

כיצד משפיע המשפט על מחקר ופיתוח? ניתוח אמפירי של בקשות לרישום פטנט

מאת

שרון בר-זיו, יעל ברגמן-עשת, טליה פונצ'ק וניבה אלקין-קורן*

כיצד שינויים משפטיים הנוגעים למחקר ופיתוח (מו"פ) משפיעים על פעילות המו"פ? סוגיה זו ניצבת בשנים האחרונות במוקד סדר היום של מעצבי מדיניות מו"פ ברחבי העולם. נתונים בדבר היקף פעילות מו"פ בתחומי מחקר שונים מאפשרים לבחון לאורך זמן את הקשר בין שינויי מדיניות הנוגעת למו"פ לבין פעילות המו"פ בפועל. בחינת קשר כאמור עשויה לשפוך אור על השפעותיהם של אמצעי מדיניות שונים ולסייע בעיצובם. המאמר מנתח את המחקר בתאי גזע בישראל כמקרה מבחן. מחקר בתאי גזע מצוי כיום בחזית המחקר הביוטכנולוגי ומאפשר בין היתר פיתוח טיפולים רפואיים מצילי חיים. עם זאת תחום מחקר זה שנוי במחלוקת מוסרית ודתית ומעורר שאלות יסוד בדבר מועד ראשית החיים, כבוד האדם וגבולותיה האתיים של העשייה המדעית. המחלוקת האתית העמוקה משתקפת במגוון הרחב של הסדרים משפטיים הנוגעים למחקר בתאי גזע במדינות שונות ברחבי העולם וכן בשינויי המדיניות התכופים שהתחוללו בתחום זה. המאמר מנתח את פעילות המו"פ בישראל לאור שינויי מדיניות אלה תוך התמקדות בשני סוגי הסדרים: סוג אחד של הסדרים נועד להשפיע על ההשקעה הפרטית במו"פ, באמצעות רישום פטנט, וסוג שני נוגע להסדרי המימון הציבורי למו"פ. המאמר סוקר את השינויים שהתחוללו בהסדרים אלה בארצות הברית, באירופה ובישראל ובוחר באיזו מידה ניתן להצביע על קשר בין שינויי המדיניות לבין תפוקות המו"פ של חוקרים ישראלים בתחום תאי הגזע. תפוקות המו"פ בתאי גזע נמדדו באמצעות מספר הבקשות לרישום פטנט על תאי גזע שהגישו חוקרים ישראלים. מניתוח הנתונים עולה כי למן שנת 2005 חלה ירידה ניכרת ומתמשכת בהגשת בקשות לרישום פטנט של גופים ישראלים בתחום תאי גזע. מגמה זו החלה לאחר החלטת משרד הפטנטים האירופי (EPO) משנת 2004, אשר קבעה כי תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים אינם כשירים לרישום כפטנט בכל מקרה שבו שימשו תהליכים המשמידים את הביצית המופרית. החלטה זו אושרה בערכאת הערעור העליונה של ה-EPO בשנת 2008. מהנתונים עולה כי לאחר שהוטלו מגבלות על רישום פטנט על תאי גזע עובריים באיחוד האירופי, נרשמה האטה בהגשת הבקשות לרישום פטנט על תאי גזע מכל הסוגים, בכל

* ד"ר שרון בר-זיו, עמיתת מחקר, המרכז למשפט וטכנולוגיה, אוניברסיטת חיפה; ד"ר יעל ברגמן-עשת, עמיתת מחקר, המרכז למשפט וטכנולוגיה, אוניברסיטת חיפה; טליה פונצ'ק, עמיתת מחקר, המרכז למשפט וטכנולוגיה, אוניברסיטת חיפה; פרופ' ניבה אלקין-קורן, ראש המרכז למשפט וטכנולוגיה, אוניברסיטת חיפה. ברצוננו להודות לדלית שגיב על עזרה במחקר ולענבר יסעור על עזרה בהפקת נתוני המחקר. אנחנו מודות גם לחברי מערכת משפטים על הערותיהם המועילות ועל הסיוע בעריכת המאמר. מאמר זה מתייחס לנתונים שנאספו במחקר ששותפים לו המרכז למשפט וטכנולוגיה, הפקולטה למשפטים באוניברסיטת חיפה ומוסד שמואל נאמן למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה במימון משרד המדע, הטכנולוגיה והחלל: מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני (מאי 2013).

המדינות והמסלולים שנבדקו. ממצאים אלה מעניינים במיוחד הואיל והחלטת ה-EPO נוגעת לתאי גזע עובריים בלבד, ואילו השלכותיה ניכרות בכלל הבקשות לרישום פטנט על המצאות בתאי גזע מסוגים שונים. בנוסף, אף שמדובר בהחלטה מקומית שתחולתה באיחוד האירופי בלבד, השלכותיה על רישום פטנטים חרגו מחוץ לאירופה ולמדינות החברות, והן מורגשות בפעילות המו"פ גם בישראל. ממצא מעניין נוסף הוא שלא נרשמה האטה דומה בפעילות המחקר האקדמית, כפי שניתן ללמוד מהעלייה במספר הפרסומים המדעיים בתחום זה. לעומת זאת לא נמצא קשר בין השינויים שהתחוללו במדיניות המימון הציבורי למחקר בתאי גזע בארצות הברית לבין שיעור הגשת בקשות לרישום פטנט על ידי חוקרים ישראלים.

