



רישום פטנטים על גנים

שירי טורף

מאז הושלמה טיוטת הגנום האנושי בשנת 2000, הוגשו בעולם אלפי בקשות לרישום פטנטים על גנים, אולם המחוקק הישראלי מעולם לא הסדיר את הסוגייה הרלוונטית והקונטרוברסלית כל כך. פיצוח הגנום האנושי טומן בחובו את הקוד לחיים: ניתן יהיה לבחון מראש את הנטייה לחלות במחלות גנטיות קשות ואולי אף לרפאן. בכדי לוודא את המחקר בנושא יש, לדידי, לאפשר רישום פטנטים על גנים בעולם כולו ובפרט בישראל. במאמר זה אציע רגולציה מתאימה בעיניי לסוגייה, בהתבסס על חוק הפטנטים הישראלי הקיים ועל הסדרת הסוגייה בארה"ב.

פתח דבר

סוגיית רישום פטנטים על גנים הינה סוגייה חדשה יחסית בעולם המשפט שכן טיוטת מיפוי הגנום האנושי, עליו היא נסובה, הושלמה ברובה רק בשנת 2000, והפרוייקט עצמו עדיין לא הסתיים עד היום. עם זאת, הסוגייה הספיקה לגרום, ועודנה גורמת, לויכוחים נרחבים, מקומיים ובינלאומיים, והיא מעוררת שאלות מוסריות, פילוסופיות, דתיות, מדעיות, רפואיות ומשפטיות. ב-26.6.2000 הכריזו נשיא ארה"ב דאז, ביל קלינטון, וראש ממשלת בריטניה, טוני בלייר, כי הושלמה הכנת הטייטה של הגנום האנושי וכי למעשה פוענח לראשונה הצופן המצוי בכל תא ותא בגוף האדם האחראי על תכונותינו ואופן התפתחותנו מרגע הולדתנו ועד למוותנו. פענוח הגנום האנושי ומיפוי נעשו על-ידי שתי חברות מותרות שהגיעו ביניהן להסכמה על שיתוף פעולה¹: המוסד הלאומי לחקר הגנום האנושי בראשות ד"ר פרנסיס קולינס, שמומן במימון פדרלי בידי ממשלת ארה"ב, וחברה פרטית בשם סלרה², בראשות ד"ר קרייג ונטר. מטרת פרויקט הגנום האנושי היא ראשית לקבוע את מיקומו המדויק של כל אחד מהגנים בגנום האדם, ולאחר מכן לקבוע את סדר הנוקלאוטידים המדויק של כל גן וגן.³

בעיניי, ישנה חשיבות עצומה להסדרת סוגיית רישום פטנטים על גנים בישראל. ראשית, בישראל פועלות מספר חברות ביוטכנולוגיה העוסקות בגנטיקה ויש סיכוי שהן, או חברה זרה, תרצה לרשום פטנט על גן בישראל. המחוקק אינו יכול להעלים את עינו מהצורך ברגולציה זו, שכן בדיקות גנטיות יהפכו בקרה למאוד פופולריות בעולם כולו, ובוודאי שגם במדינת ישראל, והסוגייה צפויה לצוף ולעלות בכל מקרה. יתר על כן, לטעמי ראוי להסדיר את הסוגייה למטרה נוספת: התוויית עמדת המחוקק בכל הנוגע לסוגיות גנטיות. אמנם בישראל מספר חוקים הנוגעים בסוגיות גנטיות. אך יחד עם זאת, כיוון שתחום הביוטכנולוגיה מתפתח בקצב מסחרר, אין לי ספק כי המחוקק הישראלי ומערכת המשפט הישראלית יידרשו בשנים הקרובות לסוגיות גנטיות שונות שיעוררו מחדש את הדיונים והויכוחים המוסריים, האתיים, הדתיים והפילוסופיים ולכן זוהי הזדמנות עבור המחוקק להתוות את עמדתו הכללית בנושאים הללו.

יתר על כן, חשיבות הסדרת הסוגייה עצומה בעיניי, שכן הגנום האנושי הוא צופן במלוא מובן המילה: הוא צופן לחיים. ישנם טיעונים רבים התומכים ברישום פטנטים על גנים (וטיעוני נגד רבים) אך לא אתמקד בהם במאמר זה מחמת קוצר היריעה. עם זאת, חשוב לי להדגיש כי הטיעון העיקרי בעיניי התומך בכך, ולמעשה מהווה בסיס למאמר זה, הוא כי אם לא תינתן אפשרות חוקית סטטוטורית לרישום פטנטים על גנים, הרי שלא תעמוד לממצאי כל הגנה בפני אחרים שיבקשו לעשות שימוש באותו גן. אף חברה לא תשקיע משאבים בניסויים שיביאו לגילוי גן מסוים, דבר שעשוי להוות בסיס לבדיקות שיאפשרו גילוי מוקדם של מחלה או אפילו מניעתה, אם תדע שברגע שהשוק יוקם וייתיצב מתחריה יעשו שימוש בידע וזאת מבלי שהשקיעו כלל בפיתוח ובמחקר הרלוונטי.⁴ מחקרים מוכיחים כי פטנטים הם הדרך הטובה ביותר לכסות על הוצאות המחקר ולהשיב את ההשקעה ברבות הימים.⁵ הרפואה המולקולרית היא התקווה של כולנו לחיים טובים ואיכותיים יותר ועל המחוקק לתת דעתו לכך.

