

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

1999



2004

*Έγγραφο συνόδου*

3 Οκτωβρίου 2001

B5-0633/2001 }  
B5-0641/2001 }  
B5-0651/2001 }  
B5-0663/2001 }  
RC1

## ΚΟΙΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ

σύμφωνα με το άρθρο 50(5) του Κανονισμού, των βουλευτών

- Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Peter Liese, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΛΚ-ΕΔ
- Evelyne Gebhardt, Elena Ornella Paciotti, Margrietus J. van den Berg, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΣΚ
- Hiltrud Breyer, Paul A.A.J.G. Lannoye, Nuala Ahern, εξ ονόματος της Ομάδας ΠΡΣ/ΕΕΣ
- Geneviève Fraisse, Pedro Marset Campos, Erik Meijer, Armando Cossutta, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΕΑ/ΑρΠρΒΧ
- José Ribeiro e Castro, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΕΕ
- Hans Blokland, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΔΔ

που αντικαθιστά τις προτάσεις ψηφίσματος των ομάδων:

- ΕΛΚ-ΕΔ (B5-0633/2001),
- ΕΕΕ (B5-0641/2001),
- ΕΣΚ (B5-0651/2001),
- ΠΡΣ/ΕΕΣ (B5-0663/2001),

σχετικά με την ευρεσιτεχνιακή προστασία των γονιδίων BRCA1 και BRCA2 ("γονίδια του καρκίνου του μαστού")

RC\450747EL.doc

PE 309.526}  
PE 309.534}  
PE 309.544}  
PE 309.556} RC1

EL

EL

## Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την ευρεσιτεχνιακή προστασία των γονιδίων BRCA1 και BRCA2 ("καρκίνος του μαστού")

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- υπενθυμίζοντας το ψήφισμά του της 30ής Μαρτίου 2000 σχετικά με την απόφαση του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών αναφορικά με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 695 351 που χορηγήθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 1999, με το οποίο καλούσε το ΕΓΕ "να διασφαλίσει ότι όλες ... οι αιτήσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη δεν παραβιάζουν την αρχή του ανεπίδεκτου ευρεσιτεχνιακής προστασίας των ανθρώπων, των γονιδίων ή κυττάρων τους στο φυσικό τους περιβάλλον...",
  - έχοντας υπόψη τη "σύσταση για το ανεπίδεκτο ευρεσιτεχνιακής προστασίας του ανθρωπίνου γονιδιώματος" που εγκρίθηκε ομόφωνα από τη Διεθνή Επιτροπή Βιοηθικής της ΟΥΝΕΣΚΟ κατά τη λήξη της 8ης Συνόδου της στις 14 Σεπτεμβρίου 2001, η οποία ορίζει ότι "υφίστανται σοβαροί ηθικοί λόγοι για την εξαίρεση του ανθρωπίνου γονιδιώματος από την ευρεσιτεχνιακή προστασία" και η οποία συνιστά περαιτέρω ότι "ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (ΠΟΕ) κατά την αναθεώρηση της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (TRIPS) πρέπει να διευκρινίσει ότι, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 27, παρ. 2, εδάφιο 1, το ανθρωπινό γονιδίωμα δεν είναι επιδεκτικό ευρεσιτεχνιακής προστασίας με βάση τους αναφερόμενους σε αυτή λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως είναι ειδικότερα η δημόσια τάξη, τα χρηστά ήθη και η προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας",
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι μια αμερικανική εταιρία, η Myriad Genetics, έχει αποκτήσει αμερικανικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας στα λεγόμενα "γονίδια του καρκίνου του μαστού" BRCA1 και BRCA2 και ότι έχει υποβάλει αίτηση για την απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα γονίδια αυτά και στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών,
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι στις ΗΠΑ τα γενετικά εργαστήρια έχουν λάβει άδεια από την Myriad Genetics να πραγματοποιούν δοκιμές για ένα πολύ μικρό μόνο αριθμό μεταλλάξεων των BRCA1 και 2 (με καταβολή δικαιώματος), είναι δε υποχρεωμένα να απευθύνονται για οποιαδήποτε περαιτέρω δοκιμή στην Myriad Genetics, προκαλώντας κατ' αυτό τον τρόπο πρόσθετο και σημαντικό κόστος,
- Γ. εκτιμώντας ότι στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπάρχουν λιγότερο δαπανηρές και πιο αποτελεσματικές μέθοδοι δοκιμής για τα γονίδια του καρκίνου του μαστού BRCA1 και BRCA2 και ότι οι υφιστάμενες αμερικανικές ευρεσιτεχνίες δυσχεραίνουν σήμερα τη χρησιμοποίησή τους,
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας και ιδίως το άρθρο 52, παράγραφος 2α, της ίδιας ορίζει ότι δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ανακαλύψεις, το δε άρθρο 53α δεν επιτρέπει τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε εφευρέσεις, η δημοσίευση ή η εκμετάλλευση των οποίων θα ήταν αντίθετη με τη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη,