ממצאים אלה מעידים שכללים משפטיים שנועדו לעודד מו"פ בתחום תאי גזע באמצעות רישום פטנט עשויים להשפיע על פעילות מו"פ המבוססת על המגזר הפרטי. מו"פ במגזר הפרטי מחייב השקעה כספית ניכרת על יסוד ההנחה שההשקעה תוחזר באמצעות רישום פטנטים ומסחור המצאה. לעומת זאת מחקר אקדמי אינו תלוי באותו האופן בגיוס השקעה פרטית למו"פ, ולפיכך צפוי להיות רגיש פחות לשינויי מדיניות בכשירות לרישום פטנט. זאת ועוד, ההשקעה הפרטית בפעילות המו"פ, המבוססת בעיקר על הגנת הפטנט, עשויה להגיב תגובה דרמטית לשינויים בכשירות לרישום פטנט גם כאשר השינוי איננו חל ישירות על ההמצאות מושא המחקר. הדבר עשוי לנבוע מחוסר הוודאות המשפטי המעלה את רמת הסיכון הכרוך בהשקעה. הקשר שנמצא בין שינויים במדיניות המשפטית ובין תפוקות המו"פ מחייב משנה זהירות בנקיטת שינויים משפטיים דרמטיים בתחומים הנוגעים לחדשנות ומדיניות מו"פ. טלטלות מסוג זה יוצרות חוסר ודאות משפטית ועשויות להשפיע השפעה לרעה על היקף ההשקעה הפרטית במו"פ וכפועל יוצא גם על היקף פעילות המחקר והפיתוח בתחומים שמדיניות המו"פ מבקשת לעודד.

מבוא. א. נקודות ציון בהסדרה משפטית בנוגע למחקר בתאי גזע. 1. רקע; 2. כשירות לפטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים; 3. מימון ציבורי למחקר בתאי גזע; 4. סיכום ביניים – מגמות במדיניות מימון מחקר בתאי גזע, ורישום פטנט על תוצריו; ב. היקף פעילות המו"פ בתאי גזע בישראל: בקשות לרישום פטנט. 1. מתודולוגיה; 2. ממצאים: ניתוח בקשות לרישום פטנט בתאי גזע לפי שנים; ג. האם יש קשר בין שינויי מדיניות לבין היקף המו"פ בתאי גזע? ד. דיון ומסקנות. 1. קשר בין משפט למו"פ; 2. להגנת פטנט השלכות גלובליות; 3. כשירות לפטנט ופרסומים אקדמיים; 4. שינוי משפטי וגורם הסיכון; 5. אפקט האדווה של אי־כשירות לפטנט; ה. סיכום.

מבוא

האם שינויים משפטיים הנוגעים למחקר ופיתוח (מו"פ) משפיעים על פעילות המו"פ? ואם כן כיצד? מדובר בסוגיה מרכזית בקרב מעצבי מדיניות מו"פ ברחבי העולם. מדיניות לעידוד מו"פ מבוססת בדרך כלל על שתי אסטרטגיות מרכזיות: השקעה ציבורית בפעילות מו"פ במגזרים השונים ומנגנונים שנועדו לעודד השקעות במו"פ מצד הסקטור הפרטי. השקעה ציבורית במו"פ מאפשרת למדינה להשפיע על כיווני מחקר שונים באמצעות מתן עדיפות לפעילות מו"פ בנושאים שהמדינה מבקשת לעודד או צמצום המימון הציבורי למו"פ בתחומים שהמדינה איננה רואה בהם יעד ראוי לקידום. ההנחה היא שההשקעה הציבורית במו"פ באמצעות המדינה ומוסדותיה תסייע לעידוד תחומי מחקר מסוימים ולמינופם, אם