מושגי יסוד

על-מנת לחקור לעומק את סוגיית רישום פטנטים על גנים, יש תחילה להבין מספר מושגי יסוד.

התא (cell):⁶ הוא יחידת המבנה הביולוגית של כל היצורים החיים. ישנם יצורים אשר בנויים מתא אחד בלבד (למשל הסנדלית) אך לעומת זאת, גוף

האדם בנוי ממיליוני תאים זעירים. התאים הם אלו המקיימים את פעילות החיים: הם קולטים חומרים, מפרקים אותם ומרכיבים אותם, מפרישים פסולת, קולטים גירויים מהסביבה, אחראים לגדילה והתפתחות, התרבות והורשת תכונות לצאצאים. החומרים הבונים את התא הינם מים (בין 70% ל-95%), ליפידים (שומנים) שהינם מקור להפקת אנרגיה זמינה בתא, פחמימות שהינם חומרים אורגניים המורכבים מפחמן, חמצן ומימן, האחראים גם הם על הפקת אנרגיה זמינה בתא.

גרעין התא (nucleus): הגרעין, המוקף בקרום גרעין, משמש מרכז פיקוח ובקרה על תהליכים בתא. הגרעין הוא המפקח על כל מה שמתרחש בתא, באמצעות אינטראקציה קבועה בינו לבין הציטופלזמה שבתא. הגרעין מכיל את החומר התורשתי הנושא את המידע הגנטי שלנו, היינו ה-DNA, אם כי החומר התורשתי אינו יוצא מן הגרעין ולכן בכדי להעביר פקודות מחוץ לגרעין מתבצע שימוש במולקולות RNA שהן למעשה העתק של ה-DNA המצוי בגרעין.

ה-DNA: בגרעין של כל תא ותא מוגופינו מצוי החומר התורשתי הנושא את הקוד למידע הגנטי שלנו. חומר תורשתי זה מכונה DNA. ה-DNA מקופל בתוך מארזים של 46 כרומוזומים, ולמרות שגודל תא ממוצע הוא מאית מילימטר בלבד ולמרות שגרעין התא והכרומוזומים עוד יותר קטנים, הרי שאם נמתח את ה-DNA המקופל בכל תא, אורכו יגיע לשני מטרים שלמים. מבנה ה-DNA פוענח בשנת 1953 על-ידי המדענים פרנסיס קריק וג'יימס ווטסון שזכו על פענוח זה בפרס נובל. השניים גילו כי ה-DNA בנוי בצורת סליל כפול (Double Helix) המורכב משני גדילים קומפלימנטריים. גילוי המבנה הציע גם את הדרך שבה ה-DNA משתכפל ועל ידי כך מועבר מהורים לצאצאים: שני הסלילים נפרדים זה מזה וכל אחד מהם משמש תבנית לבניית הסליל המשלים. כל גדיל בסליל הכפול מורכב מרצף מסוים של 4 סוגי "אבני בניין" הנקראים נוקלאוטידים (שמוכרים גם בשם בסיסים חנקניים או בקיצור - בסיסים): אדנין (adenine) המיוצג על-ידי האות A; ציטואין (cytosine) המיוצג על-ידי C; גואנין (guanine) המיוצג על-ידי G; טימין (thymine) המיוצג על-ידי T. נוקלאוטיד הוא יחידת מבנה בסיסית המורכבת מקבוצת זרחה, סוכר-דאוקסיריבוז ובסיס חנקני. לכל נוקלאוטיד בן זוג הקומפלימנטרי אליו על גבי הגדיל השני: מול T תמיד יבוא A ומול C יבוא G. זוגות הנוקלאוטידים נקשרים באמצעות קשרי מימן וכך נוצר מבנה דו גדילי המתפתל ויוצר סליל כפול.

גנים: את מכלול התכונות של כל יצור ניתן לחלק לשלוש קבוצות: תכונות נרכשות שאינן עוברות בתורשה; תכונות העוברות בתורשה אך גם הסיבה משפיעה עליהן (דוגמת צבע השיער של אדם או צבע עורו); תכונות העוברות בתורשה (דוגמת נטייה לחלות במחלה מסוימת או סוג דם). הגנים הם אלה האחראים לתכונות התורשתיות, החל מצבע העיניים וכלה בסיכוי לחלות בסרטן. כל יצור חי מתחיל את דרכו מתא יחיד שממנו מתפתח אורגניזם שלם, וכאמור כל המידע הרלוונטי להתפתחות התא צפון במולקולות ה-DNA הנמצאות בגרעין התא. המידע הדרוש לייצור חלבון נקרא גן. גן הוא למעשה יחידה של כושר תורשתי לפיתוח תכונה מסוימת. במושגים מולקולריים: אתר ב-DNA המורכב מיחידת תעתוק ומאזורי בקרה, רצף בסיסי DNA (נוקלאוטידים) שמקודד לרצף חומצות אמינו של חלבון מסוים. רצף של כל שלושה בסיסים בגן מסויים נקרא "קודון", וכל קודון מגדיר יחידת מבנה אחת של חלבון (כל חלבון מורכב מצירופים שונים של כ-20 יחידות מבנה הנקראות חומצות אמינו). סך כל ה-DNA הנמצא בתא יחיד נקרא "גנום". הגנום האנושי כולל כ-100,000 גנים שונים, שלכל אחד מהם תפקיד שונה. כך למשל לכל אחד מאתנו גן הקובע את צבע שיערנו, גן אחר