- E. εκτιμώντας ότι το μονοπώλιο της εταιρίας που βασίζεται στα αμερικανικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και η εμπορική πολιτική της εξαναγκάζουν σήμερα τις γυναίκες στην Ευρώπη να αναμένουν τα αποτελέσματα των δοκιμών για περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο, δεδομένου ότι η πραγματοποίηση ορισμένων γενετικών δοκιμών επιτρέπεται μόνο στα εργαστήρια της Myriad Genetics στις ΗΠΑ,
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η χορήγηση παρόμοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από το ΕΓΕ θα μπορούσε να δημιουργήσει και στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης μονοπώλιο για την εν λόγω εταιρία, το οποίο θα μπορούσε να παρεμποδίσει σε μεγάλο βαθμό ή και να καταστήσει αδύνατη την περαιτέρω χρησιμοποίηση των υπαρχουσών δοκιμών για τα γονίδια του καρκίνου του μαστού BRCA1 και BRCA2 που είναι λιγότερο δαπανηρές και πιο αποτελεσματικές· εκτιμώντας ότι η εξέλιξη αυτή θα μπορούσε να επιβαρύνει με απαράδεκτο τρόπο τις ενδιαφερόμενες γυναίκες και να επιβαρύνει οικονομικά σε μεγάλο βαθμό τις δημόσιες υπηρεσίες υγείας· εκτιμώντας επιπλέον ότι αυτό θα μπορούσε να παρεμποδίσει σοβαρά την έρευνα και την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων·
- Z. εκτιμώντας ότι το ΕΓΕ χορήγησε διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο γονίδιο BRCA1 στη Myriad Genetics, με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αριθ. 699 754 στις 10 Ιανουαρίου 2001 και με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αριθ. 705 903 στις 23 Μαΐου 2001, ενώ εξετάζει τη χορήγηση περαιτέρω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα γονίδια του καρκίνου του μαστού BRCA1 και BRCA2.
- H. εκτιμώντας ότι η προθεσμία για την άσκηση προσφυγής κατά των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αριθ. 699 754 της 10ης Ιανουαρίου λήγει στις 10 Οκτωβρίου του 2001 και ότι το Ινστιτούτο Curie και το γαλλικό Υπουργείο Υγείας προτίθενται να ασκήσουν προσφυγή κατά της ευρεσιτεχνίας αυτής,
1. εκφράζει την ανησυχία του για τις ενδεχόμενες συνέπειες της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινο γονίδιο από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών·
  2. επαναλαμβάνει την έκκλησή του προς το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών "να διασφαλίσει ότι όλες ... οι αιτήσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη δεν παραβιάζουν την αρχή του ανεπίδεκτου ευρεσιτεχνιακής προστασίας των ανθρώπων, των γονιδίων ή των κυττάρων τους στο φυσικό τους περιβάλλον..."·
  3. καλεί το ΕΓΕ να επανεξετάσει την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση των γονιδίων αυτών και συντάσσεται με εκείνους που προβάλλουν αντιρρήσεις στη χορήγηση των εν λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως το Ινστιτούτο Curie, και επαναλαμβάνει την αίτησή του για την επανεξέταση της λειτουργίας του ΕΓΕ προκειμένου να διασφαλισθεί ότι αυτό καθίσταται υπόλογο κατά την άσκηση των εργασιών του καθώς και για την τροποποίηση της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας προκειμένου να διασφαλισθεί ότι το ΕΓΕ μπορεί να ακυρώνει διπλώματα ευρεσιτεχνίας εξ ίδιας πρωτοβουλίας·
  4. επαναλαμβάνει την έκκλησή του προς το Συμβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να εγκρίνουν τα μέτρα που απαιτούνται προκειμένου να διασφαλισθεί ότι ο γενετικός κώδικας του ανθρώπου διατίθεται ελεύθερα για έρευνα σε ολόκληρο τον κόσμο και ότι οι ιατρικές εφαρμογές ορισμένων ανθρωπίνων γονιδίων δεν παρεμποδίζονται από μονοπώλια που βασίζονται σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας·

5. καλεί τις αρμόδιες υπηρεσίες του να προετοιμάσουν χωρίς καθυστέρηση μια προσφυγή που θα υποβληθεί κατά των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αριθ. 699 754 και αριθ. 705 903 και καλεί όλα τα άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τις κυβερνήσεις των κρατών μελών να πράξουν το ίδιο·
6. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και τις κυβερνήσεις των κρατών μελών.