ישירות ואם בפיתוח תשתיות.¹ מנגד, עידוד השקעות במו"פ בידי הסקטור הפרטי ייעשה בדרך כלל באמצעות תמריצים (כגון מענקים, סובסידיות והקלות מס) ובאמצעות קניין רוחני. מדיניות לעידוד השקעות במו"פ באמצעות קניין רוחני מניחה שעל מנת לעודד השקעה פרטית במו"פ יש להבטיח למשקיעים החזר על השקעתם. עבודותיהם של כלכלנים כגון Schumpeter² ו-Arrow³ הצביעו על הפער שבין התועלת החברתית לרווח הפרטי בתהליכי מו"פ. משקיעים עלולים להירתע מהשקעות במו"פ בשל כשל שוק הנובע מהפיכת תוצריה של ההמצאה ל"מוצר ציבורי" מרגע שפותחה, וככאלה אי אפשר להבטיח בלעדיות בניצולם, ולכן אי אפשר להבטיח למשקיע רווח כספי אשר יפצה על השקעתו. החשש הוא שחברות פרטיות תימנענה מהשקעה אופטימלית במו"פ אם פוטנציאל הרווח שלהן צפוי להיות נמוך מעלויות ההשקעה. דיני הפטנטים, שהם ענף ייחודי בקניין רוחני, מבקשים לתת מענה לחשש זה במתן בלעדיות לפרק זמן מוגבל על ניצול המצאה באמצעות רישום זכויות בפטנט. ההנחה היא שהפטנט יסייע למי שהשקיע במו"פ להפיק תשואה מהשקעתו: הפטנט מקנה לבעליו שליטה מלאה בשוק (לפרק זמן קבוע מראש) תוך אפשרות לקבוע מחירים מתאימים,⁴ ובכך מסייע לצמצום בעיית המוצר הציבורי ויוצר תמריץ כלכלי להשקעה במו"פ.⁵

מאמר זה בוחן מהן ההשלכות של אסטרטגיות אלה לעידוד מו"פ על פעילות המו"פ בפועל. האם ניתן להצביע על קשר בין שינויים בתחום המשפט ובין היקף פעילות המו"פ? לבחינת סוגיה זו מתמקד המאמר במחקר בתאי גזע בישראל כמקרה מבחן.⁶ השינויים התכופים במדיניות הנוגעת למו"פ בתאי גזע עובריים יוצרים שדה מחקר מרתק לבחינת שאלה זו. המחקר בתאי גזע מצוי בשנים האחרונות בחזית המחקר הביוטכנולוגי, ופריחתו מעוררת מגוון סוגיות ייחודיות מתחום המשפט ומתחום האתיקה, אשר זוכות להתייחסות מגוונת בקרב מדינות שונות ברחבי העולם. השאלות המשפטיות והאתיות מתמקדות בעיקר במחקר בתאי גזע עובריים-אנושיים. שאלות אלה נוגעות להצדקה המוסרית, ולעתים לחוקיותו, של מחקר מדעי הכרוך בהשמדת ביצית מופרית שמקורה בגוף האדם; וכן לכשירותם של תאי גזע להיות מושא לזכויות קנייניות ולפטנט רשום. המאמר סוקר את השינויים המשפטיים שהתחוללו בארצות הברית, באירופה ובישראל בנוגע למימון ציבורי

1 Kenneth J. Arrow, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Inventions*, in THE RATE AND DIRECTION OF INVENTIVE ACTIVITY: ECONOMIC AND SOCIAL FACTORS 609 (National Bureau of Economic Research, 1962).

2 JOSEPH A. SCHUMPETER, CAPITALISM, SOCIALISM AND DEMOCRACY (1942)

3 Arrow, לעיל ה"ש 1.

4 James D. Clements, *Improving Bayh-Dole: A Case for Inventor Ownership of Federally Sponsored Research Patents*, 49 IDEA 469, 481 (2009)

5 NIVA ELKIN-KOREN AND ELI M. SALZBERGER, THE LAW AND ECONOMICS OF INTELLECTUAL PROPERTY IN THE DIGITAL AGE: THE LIMITS OF ANALYSIS (2012)

6 הנתונים בנוגע לתעשיית תאי הגזע בישראל נאספו במסגרת המחקר: ניבה אלקין-קורן ואח' מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע באמצעות קניין רוחני (המרכז למשפט וטכנולוגיה, הפקולטה למשפטים אוניברסיטת חיפה ומוסד שמואל נאמן למחקר מתקדם במדע וטכנולוגיה, 2013) (להלן: מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע) weblaw.haifa.ac.il/he/Research/ResearchCenters/techlaw/StemCells/publications/Documents/ipstem_cells_full_report.pdf

ובנוגע לכשירות תוצרי המחקר בתאי גזע לרישום כפטנט, וזאת על מנת לבחון אם לשינויים אלו הייתה השפעה על היקף פעילות המחקר בתאי גזע, על אופיו ועל דרכי מימונו.