הקובע את גובהו וכן נוסף הקובע את רגישותו לסוכר. עם זאת, מספר הגנים הללו מהווה כ-4% בלבד מרצף ה-DNA שמצוי בתאי גופינו שכן זה בנוי משלושה ביליון זוגות בסיסים (אדינין, טימין, ציטוזין וגואנין). רוב ה-DNA אינו מייצג גנים אלא מקטעים מקשרים, שתפקידם אינו ידוע עדיין, אך ההנחה היא שבניגוד לרצפי הגנים, אין הם מתורגמים לחלבונים. מכיוון שתפקידם של שאר 96% האחוזים של רצף ה-DNA אינו ידוע כיום לעיתים הוא נקרא "Junk DNA", שלא בצדק לטעמי, שכן סביר שתפקידם יתגלה בשלב זה או אחר.

המצב המשפטי בישראל

חוק הפטנטים הישראלי הינו חוק משנת תשכ"ז (1967). לטעמי, דרושים בו מספר שינויים שכן בחלקים נכבדים ממנו, החוק אינו מותאם להתפתחויות הטכנולוגיות של ימינו.² בהתאם, החקיקה הישראלית, וחוק הפטנטים בפרט, מעולם לא טיפלו מפורשות בסוגיית רישום פטנטים על גנים. על אף היעדרה של הוראת חוק מפורשת בנושא, חובה לסקור ולנתח את סעיפי החוק הקיים על-מנת לשלול מתוכו את עמדתו האפשרית של המחוקק הישראלי ביחס לסוגייה משמעותית זו. ניתוח סעיפי החוק הרלוונטיים לא רק יסייע בידי להגיע למסקנה אודות האפשרות/חוסר האפשרות לרשום בישראל פטנט כיום על גנים, אלא אף יעניק לי מבט מעמיק יותר על גישתו הכללית של המחוקק, דבר שיסייע בידי בבואי להציע חקיקה נרחבת חדשה.

סעיף 3 לחוק הפטנטים קובע מהי המצאה כשירת פטנט 3. אמצאה כשירת פטנט - מהי?

אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי ויש בה התקדמות המצאתית - היא אמצאה כשירת פטנט.¹⁰

במילים אחרות, על מנת שהמצאה תחשב להמצאה כשירת פטנט הרי שעליה לעמוד בתנאים הבאים: המצאה; בתחום טכנולוגי; חדשה¹¹; מועילה¹²; ניתנת לשימוש תעשייתי; התקדמות המצאתית.¹³ עולה מן האמור, כי תנאי מקדמי להיות המצאה פטנטבילית הוא שאכן מדובר **בהמצאה**, להבדיל **מתגלית**. המונח "המצאה" אינו מוגדר בחוק מפורשות, אך מסעיף 3 ניתן להבין כי המצאה היא 'מוצר או תהליך הניתן ליישום או לשימוש'. תגלית, לעומת זאת, היא תופעה קיימת, חוק טבע או אלגוריתם, עליהם לא ניתן לרשום פטנט מפני שאלה שייכים לציבור כולו ולא ניתן לקבל עליהם זכות אישית בלעדית כמו פטנט.¹⁴

מסעיף זה ניתן להסיק כי גנים אינם פטנטביליים לפי החוק הישראלי משום שגן הוא למעשה תופעה קיימת בגוף האדם, הוא אינו המצאתו של אדם אלא תגליתו. אם מקבלים גישה זו, הרי שמכיוון והתנאי הראשון להיות המצאה פטנטבילית, היינו להיותה "המצאה", אינו מתקיים, הרי שהמשך בדיקת התנאים הנקובים בחוק מתייתרת מאליה.

את סעיף 3 לחוק הפטנטים ניתן לפרש גם בצורה אחרת שתצביע על כך שהמחוקק הישראלי למעשה כן מאפשר רישום פטנטים על גנים: גם אם נקבל את האמירה שהגנים עצמם תגלית ולא המצאה, ניתן לטעון כי התהליך שהביא לגילוי הגן, בידודו וטיהורו כן יזכה להגנה פטנטבילית שכן גם "תהליך" יכול להיחשב להמצאה, כאמור. לחילופין, ניתן לראות בגן המטוהר והמבודד, שכעת מצוי במצב הלא-טבעי שלו, כ"מוצר" חדש עליו ניתן לתת פטנט.

בהמשך סקירת החוק לרמזים גלויים או חבויים אודות גישתו של המחוקק לסוגייה הנדונה, יש לתת תשומת לב נרחבת לסעיף 7 הקובע סייגים למתן פטנט¹⁵:

7. סייג למתן פטנטים

על אף האמור בסעיף 2 לא יוענק פטנט על -

1. תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם;

2. זנים חדשים של צמחים או בעלי-חיים, וזלת אורגניזמים מיקרו-ביולוגיים שלא הופקו מהטבע.

