרות, שמותר להעניק לבעלי חיים טרנסגניים. יתרה מכך, קיימת החובה לשמור על זכויות בעלי חיים אלו ולמצמם, עד כמה שאפשר, את סבלם ואת הנזק העלול להיגרם להם.

על כן, לצד דיני הפטנטים המעניקים או דוחים בקשה לפטנט על בעל חיים טרנסגני על פי תנאי הכשירות לפטנט הרגילים, אמורה לפעול מערכת דינים שתפקידה לוודא את קיומן ואת אכיפתן של נורמות סביבתיות, מוסריות, בריאותיות ועוד. גבולות המותר והאסור בעניינים אלה הם בעייתיים, חמקמקים וקשים לקביעה. אולם חובה עלינו להידרש לבעיות אלו ולתת להן תשובות נורמטיביות, גם אם לא מלאות, שכן התפתחות המדע והביוטכנולוגיה אינה ממתנה, והיא כבר מציבה לפתחנו דילמות מוסריות ואחרות. נורמות אלו, שילוו את תעשיית הביוטכנולוגיה, משלב המחקר, דרך ייצור בעלי החיים ועד השימוש בהם וניצולם, ישקפו את איוני האינטרסים השונים בכל נושא¹¹³.

109 באנגליה היו בעבר הרחוק מספר כווד של מקרים שבהם בתי המשפט האנגליים סירבו לאנוף זכויות יוצרים (להבדיל מאי-הכרה בקיומן) של מחברים ביצירות שנחשבו בלתי מוסריות, משיצות או מחללות את הדת. ראו: W.A. Copinger & F.E. Skone James; Copyright (London, 14th ed., K. Garnett et al. eds., 1999) 177-178; פסק הדין היחיד בעניין זה מהעת המודרנית באנגליה חוזר על ההלכה שלפיה לא ייאכפו זכויות יוצרים במקרים של אי-מוסריות קיצונית, אולם קובע בה בעת כי אין כיום הסכמה חברתית כללית באשר מהי אי-מוסריות כזו, ובהיעדרה לא ניתן ליישם את העיקרון. ראו: *Stephens v. Avery*, [1988] 2 All E.R. 477.

110 פקודת סרטי הראינוע, 1927, חא"י כרך א', (ע) 128.

111 תקנות המועצה לביקורת סרטים ומחזות, תש"ם-1979, ק"ת 159.

112 שיקוליה של המועצה אינם מפורטים בפקודה או בתקנות, אולם הפסיקה סברה כי סמכותה של המועצה למנוע הצגה של יצירה הפוגעת בסדר הציבורי, בין שהיצירה בלתי מוסרית ובין שהיא פוגעת ברגשות הציבור. מובן ששיקול דעתה של המועצה אינו מוחלט, ויש לאזן את הערכים הללו מול הזכות החוקתית לחופש הביטוי. ראו בג"ץ 14/86 לאור נ' המועצה לביקורת סרטים ומחזות, פ"ד מא(1) 421; בג"ץ 806/88 Universal City Studios Inc נ' המועצה לביקורת סרטים ומחזות, פ"ד מג(2) 22.

113 נושא קביעת ההסדרים השונים למחקר וליישום הביוטכנולוגיים חורג מגבולות רשימה זו. עם זאת, אעיר רק כי יכולות להיות מספר גישות רגולטיביות כלפי המחקר הגנטי. תיחכן

את מציאת ההסדר המתאים יש להפנות למחוקקים השונים, אולם הפתרון שלפניו לכל סוג של אמצאה תינתן תשובה בחקיקה, אינו ישים. ראשית, הליך החקיקה מטבעו ארוך זמן רב. מרגע פריצת טכנולוגיה והיכולת לעשות בה שימוש לתודעת הציבור ועד שהמחוקק הראשי יקבע הסדר מיוחד לעניין תחלופנה שנים. לדוגמה, נושא שיבוט בני אדם עלה לכותרות בשנת 1996 עם הולדתה של "דולי" — הכבשה המשוכפלת. תשובת המחוקק הישראלי ניתנה רק בחודש ינואר 1999 בחוק לאיסור התערבות גנטית¹¹⁴.

הפתרון הראוי, לדעתי, הוא להפקיד את נושא הבקרה על יישום ההתפתחויות הביוטכנולוגיות (להבדיל מעצם הכשירות לפטנט) בידי רשות קבועה. בהקבלה, סעיף 4 לחוק איסור התערבות גנטית מסמין את ועדת הלסינקי העליונה (שהיא הוועדה המייעצת לעניין החוק) לעקוב אחר התפתחות הרפואה, המדע והביוטכנולוגיה בתחום הניסויים הגנטיים בבני אדם, להגיש על כך דו"ח לשר הבריאות ולהמליץ על תוקף האיסורים הקבועים בחוק לעניין שיבוט אדם ויצירת אדם על ידי הנדסה גנטית. ניתן ליצור הסדר ברוח דומה לגבי המחקר והתעשייה הביוטכנולוגיים. לצורך כך, תוטל האחריות על רשות מתאימה אשר מטרתה תהא לעקוב אחר ההתפתחויות המתמידות במדע ובפואה בתחומי הביוטכנולוגיה ולבחון את כל ההיבטים המוסריים, הסביבתיים והחברתיים של הנושא. לתוצאות הדין בסוגיות האתיות הללו יכולות להיות השלכות שונות. מודל אחד יפקיד את הסמכויות לקבוע איסורים אצל אותה הרשות עצמה, בדרך של חקיקת משנה או על ידי צווים ספציפיים. זהו המודל הנהוג בעניין ניסויים בבני אדם¹¹⁵. על פי מודל אחר, רשות זו היא רשות ממליצה בלבד המשמשת כגוף מייעץ הפועל לצד הגופים המחליטים. רשות כאמור יכולה לפעול לצד הכנסת ולייעץ לה לעניין החקיקה הדרושה או כגוף מייעץ לרשות המנהלית המופקדת על הסדרת תעשיית הביוטכנולוגיה. בארצות-הברית פועלת הרשות המייעצת הלאומית לכירואתיקה (The President's Council on Bioethics) המשמשת כגוף מייעץ לנשיא ולקונגרס¹¹⁶.