בחינת הקשר בין שינויים במדיניות משפטית בתחום תאי גזע ובין היקף פעילות המו"פ בתחום זה עשויה לעורר קשיים מתודולוגיים. ממצאים אמפיריים על היקף פעילות המו"פ ותוצריו עשויים להיות מושפעים מגורמים שונים, כגון שינויים בשער המטבע, יחסים בין-לאומיים, התפרצות מגפה או פריצות דרך טכנולוגיות בתחומים שונים.⁷ מדיניות מימון ציבורי או הגנה בקניין רוחני נועדו להשפיע בעקיפין על פעילות המו"פ באמצעות גיוס משאבים למחקר. אולם פעילות המו"פ איננה תלויה במימון בלבד, והצלחת המו"פ עשויה להיות מושפעת גם מגורמים אחרים כגון הון אנושי, גישה לתשתיות, גישה לידע חיוני, שיתופי פעולה ואפילו מזל. בהיעדר תנאי מעבדה קשה כמובן לבודד ולנתח כל אחד מן הגורמים שעשויים להשפיע על פעילות המו"פ בנפרד. כמו כן, פעילות המו"פ מתבצעת במגזרים שונים, כגון מכוני מחקר ממשלתיים, חברות מסחריות ומוסדות אקדמיים, ולעתים קרובות משקפת שיתוף פעולה בין מגזרים אלה.⁸ פעילות המו"פ במגזרים השונים עשויה להיות מושפעת מתמהיל שונה של תמריצים. למשל, בעוד שמו"פ בסקטור הציבורי נקבע על ידי גורמים המעצבים את מדיניות המו"פ על פי שיקולים מדינתיים, ומחקר אקדמי מושפע מתמריצים כגון פרסום אקדמי, קידום מקצועי וביסוס מוניטין, הרי שהמו"פ בסקטור הפרטי מושפע בעיקר מתמריצים כספיים ויחזור לרישום פטנט. מכאן שהשונות בין המגזרים עשויה להתבטא במדדים שונים, כגון פרסומים אקדמיים, רישום פטנטים או הכנסות מתוצרי מחקר. זאת ועוד, השפעתם של הסדרים שנועדו לעודד מו"פ, אם קיימת, איננה מידית בהכרח, והשלכותיה של מדיניות זו או אחרת עשויות להיות מורגשות רק לאורך זמן. עם זאת זיהוי מגמות או קיומו של קשר מובהק בין שינויים משפטיים לבין שינויים בהיקף המו"פ יכולים להצביע על חשיבותם של הסדרים אלה ולאפשר ניבוי של השלכות דומות בעתיד.

השאלה אם הסדרי מימון ציבורי או הגנה בקניין רוחני משפיעים בפועל על מחקר ופיתוח, ואם כן כיצד, היא שאלת מפתח אצל מעצבי מדיניות מו"פ. בחינת הקשר בין שינויי מדיניות לבין פעילות המו"פ עשויה לשפוך אור על ההשלכות האפשריות של נקיטת אמצעי מדיניות שונים ולסייע בעיצובם. מחקרים אחדים בחנו לאחרונה את ההשלכות של מדיניות משפטית על פעילות המו"פ בתאי גזע תוך שימוש במגוון מתודולוגיות. בין מחקרים אלו ניתן למצוא מחקר ביבליומטרי, אשר בחן כיצד השפיעו ההגבלות שהוטלו על מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים על היקף המחקר המדעי בתחום תאי הגזע בארצות הברית, כפי שהוא בא לידי ביטוי בפרסומים אקדמיים.⁹ ממצאי המחקר מעידים שההגבלות על מימון

7 ראו למשל Zvi Griliches, *Productivity, R&D, and the Data Constraint*, 84 AM. ECON. REV. 1 (1994).

8 ראו למשל שרון בר-זיו העברת ידע שמקורו במימון וביצוע ממשלתיים באמצעות מסחר זכויות קניין רוחני 20 ואילך, והמקורות המוזכרים שם (חיבור לשם קבלת התואר "דוקטור לפילוסופיה", אוניברסיטת חיפה – הפקולטה למשפטים, 2013).

9 ראו Jeffrey L. Furman et al., *Growing Stem Cells: The Impact of Federal Funding Policy on the U.S. Scientific Frontier*, 31 J. POL'Y ANALYSIS & MGMT. 661 (2012).

ציבורי שהטיל ממשל בוש בשנת 2001 הובילו לפיחות במספר המאמרים המצוטטים בתחום תאי גזע עובריים ביחס לפרסומים בתחומים מדעיים אחרים שפרסמו חוקרים ממוסדות מחקר אמריקאיים, וביחס לחוקרים ממדינות מחוץ לארצות הברית. עם זאת המאמר מדגיש כי השפעת שינוי המדיניות הולכת ופוחתת משנת 2004. מחקר אחר נקט מתודולוגיה איכותנית ובחן באמצעות שאלונים כיצד השפיעו הטלטלות המשפטיות בנושא תאי גזע עובריים על פעילותם של חוקרים בשדה המחקר הרחב של תאי גזע.¹⁰ מרבית החוקרים העוסקים בתחום תאי הגזע העובריים וכן חוקרים אשר עוסקים בתחומי מחקר אחרים בתחום תאי הגזע דיווחו כי הם הושפעו במידה רבה מחוסר הוודאות. חוסר הוודאות, כפי שדווח על ידי החוקרים, התבטא בעיקר בהקפאת מחקרים קיימים או ביטול מחקרים חדשים. מחקר נוסף בחן אם כללים משפטיים המטילים הגבלות על ביצוע מו"פ בתחום תאי הגזע משפיעים על רמת פעילות המו"פ במדינות שנבדקו, כפי שהיא נמדדת במספר הפטנטים יחסית לגודל האוכלוסייה.¹¹ המחקר מצא שחקיקה בתחום תאי הגזע משפיעה על פעילות מו"פ השפעה ניכרת. במדינות שהחקיקה בהן גמישה יחסית בנוגע לתאי גזע הייתה פעילות המו"פ ברמה גבוהה יותר. מסקנת המחקר היא שהתפתחות טכנולוגית מושפעת מחקיקה בתחום המו"פ.