משערת אני כי המטרה בחקיקת סעיף 7 (1) הייתה שלא לאפשר רישום פטנט על תהליך רפואי לטיפול בגוף האדם בכדי לא לאפשר לאדם/לחברה מסויימת לזכות במונופול על הטיפול למשך שנים ארוכות, לדרוש כסף רב עבור השימוש

בפטנט וכך למנוע מחולים טיפול רפואי שעשוי לרפאם. **מכך אני מבקשת להקיש לסוגיית רישום הפטנטים על גנים:** מכיוון שידוע כיום שפיצוח הגנום האנושי יביא לאופציה לרפא מחלות קשות, כגון סרטן, אלצהיימר, טייזקס, או לפחות למנוע אותן בחולים פוטנציאליים, הרי שהרציונל העומד מאחורי העמדה שאינה מתירה רישום פטנטים על גנים כמעט וזהה לרציונל שעמד לנגד עיניהם של מחוקקי סעיף 7 (1) הנ"ל לחוק. לאמור, רישום פטנט על גן מסויים יתן בלעדיות לבעל הפטנט לשנים ארוכות ועשוי למנוע טיפול רפואי בחולים במחלה שהגן אחראי לה, ולו היה שייך לכולי עלמא, עשויים היו להירפא. **מנגד**, הפסיקה קבעה את החרג המאפשר רישום פטנטים על תרופות ואף קבעה כי אין להחמיר עם ממצאי של תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם, יותר מכל ממציא אחר.¹⁶

גם סעיף 2(7) לחוק הקובע שזני צמחים ובעלי חיים חדשים לא יזכו לקבל פטנט אלא אם מדובר באורגניזמים מיקרו-ביולוגיים שלא הופקו מן הטבע, מסייע להבין את מוגמת המחוקק. ניתן להבין מסעיף 2(7) כי המחוקק אינו מעוניין במתן פטנט לדבר טבעי ("תגלית") אך לעומת זאת, הוא מוכן לתת הגנת פטנט לאורגניזמים שלא הופקו מהטבע, אשר מתאימים יותר להגדרה "המצאה". מכך ניתן להסיק, שאם המחוקק מגדיר צמחים ובעלי חיים חדשים למעשה כתגלית ולא מוכן להכיר בפטנט עליהם, ייתכן ואותו הגיון חל גם לגבי גנים שגם הם אינם המצאת האדם.

במילים אחרות, משני הסעיפים הקטנים של סעיף 7 לחוק הפטנטים ניתן להסיק כי **מוגמת המחוקק אינה תומכת במתן פטנט על גנים**, למרות שיתכן וניתן לטעון כי גן שבודד וטוהר במעבדה יהיה פטנטבילי אם נוווה אותו לאורגניזם שלא הופק מן הטבע, המוזכר בסעיף 7(2), על בסיס העובדה כי הוא אינו במצבו הטבעי עוד.

ניתן להוסיף ולומר כי העובדה שהחוק לא מתיר מפורשות רישום פטנטים על גנים הינה למעשה הסדר שלילי ולהסיק, בהירות, כי לא ניתן לרשום פטנט בישראל על גנים. יש לזכור שמנגד, ניתן לטעון כי העובדה שהחוק לא מתיר מפורשות רישום פטנטים על גנים אינה הסדר שלילי אלא לאקונה.

כאמור, חוק הפטנטים הישראלי נתון לפרשנות והוא מאפשר פרשנויות סותרות. מן החוק לא עולה בבירור מהי עמדת המחוקק בכל הנוגע לרישום פטנטים על גנים.

אני מוצאת לנכון לסקור בקצרה חקיקה ישראלית נוספת העוסקת בנושא גנטי ולנסות לשלול ממנה את עמדת המחוקק האפשרית על-מנת לסייע לי בהמשך בניסוח רגולציה מתאימה.

אדון **בחוק לאיסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), השנתני 1999**. סעיף 1 לחוק קובע כי "מטרת החוק לקבוע תקופה של 5 שנים בהן לא יתבצעו סוגים של התערבות גנטית בבני אדם לשם בחינת ההיבטים המוסריים, המשפטיים, החברתיים והמדעיים של סוגי התערבות אלה והשלכותיהם על כבוד האדם". אמנם יש מרחק גדול בין שיבוט בני אדם לבין רישום פטנטים על גנים. למרות זאת, רואה אני משמעות גדולה בכך שהמחוקק אינו ממחר לקבוע האם מותר או אסור, אלא מעוניין בבחינת כל ההיבטים הנוגעים לעניין. ייתכן וראוי לאמץ גישה זו גם בכל הנוגע לרישום פטנטים על גנים, אם כי לתקופה קצרה יותר, לשם בחינת ההשלכות השונות. **הביקורת על חוק זה גם כן מסייעת לי בחיפושי אחר רגולציה הולמת:** יש הטוענים כי החוק הנ"ל עשוי לפגוע בהתפתחות המדע הגנטי בארץ בשל האיסור הגורף שהוא מציב וכי ראוי היה להתיר בחוק התערבות גנטית לשם מניעת מחלות או טיפול בהן.¹⁷ ייתכן וזו הגישה שיש לנקוט בכל הנוגע לגנים שכן, כפי שהסברתי, מתן פטנטים יקדם את המחקר והפיתוח ומטרה זו, הטומנת בחובה את התקווה לריפוי מחלות שונות, ראוי לקדמה.