גישה הגורסת כי אין לשים שום מחסום בפני המדע, וכי כל ניסוי או יישום מותר, אך יישום תוצריהם יפוקח. איוון אחר יבקש להטיל מגבלות על תחומי המחקר ועל נושאים. גישה זו תבקש להגדיר נושאים שאין לחקרם כלל ונושאים אחרים שבהם ייקבעו אמצעי פיקוח מסוימים.

114 חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), תשנ"ט–1999 (להלן: "חוק איסור התערבות גנטית").

115 ס' 3 לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א–1980. בעניין זה, ועדת הלסינקי העליונה היא המאשרת ניסויים הנוגעים למערך הגנטי של אדם. בנוסף לאישור ועדת הלסינקי העליונה, לעניין ניסויים גנטיים דרוש גם אישורו של מנכ"ל משרד הבריאות.

116 ה־National Bioethics Committee הוקמה מכוחו של ה־Federal Advisory Committee Act, 5 U.S.C. App 1, והיא זו שהגישה לנשיא קלינטון ביוני 1997 המלצות בדבר קביעת איסור על ניסויים בשיבוט בני אדם. ה־NBAC הוחלפה על ידי ה־The President's Council on Bioethics על פי צו של הנשיא בוש מיום 28.11.2001. ראו: Executive Order 13237. [http://www.bioethics.gov/reports/executive.html] (last visited on 3.9.2005)

ת. סיכום

תרומתם של הביוטכנולוגיה ושל בעלי חיים טרנסגניים למשק החי, להגדלת היצע המזון בעולם ולפיתוח תרופות וטיפולים רפואיים למחלות קשות, מבטיחה להיות דרמטית ומצילת חיים. מכוני המחקר השונים ותעשיית הביוטכנולוגיה גילו גם הם את הפוטנציאל המדעי והכלכלי בפיתוח וייצור בעלי חיים טרנסגניים. השקעותיהם, בכסף ובפעילות מחקרית מאומצת, הביאו למספר רב של אמצאות שחברות הביוטכנולוגיה מבקשות עליהן הגנת קניין רוחני בדמות פטנטים.

בד בבד עם ההתפתחויות המדעיות והטכנולוגיות בתחום מרתק זה, הועלו טענות שונות שלפיהן כדי למנוע את הסיכונים והבעייתיות המוסרית הנובעת מקיומן של אמצאות טרנסגניות, יש לאסור הענקת הגנת קניינית, בדמות פטנט, על אמצאות אלה. פסילה כזו של הגנת הקניין הרוחני אינה נכונה ואף אינה נתמכת בנימוקים הנכונים. עלינו להיזהר ולהבחין בין פסילה גורפת של הביוטכנולוגיה ורעיון בעלי החיים הטרנסגניים לבין גישה מאוזנת, ראויה יותר, המטילה סייגים על הביוטכנולוגיה ועל יישומיה. זכותו של ממציא לקבל הכרה קניינית באמצאתו, בעמל רוחו ואף בפרות השקעתו הכספית, מה גם שזכות זו אין פירושה היתר ליישם את האמצאה בדרך שתגרום נזקים כלשהם.

המשפט האמריקני הכיר מזמן בכשירות לפטנט של אמצאות טרנסגניות תוך הפרדה חדה בין דיני הכשירות לפטנט לבין שיקולים ערכיים שונים. התקווה הגדולה שיש בביוטכנולוגיה וכמובן, הלחץ של תעשיית ענק זו, הביאו לשינוי, גם אם איטי ומהוסס בתחילה, של המחוקק ושל בתי המשפט באירופה, תוך "יישור קו" עם המשפט האמריקני.

מן הראוי שגם המשפט הישראלי, כבוא שעת הכרעה בעניין, ילך בעקבות המגמה הברורה במשפט המערבי ויבחן את כשירותן של אמצאות טרנסגניות אלו לפטנטים על פי הדרישות הטכניות המסורתיות של דיני הפטנטים, תוך השארת הרגולציה של הסיכונים שבשטח זה למחוקק.

כפי שפירטתי במאמר זה, ההסדר הנכון, היעיל והצודק ביותר יהא בקביעת הכשירות לפטנט של אמצאות טרנסגניות לפי קריטריונים טכניים, וללא הכללה של נימוקים ערכיים חיצוניים למערכת דיני הפטנטים, וזאת לצד מערכת בקרה רגולטיבית שתדאג לבקרת הסיכונים הפוטנציאליים.