ייחודו של המחקר הנוכחי הוא בכמה מישורים: ראשית, המחקר בוחן את הקשר בין שינויים בתחום המשפט ובין פעילות המו"פ בתחום תאי גזע בישראל תוך שימוש במתודולוגיה כמותנית של ניתוח בקשות לרישום פטנט.¹² במסגרת המחקר נמדדו תפוקות המו"פ בתאי גזע באמצעות מספר הבקשות לרישום פטנט שהגישו חוקרים ישראלים. נתונים בדבר פעילות מו"פ, כפי שהיא באה לידי ביטוי בבקשות לרישום פטנט, מאפשרים לבחון לאורך זמן אם קיים קשר בין שינויי מדיניות לבין היקף פעילות המו"פ בישראל. שנית, המאמר מציג ניתוח נתונים על פעילות המו"פ בתאי גזע בישראל, אשר טרם נחקרה עד כה. המאמר מבוסס על ניתוח נתונים שנאספו במסגרת מחקר מקיף אשר מיפה את המו"פ בתחום תאי הגזע בישראל ובחן את הפרקטיקה הנוהגת במגזרי המחקר השונים בנושא ניהול זכויות קניין רוחני ומסחרן.¹³ מסד הנתונים מקיף במלואה את כל אוכלוסיית המחקר¹⁴ וכולל את כלל הבקשות לרישום פטנט בתוצרי מחקר בתאי גזע, אשר הוגשו

10 Aaron D. Levine, *Policy Uncertainty and the Conduct of Stem Cell Research*, 8 CELL 10 (2011). STEM CELL 132 (2011).

11 Isabelle Huys et al., *The Impact of Legislative Framework Conditions on the Development of Stem Cell Technology: Assessment of National Innovation Systems*, 30 BIOTECH. L. REP. 191 (2011).

12 נתונים על רישום פטנטים הם מדד מקובל לפעילות מו"פ ואומדן להיקף החדשנות הטכנולוגית והמדעית של מדינות, אזורים או חברות מסחריות. ראו להלן בפרק ב.1.א).

13 מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6. במסגרת עבודת המחקר שנעשתה לשם כתיבת מאמר זה הושלם איסוף הנתונים עד למאי 2013, כפי שיפורט להלן.

14 בחינה זו עדיפה מעריכת מדגם: מדגם נערך במקרים שבהם בשל גודל האוכלוסייה נבצר מהחוקר לבחון את כולה. לצורך בחירת המדגם קיימים כללים שמטרתם להבטיח כי אכן יהיה ניתן להסיק מהמדגם לכלל האוכלוסייה. בשל החשש מטעות בבחירת המדגם אשר תשליך על מסקנות המחקר באשר לכלל האוכלוסייה, עדיפה בחינה של כלל האוכלוסייה מזו של המדגם כאשר הדבר מתאפשר. ראו PERRY R. HINTON, STATISTICS EXPLAINED 48 (2nd ed. 2004).

בשנים 1990–2011¹⁵ על ידי גופים ישראליים בישראל, בארצות הברית, באיחוד האירופי ובאמצעות ה־Patent Cooperation Treaty (PCT).¹⁶ לבסוף, המאמר בוחן את השפעת ההסדרים המשפטיים המשפיעים על תמריצים למו"פ במישור הגלובלי. מחקרים קודמים הניחו כי יחידת הניתוח הרלוונטית לבחינת השלכותיהם של שינויים משפטיים היא המדינה והחוקים החלים בה. כך למשל מחקרם של היוז ואחרים מצביע על קשר בין חקיקה מדינתית המטילה מגבלות על ביצוע מחקר בתאי גזע לבין היקף המו"פ באותה מדינה כפי שהוא נמדד במספר הפטנטים. ההנחה היא שהחוקים הרלוונטיים חלים רק במסגרת סמכות השיפוט של המדינה, ולכן יהיו רלוונטיים לפעילות במסגרת גבולותיה הטריטוריאליים בלבד.¹⁷ אולם לשינויים משפטיים עשויות להיות השלכות גם מחוץ לגבולות המדינה. הואיל והחדשנות המדעית ופריצות הדרך הטכנולוגיות מתרחשות ברמה הגלובלית, שינויים בהסדרים פנים־מדינתיים עשויים להשפיע גם על חוקרים הפועלים מחוץ למדינה. הדבר רלוונטי במיוחד בתעשיית ההיי־טק הישראלית, שהיא מוטת־יצוא. המחקר הנוכחי מתמקד במנגנונים משפטיים הנוגעים לתמריצים למו"פ, להבדיל למשל מהטלת איסור בחוק על ביצוע מו"פ בתאי גזע עובריים. הסדרים אלה עשויים להשפיע גם על חוקרים הפועלים מחוץ לסמכות השיפוט של מדינה זו או אחרת. המחקר בוחן אם שינויים משפטיים בארצות הברית ובאירופה עשויים להתבטא גם במגמות המו"פ בישראל.