סקירת המצב המשפטי בארה"ב

הבסיס לדיני הפטנטים בארה"ב מצוי בחוקה האמריקאית, המעניקה לקונגרס סמכות לקדם ולעודד התקדמות מדעית באמצעות הענקת זכויות בלעדיות לממציאים על המצאותיהם ו**גילוייהם**, לזמן מוגבל.¹⁸

ביסוס האפשרות לרישום פטנטים על תגליות (גנים)?, בראי הפסיקה: מסורת ארוכה היא בארה"ב שתגליות מהטבע ששונות למוצרים מועילים וחדשים הם פטנטביליים, למשל:



3. לא מובנת מאליה (nonobvious):²⁶ על ההמצאה להיות לא מובנת מאליה בזמן המצאתה כשהקריטריון הוא בעל מקצוע סביר בתחום (כלומר לא דבר שאנשים בעלי הכשרה מתאימה יכלו להמציא בקלות).

4. מעשיות (enablement):²⁷ על ההמצאה להיות מתוארת בפירוט ובאופן ברור בכדי שאלה שעשויים להשתמש בה ידעו כיצד לעשות זאת.

הנחיות משרד הפטנטים האמריקאי (ינואר 2001)

כבר בשנת 2000 משרד הפטנטים האמריקאי איפשר רישום פטנט על יותר מ- 6,000 גנים, כאשר 1,000 מהם מהגנום האנושי. כאמור, רובו המוחלט של הגנום (כ- 96% ממנו) מהווה מקטעי DNA שתפקידם עדיין נסתר ואילו הגנים עצמם מהווים 4% ממנו בלבד. הטכנולוגיה שהתפתחה בעשור האחרון בעיקר, מאפשרת כיום לגלות במהירות ובקלות את הרצף המדוייק של ה-DNA, בלי כל צורך לדעת מראש את תפקידו. רישום פטנט על אותם מקטעים שתפקידם אינו ידוע עשוי להניב לבעל הפטנט בהם רווח ויתרון גדול לכשתתפקידם יתגלה.²⁸

מטרות המסמך: בשנת 2001 משרד הפטנטים וסימני המסחר האמריקאי (USPTO) הפיץ מסמך מנחה בקרב בוחני בקשות הפטנטים, במטרה לעצור נסיונות של חברות לרשום פטנטים על מקטעי DNA שתפקידם עדיין לא נודע. **לא זו אף זו, מטרה מאוד חשובה של הנחיות אלו הייתה להביא למעשה לסיום הויכוח הציבורי בשאלה האם מותר מעשית (ולא בהכרח מוסרית) לרשום פטנט על גן.** תשובת משרד הפטנטים האמריקאי הייתה: מותר, אך בתנאים מסויימים. יש לציין כי מטרת הנחיות אינה לשנות את חוק הפטנטים האמריקאי, כפי שפורט לעיל, אלא להוסיף עליו בלבד.²⁹

הנחיות קבעו את התנאים הבאים:

1. על הגן נשוא הפטנט להיות מבודד ממצבו הטבעי ועליו לעבור תהליך של טיהור שיפריד אותו ממולוקולות אחרות הקשורות אליו באופן טבעי.³⁰

2. בנוסף, כתנאי לרישום הפטנט יש להוכיח תועלת (utility): אם כל בעל מקצוע סביר היה מבין מייד מדוע ההמצאה מועילה על בסיס מאפייני ההמצאה, הרי שהיא עומדת בקריטריון התועלת (utility).³¹ מגיש בקשת הפטנט חייב להוכיח שימוש אמין, ספציפי וניכר של הגן נשוא בקשת הפטנט ("credible, specific and substantial use"). לפיכך, רצף גן שתפקידו אינו ידוע, לא עומד בדרישה זו ובוחן הפטנטים נדרש לדחות את בקשת הפטנט לפי החוק עצמו (סעיפים 112, 101).³²

הצעה לרגולציה בישראל

הרגולציה המוצעת להלן מתבססת על החוק הקיים. היא מתבססת על הרציונלים העומדים מאחורי חוק הפטנטים הישראלי ועל עמדות המחוקק האפשריות כפי שעלו מן הניתוח לעיל. הרגולציה מתחשבת גם בבעייתיות של נשוא זה במיוחד בישראל, בה קיימים חוגים דתיים שונים.

הצעת הרגולציה

ישנו צורך בהקמת ועדה, בציפיה שתמליץ על חקיקה שתשהה כל דיון בבקשות פטנט העוסקות בגנים: ראשית, מכיון שמדובר בסוגייה שעלולה לעורר ויכוח ציבורי נרחב בישראל, הרי שלדידי, על המחוקק להקים ועדה שתדון בכל ההיבטים המוסריים, האתיים, הרפואיים, המשפטיים והפילוסופיים של הסוגייה. ישנה חשיבות גדולה לכך שהמחוקק יביע בפני הציבור את מוכנותו לדון בנושא ולפיכך לדידי יש להוסיף לחוק הפטנטים הקיים סעיף שישנה את הדיון בבקשות פטנטים על גנים ויהיה בתוקף עד קבלת/דחיית מסקנות הוועדה על-ידי המחוקק. כמובן שתקופת הדיון בוועדה צריכה להיות קצרה ככל הניתן, על-מנת שלא להשהות יתר על המידה את רישום הפטנטים בישראל.