המחקר בתאי גזע בישראל הוא מקרה מבחן מעניין במיוחד לבחינת הקשר בין שינויי מדיניות לבין פעילות מו"פ, משתי סיבות עיקריות: ראשית, המדיניות המשפטית בישראל בנוגע לשימוש בתאי גזע לצורכי מחקר היא מדיניות מקלה יחסית למצב הקיים במדינות אחרות, ולכן מספקת מקרה מעניין להשוואה. שנית, אף שבישראל מתבצע מו"פ מתקדם בתאי גזע, עובריים ובוגרים כאחד, קהילת המחקר בתחום מצומצמת למדי. עובדה זו יוצרת אוכלוסיית מחקר קטנה יחסית שמאפשרת בחינת כלל האוכלוסייה בניגוד לבחינה המבוססת על מדגם בלבד. כמו כן, היא מאפשרת ביצוע של מחקר עומק.¹⁸ ניתוח הנתונים מצביע על ירידה חדה בהגשת בקשות לרישום פטנט בכל מסלולי הרישום שנבדקו סמוך לאחר החלטת משרד הפטנטים האירופי (EPO) משנת 2004, שלפיה תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים אינם כשירים לרישום כפטנט כאשר הם נובעים מתהליכים המשמידים את הביצית המופרית. במילים אחרות, לאחר שהוטלו מגבלות על רישום

15 הנתונים נאספו מ־1990 עד למאי 2013, אולם היות שהגשות פטנט מפורסמות לרוב רק 18 חודשים לאחר הגשת הבקשה, ובפרק זמן זה הנתונים על מספר הבקשות לפטנט עשויים להיות חלקיים, הניתוח המובא במאמר מתייחס לפרק הזמן שבין 1990 לסוף 2011.

16 Patent Cooperation Treaty, Jun. 19, 1970, 28 U.S.T. 7645, 9 I.L.M. 978. להיאור מפורט בנושא מסלול PCT ראו להלן פרק ב.

17 Huys et al., לעיל ה"ש 11.

18 חשוב לציין כי אף שעיקר הסוגיות המתעוררות בהקשר של מחקר בתחום תאי גזע מתמקדות בתאי גזע עובריים, בחרנו לבחון תחום זה בכללותו, כולל תחומי המחקר העוסקים בתאי גזע בוגרים בשל הנחת עבודה לפיה שינויי המדיניות הנוגעים למחקר בתאי גזע עובריים הם בעלי השפעה גם על מחקר בתאי גזע בוגרים, ולכן ההתייחסות הכוללת. עם זאת בשל היעדר הפרדה כאמור, אנו מבקשות להתייחס בניתוח הנתונים למגמות כלליות בלבד.

פטנטים בתאי גזע עובריים באיחוד האירופי, נרשמה האטה בשימוש במנגנון המשפטי של רישום זכויות פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע בכללותו, ופחת מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום כולו. מגמה זו מנוגדת לעלייה עקיבה ומתמשכת בהגשת בקשות לרישום פטנטים של חוקרים ישראלים במסגרת מסלול PCT בתחומים אחרים באותן השנים, ולפיכך אי אפשר לייחס אותה להאטה כללית בתחום המו"פ בישראל. מנגד, לא נמצא קשר מובהק בין השינויים במדיניות המימון למחקר בתאי גזע בארצות הברית לבין שיעור הגשת בקשות לרישום פטנט על ידי חוקרים ישראלים. כמו כן לא נרשמה האטה בפעילות המחקר האקדמית, כפי שניתן ללמוד מהעלייה העקיבה במספר הפרסומים המדעיים בתחום זה.

ממצאי המחקר מצביעים על קשר בין הגבלת הכשירות לרישום פטנט בתחום תאי גזע עובריים באירופה ובין צמצום פעילות המו"פ היישומי בתחום תאי גזע בכללותו במדינות מחוץ לאירופה. מהממצאים עולה כי כללים משפטיים הנוגעים לרישום פטנט עשויים להשפיע על פעילות מו"פ במגזר הפרטי המבוססת על השקעה פרטית במו"פ. זאת ועוד, ההאטה בבקשות לרישום פטנט בתאי גזע בכלל ולא רק בתחום של תאי גזע עובריים מעידה שההשקעה הפרטית בפעילות המו"פ, המבוססת בעיקר על הגנת הפטנט, עשויה להגיב תגובה דרמטית לשינויים בכשירות לרישום פטנט גם כאשר השינוי אינו חל ישירות על ההמצאות מושא המחקר. הדבר עשוי לנבוע מחוסר הוודאות המשפטי המעלה את רמת הסיכון הכרוך בהשקעה.¹⁹

ככלל, ממצאי המחקר מצביעים על קשר בין שינויים תכופים במדיניות המשפטית בנוגע למו"פ לבין האטה בתפוקות המו"פ בפועל בתחום זה. הם מדגישים במיוחד פעילות מו"פ המבוססת על השוק הפרטי ומחייבת השקעה כספית ניכרת אשר מצופה להחזירה באמצעות שימוש במנגנון רישום פטנטים. ממצאים אלה מחייבים נקיטת משנה זהירות בביצוע שינויים משפטיים דרמטיים ותכופים בתחומים הנוגעים לחדשנות ומדיניות מו"פ. טלטלות מסוג זה עלולות ליצור חוסר ודאות משפטית ועשויות להשפיע לרעה על היקף ההשקעה הפרטית במו"פ, ומכאן גם על היקף פעילות המחקר והפיתוח גם מעבר ליעדים שהמדיניות המשפטית הנקודתית נועדה להשיג.

המאמר פותח בסקירה משפטית של נקודות הציון במדיניות המו"פ בתאי גזע בישראל, בארצות הברית ובאירופה תוך התמקדות בכשירות לרישום פטנט על תוצרי מחקר ובהגבלות על המימון הציבורי למחקר.

בהמשך מציג המאמר נתונים על היקף פעילות המו"פ בתאי גזע בישראל כפי שהיא משתקפת בבקשות לרישום פטנט שהגישו גופים ישראליים בתחום תאי גזע. הפרק השלישי של המאמר בוחן את השינויים בתפוקות המו"פ בתחום תאי גזע על ציר הזמן, בהתייחס לצינוני הדרך בהסדרת המחקר בתאי גזע במדינות השונות אשר נסקרו. הפרק הרביעי מנתח את הממצאים, מציע הסברים אפשריים ומצביע על ההשלכות של ממצאי המחקר לעיצוב מדיניות מו"פ.

19 לדיון נוסף על ההשלכות של שינויי המדיניות התכופים בתחום תאי גזע על מו"פ ראו Levine, לעיל ה"ש 10.

א. נקודות ציון בהסדרה משפטית בנוגע למחקר בתאי גזע

1. רקע

בשנת 1998 דיווח לראשונה ג'יימס תומסון מאוניברסיטת ויסקונסין שבארצות הברית על הצלחתו לבודד תאי גזע עובריים אנושיים ולשמור אותם במצב יציב לאורך זמן במעבדה.²⁰ המצאה פורצת דרך זו נתנה תנופה להתפתחותו של המחקר בתאי גזע. מחקר בתאי גזע נמצא כיום בחזית המחקר הביוטכנולוגי, ופריחתו מעוררת מגוון סוגיות ייחודיות מתחום המשפט ומתחום האתיקה אשר זוכות להתייחסות נרחבת בקרב מדינות שונות בעולם.²¹ תאי גזע הם תאים ראשוניים של הגוף (תאי אב) שמהם מתפתחת שורה ארוכה של תאים, ובהם תאי עצם, תאי מערכת הדם, תאי מערכת החיסון, תאי עור ועוד. לתאי גזע יש שתי תכונות עיקריות המבדילות אותם מתאים אחרים: (1) היותם תאים "ניטרליים" שעדיין לא קיבלו את זהותם הסופית ואת ייעודם בגוף – תאי גזע הם תאים שעדיין לא עברו תהליכי התמיינות סופיים ועל כן יכולים להפוך לכל סוג תא שהוא (במקרה של תאי גזע עובריים) או לתאים המשתייכים לרקמה מסוימת (במקרה של תאי גזע בוגרים). כאשר תא גזע מתחלק, בכל תא חדש קיים הפוטנציאל להישאר תא גזע או להתמין לסוג תא אחר בעל תפקיד מוגדר יותר, לדוגמה תא שריר, תא דם או תא כבד;²² (2) יכולת התחדשות – תאי גזע יכולים להתחלק לאורך תקופה ארוכה כדי לספק תאים חדשים לרקמה נתונה לאורך כל חי האדם.²³

ניתן להשתמש בתאי גזע במגוון דרכים בטיפול במחלות, במחקר בסיסי ובמחקר קליני. הם משמשים, למשל, בטיפולים המבוססים על תרפיה תאית, כאשר תאי גזע יכולים להיות מקור להחלפת תאים ורקמות פגומות במחלות רבות כגון מחלות ניווניות, פציעות של עמוד השדרה, מחלות לב, סוכרת, מחלות הפוגעות במערכת החיסונית ועוד. כמו כן ניתן להשתמש בתאי גזע עובריים על מנת לקבל מידע על האירועים המורכבים החלים במהלך התפתחות העובר – לדוגמה, ניתן לזהות מתי תאים שאינם ממוינים נהפכים לתאים ממוינים. חלק מהבעיות הרפואיות, כדוגמת סרטן ומומים מולדים קשים, נוצרות בשל חלוקה והתמיינות לא נורמלית של תאים. הבנה טובה יותר של הבקרה הגנטית והמולקולרית של תהליכים אלו עשויה להניב מידע בנוגע להתפרצות המחלות ואפשרויות טיפול חדשות.²⁴ מחקר בתאי גזע יכול לסייע גם בפיתוח תרופות ובבחינת תרופות חדשות. אחד מצווארי הבקבוק בתהליך פיתוח תרופות חדשות הוא שלב הסינון של תרופות