נוסח הסעיף המוצע:

נקבעת בזאת תקופה של X שנים/חודשים בהן לא תורשנה הגשות בקשות פטנט על גנים בישראל ולא יתבצע דיון בהן על-ידי רשם הפטנטים וזאת עד לקבלת מסקנות הוועדה המיוחדת שתוקם לשם בחינת ההיבטים המוסריים, המשפטיים, החברתיים והמדעיים של סוגייה זו.

הצעה לתיקון סעיף 3 לחוק:

באם תחליט הוועדה שיש מקום לאפשר רישום פטנטים על גנים בישראל, הרי שהדבר מצריך שינוי החקיקה הקיימת. התיקון יופיע מודגש עם קו מתחת

בפסק-הדין Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co, משנת 1911, אישר בית-המשפט האמריקאי מתן פטנט לאדם בשם טאקאמיין שגילה את האדרנלין בדם. נימוקו של בית-המשפט היה שטאקאמיין היה האדם הראשון שהצליח להעמיד את האדרנלין לשימוש ולמחקר באמצעות הפרדתו משאר המרכיבים. **החידוש** היה שפטנט לא ניתן על האדרנלין כאדרנלין אלא על צורתו המבודדת, מחוץ לגוף, בתנאי המעבדה שיצר בעל הפטנט, כלומר הפטנט ניתן בשל החידוש שיצר.¹⁹

בפסק-הדין Diamond v. Chakrabarty, משנת 1980, ברוב של 5 מול 4, פסק בית-המשפט העליון של ארה"ב כי בקטריה שהונדסה גנטית למטרת שאיבת וניקוי כתמי שמן, וכמוה כל אורגניזם חי מעשה ידי אדם, הינה פטנטבילית. בית-המשפט העליון הסביר כי בעוד חוקי טבע, תופעות פיזיות ורעיונות מופשטים אינם מושא לפטנט, מיקרו-אורגניזם חי שהונדס גנטית באופן לא טבעי כן זכאי לקבל פטנט תחת סעיף 101 לחוק הפטנטים האמריקאי, בקריטריון של "ייצור" או "הרכב של חומר".²⁰

ביסוס האפשרות לרישום פטנטים על תגליות (גנים) - בראי החקיקה:

בארה"ב, כמו בישראל, תופעות טבע, חוקי טבע, ורעיונות מופשטים עקרונתיים אינם פטנטביליים.²¹ עם זאת, חוק הפטנטים האמריקאי דווקא מתיי, תחת מגבלות מסויימות, לרשום פטנט גם על "תגליות". החוקה האמריקאית עצמה השתמשה במילה "תגליות" בבואה להעניק לקונגרס סמכות לקדם ממצאים (the exclusive right to their respective writings and "discoveries"). לא זו אף זו, אף הקונגרס עצמו קבע בסעיף ההגדרות (100) לחוק הפטנטים, כי "המצאה הינה המצאה או גילוי".²²

חוק הפטנטים האמריקאי

חוק הפטנטים האמריקאי אינו מתייחס ישירות לנושא רישום פטנטים על גנים, אלא קובע תנאים כלליים לכל בקשות הפטנט, החלות גם על אלו הנוגעות לגנים. החוק קובע כי "אדם **שהמציא או גילה** תהליך, מכונה, תוצרת/ייצור או הרכב של חומר, חדשים ושימושיים, או כל שיפור חדש ושימושי זכאי לקבל פטנט בכפוף לתנאים והדרישות שבחוק" (התרגום שלי).²³ פירוש ההגדרות בסעיף: "תהליך" (process) מוגדר בחוק כ"תהליך, פעולה או שיטה כולל שימוש חדש לתהליך ידוע, מכונה, ייצור, הרכב של חומר" (ובמקור: The term "process" means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material).²⁴ "הרכב של חומר" מתייחס להרכבים כימיים ועשוי לכלול ערבוב של חומרים ואף תרכובות כימיות חדשות'. נראה שבמקרה של גנים החלופה של "הרכב של חומר" מתאימה יותר משאר החלופות.

כלומר בפירושי עד עתה נראה שסעיף זה לחוק האמריקאי אינו מונע רישום פטנט על גן.

אך יש לזכור שבסעיף עוד שני תנאים מצטברים: על אותה המצאה/תגלית להיות חדשה ושימושית. החידוש העיקרי בסעיף זה, לדידי, היא דרישת השימושיות: **הסעיף למעשה עושה שני דברים בכל הנוגע לרישום פטנטים על גנים:**

1. מאפשר (לא במישרין, ולכן ניתן לטעון שהוא למעשה "אינו מונע"), בכפוף לעמידה בשאר תנאי החוק, רישום פטנטים על גנים חדשים שתפקידם ידוע (שימושיים).
2. אינו מאפשר רישום פטנט על מקטעי DNA שתפקידם אינו ידוע.

כעת יש לבדוק את סעיפי חוק הפטנטים האמריקאי האחרים, הרלוונטיים לעניינינו.

משרד הפטנטים קבע בסעיפים 102 ו-103 את הקריטריונים שהמצאה חייבת לעמוד בהם על-מנת להיות פטנטבילית:

1. תועלת (utility/usefulness): ההמצאה צריכה להיות מועילה במובן פרקטי (המצאה צריך להצביע על כך שההמצאה שימושית וכיצד היא מועילה, למשל גן X מועיל למציאת תרופה למחלה Y).

2. חידוש (novelty):²⁵ על ההמצאה להיות חידוש בתחומה (המצאה שלא הייתה ידועה, לא הייתה בשימוש לפני כן, לא נרשם עליה כבר פטנט והיא לא פורסמה בכתב).

(כל השאר זה הסעיף המקורי בחוק):

3. אמצאה כשירת פטנט - מהי?

אמצאה או תגלית, בין שהיא מוצר, בין שהיא תהליך **ובין שהיא הרכב של חומר**, בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי או רפואי ויש בה התקדמות המצאתית - היא אמצאה כשירת פטנט, **בכפוף לסייגים המצוינים בסעיף 7.**

באם יתקבל תיקון זה לסעיף, המשמעות היא שאין רצף גנטי, אפילו אם הוא נחשב לתגלית, יוכל להיכלל בהגדרה של "הרכב של חומר" ואם יוכח כי הוא חדש, מועיל והוא ניתן לשימוש תעשייתי או רפואי (לטיפול וריפוי) והוא אף נחשב (על אף היותו תגלית) למתקדם המצאתית, ניתן יהיה לקבל פטנט על אותו גן. כמו כן, הסעיף למעשה מונע רישום פטנטים על מקטעי DNA שתפקידם אינו ידוע שכן הסעיף המוצע דורש להראות שהרצף "מועיל". **הבעייתיות בהצעת התיקון** זו: כמובן שתיוקן שזוהי עלול לעורר מספר בעיות. ראשית, הכללת המונח "תגלית" בחוק הפטנטים הישראלי עלול לפתוח פתח להצפת רשם הפטנטים בבקשות פטנט על תגליות שונות. לא זו אף זו, למרות הנוספת בסוף הסעיף הקובע כי למרות הרחבת הסעיף לא ניתן יהיה לרשום פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, הרי שהכללת המושג "שימוש רפואי" גם כן מעדנת ומרככת את שפתו הנוקשה של החוק הקיים ואני חוששת מניצול לרעה של סעיף זה, למרות שסעיף די דומה קיים בארה"ב.

הפתרון: ישנם שני פתרונות אפשריים אשר דומים לכאורה אחד לשני אך למעשה הם שונים.

1. **פתרון אחד** הוא להוסיף סעיף נוסף לחוק, בנוסף לתיקון סעיף 3. הסעיף הנוסף ינוסח כך:

(א) רישום פטנט על גן או על רצף גנטי ייעשה רק כאשר הגן נשוא הפטנט מבודד ממצבו הטבעי ועבר תהליך של טיהור כך שיופרד ממולקולות אחרות הקשורות אליו באופן טבעי.

(ב) נוסף על דרישות החוק הקבועות בסעיף 3, מגיש בקשת הפטנט חייב להוכיח שימוש ספציפי ומשמעותי של הגן נשוא בקשת הפטנט.

2. **הפתרון השני** שאני מציעה, יכול להתאים מאוד ופחות לסבך את חוק הפטנטים הקיים. אך עם זאת, הוא עלול לסבך את המחוקק ואת בתי-המשפט מפני שלא יהיה מתואם לסעיף 3 שלא מתיר מפורשות רישום פטנט על תגלית. הפתרון הינו שלא לשנות כלל את סעיף 3 אלא להוסיף סעיף חדש לגמרי **לחוק הפטנטים הקיים**:

(א) על אף האמור בסעיף 3, רישום פטנט על גן או על רצף גנטי יתאפשר לפי חוק זה ובתנאי שהגן נשוא הפטנט הינו במצב מבודד ומטוהר ממצבו הטבעי בגוף האדם באופן שהוא מופרד ממולקולות אחרות הקשורות אליו באופן טבעי.

(ב) על מגיש בקשת הפטנט להוכיח כי זיהה רצף גנטי חדש, לפרט ולתארנו. נוסף על כך, על מגיש הבקשה להוכיח כי ברצף החדש יש התקדמות המצאתית של ממש וכי התגלית אינה מובנת מאליה.

(ג) מגיש בקשת הפטנט חייב להוכיח שימוש רפואי או מחקר ספציפי ומשמעותי של הגן נשוא בקשת הפטנט.

כמו כן, שינוי נוסף שיתכן וכדאי שהמחוקק ייתן אליו את דעתו, הוא תיקון **סעיף 7** הקובע חריגים, במטרה להסיר ספק בכל הנוגע לחוקיות רישום פטנטים על גנים. הסעיף כמובן יהיה רלוונטי ונחוץ יותר בהצעת החקיקה הראשונה שלי ופחות נחוץ באם יחוקק סעיף הקובע מפורשות שניתן לרשום פטנט על גן:

7. **סייג למתן פטנטים**

על אף האמור בסעיף 2 לא יוענק פטנט על -

(1) תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, אך להוציא מתן פטנט על גן או על רצף גנטי כפי שנקבע בסעיף X/ בהתאם לסעיף 3 לחוק.

סוף דבר

היעדר רגולציה בישראל בנושא כה רלוונטי המצוי במרכז השיח והיחזק העולמי, מוביל למצב משפטי חסר ושאינו תקין, במיוחד לאור העובדה כי סביר מאוד שלא ירחק היום בו סוגיית רישום פטנטים על גנים תתעורר בישראל. מטרת הסופית הייתה להציע רגולציה אפשרית שיאמץ המחוקק

ובכך יסדיר את הסוגייה אחת ולתמיד. לא זו אף זו, רואה אני חשיבות בכך שהמחוקק יתווה את עמדתו בכל הנוגע לנושאים רגישים ומעוררי מחלוקת כגון רישום פטנטים על גנים מראש, בכדי שיהיה לו, ולבתי המשפט, קל יותר בעתיד כאשר יתעורר בפניהם נושא גנטי קשה יותר כגון - שיבוט.

לדידי, רישום פטנטים על גנים צריך שיהיה חוקי ואפשרי בכל העולם, ובפרט בישראל. הגנטיקה ופענוח הצופן האנושי טומנים בחובם אוצר גדול: סבל, מחלות קשות, איכות חיים ירודה וכאב, העלמתם או הפחתתם בצורה משמעותית באמצעות הרפואה הגנטית החדשה שתהיה ממשית ואפשרית בזכות פענוח הגנום האנושי, עולים על כל טיעון המתנגד לרישום פטנטים על גנים.³³

המחקר הנ"ל מצריך השקעת משאבים אדירה, השקעת זמן ומאמצים רבים. החשש הוא כי המחקר יתעכב, או כלל לא ייעשה, באם לא ייתנו פטנטים לחברות המשקיעות בגילוי גן כזה או אחר ומתכונות לפתח בדיקות ו/או תרופות על בסיס אותו גן.

במילים אחרות, ולסיכום, באיזון בין כל הטיעונים והגישות השונות, גובר האינטרס לרפא ולמנוע מחלות גנטיות קשות, לקדם את הרפואה ואת איכות החיים של האנושות. בכדי לעודד את המחקר בתחום, יש לאפשר רישום פטנטים על גנים ולתקן את חוק הפטנטים הקיים בהתאם

1. עוד על סלרה ועל המוסד הלאומי לחקר הגנום האנושי, הויכוחים ביניהם ושיטותיהם השונות למיפוי הגנום ראה: http://www.hayadan.org.il/BuildaGate4/general2/data_card.php?U=no
2. <http://www.celera.com/celera/history>
3. <http://www.snunit.k12.il/seder/dna/project.html>
4. American Medical Association: <http://www.amaassn.org/ama/pub/category/2314.html>
5. Lisa Feisee, "Gene patenting: A threat to the development of molecular diagnostics?" <http://www.devicelink.com/ivdt/archive/00/11/005.html>
6. <http://www.hs.ph.biu.ac.il/library/mtblsm.shtml>
7. <http://www.hs.ph.biu.ac.il/library/mulg.shtml>
8. <http://lib.cet.ac.il/pages/item.asp?item=2413>
9. Society Religion and Technology Project of the Church of Scotland- <http://www.srtp.org.uk/scsunpat.shtml>
10. חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, סעיף 3.
11. שם, סעיף 4, ולחריגים ראה סעיף 6. הדרישה היא לחידוש אוניברסלי.
12. ע"א 665/84 סאנופי נ' אוניפארם, פ"ד מא(4) 729, בעמ' 742. כאשר מדובר בתועלת, הכוונה אינה לשאלה האם ההמצאה מועילה לחברה, האם היא תורמת תרומה איכותית לחברה, אלא האם היא יכולה למלא אחר מה שהמציא הבטיח שהיא תעשה.
13. חוק הפטנטים, לעיל הערה 10, סעיף 5. יש לבחון זאת מול בעל מקצוע ממוצע בתחום הרלוונטי.
14. פטנטים - אתר הבית של היזמים בישראל: http://www.patentim.com/forum_articles.asp?Fnumber=12&ArticleD=41
15. חוק הפטנטים, לעיל הערה 10, סעיף 7.
16. פרשת סאנופי, לעיל הערה 12, בעמ' 741.
17. <http://www.doctors.co.il/law/article/18/>
18. החוקה האמריקאית Article 1, section 8, clause 8.
19. Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co, 189 F. 95, 102 (1911).
20. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).
21. <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/what.htm>
22. (US Patent Code). 35 U.S.C. 100(a)
23. שם, סעיף 100.
24. שם, סעיף 100(b).
25. שם, סעיף 102.
26. שם, סעיף 103.
27. Annabelle Lever, The Journal of Philosophy, Science and Law: "Ethics and the Patenting of Human Genes" http://www.psljournal.com/archives/papers/ethics_lever.cfm
28. לעיל הערה 4.
29. Utility Examination Guidelines of the United States Patent and Trademark Office: http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2001_register&docid=01-322-filed Part I, page 1098.
30. שם, בעמ' 1093.
31. שם, בעמ' 1098.
32. שם, בעמ' 1093.
33. לסיכום קצר על האפשרויות הטמונות בתחום ראה: <http://www.bio.org/ip/primer/genehelps.asp>