James A. Thomson et al., *Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts*, 282 20
SCIENCE 1145 (1998).

RUSSELL KOROBKIN, *STEM CELL CENTURY: LAW AND POLICY FOR A BREAKTHROUGH* 21
TECHNOLOGY (2007).

National Institutes of Health, *Stem Cell Information: Stem Cell Basics*, <http://stemcells.nih.gov/staticresources/info/basics/StemCellBasics.pdf> (להלן: Stem Cell Basics).

ירון דניאלי "תרפיה תאית באמצעות תאי גזע" *PharmaLine* 14 (2004) 14 www.pharmaline.co.il/150377

Stem Cell Basics, לעיל ה"ש 22.

פוטנציאליות. כיום משתמשים לצורך זה במודלים של חיות או ברקמות מלאכותיות. ניתן להשתמש בתאי גזע עובריים כחלופה על מנת לבחון תרופות על מגוון רחב של תאים.²⁵ על אף הפוטנציאל הגדול הטמון במחקר בתאי גזע לטיפול במחלות ולפיתוחים רפואיים, מחקר זה מעורר שאלות מוסריות כבדות משקל, ועל כן הוא שנוי במחלוקת. השאלות המשפטיות והאתיות אשר מתעוררות בהקשר של מחקר בתאי גזע מתמקדות בעיקר במחקר בתאי גזע עובריים-אנושיים.

סיבה מרכזית לכך היא שתהליך הפקת תא גזע עוברי מביא להשמדת הביצית המופרית.²⁶ עיקר ההתנגדות למחקר בתאי גזע עובריים נובעת מהבדלי גישה בשאלה מהו יצור אנושי בעל זכויות, או מתי יצור חי מתגבש והופך לאדם בעל זכויות. לפיכך הדילמות המוסריות המתעוררות בהקשר של המחקר בתאי גזע עובריים עוסקות בעיקר בשאלות של כבוד האדם ואוטונומיית העובר, דרישות להסכמה מדעת של התורמים, יעילות המחקר והשקפות דתיות.²⁷ שאלות אלו נגזרות משאלת מעמדה של הביצית המופרית. המתנגדים למחקר רואים בביצית המופרית שוות ערך לאדם ולכן בעלת זכויות בכלל וזכות לחיים בפרט. על פי הנצרות, מרגע ההתעברות נוצרת ישות בעלת זכויות, ויש להעניק לכל עובר הזדמנות להתפתח לכדי אדם בוגר מבלי לפגוע בו במכוון, גם אם למטרות רפואיות. על פי גישה זו, הבלסטוציסט, דהיינו צבר התאים הקיים כ-5-6 ימים לאחר ההפריה, ושמןו מופקים תאי גזע עובריים, הוא יצור חי בעל זכויות, ועל שום כך אין לפגוע בו. בשל גישה זו קבוצות דתיות שונות מתנגדות למחקר בתאי גזע עובריים, המביא להרס הביצית המופרית ומונע ממנה להתפתח לכדי עובר. מנגד, התומכים במחקר גורסים כי הביצית המופרית טרם התגבשה לכדי ישות בעלת זכויות ולכן אינם רואים מניעה בעריכת המחקר.²⁸ לתפיסות המוסריות השפעה על עיצוב מדיניות מחקר ופיתוח בתחום תאי הגזע, למשל על ההחלטה אם להתיר קיומו של מחקר בתחום זה, אם לאפשר מימון ציבורי למחקר ואם

UK STEM CELL INITIATIVE, REPORT & RECOMMENDATIONS (Nov. 2005), available at 25
<http://www.york.ac.uk/res/sci/events/FinalConfPres/Connolly.pdf>

Bernard Lo & Lindsay Parham, *Ethical Issues in Stem Cell Research*, 30 ENDOCR. REV. 204, 26
(2009). קיימים שני שלבים בהתפתחותו של העובר: השלב הראשון הוא שלב ה-embryo, שמתקיים מרגע ההפריה ועד תום השבוע השמיני להיריון, והשלב השני הוא שלב ה-fetus, שמתקיים מתום השבוע השמיני ועד תום ההיריון. כשמדברים על "תאי גזע עובריים" מתייחסים לשלב הראשון, שלב ה-embryo, כאשר העובר הוא בתחילת דרכו. בפרק זה נשתמש בטרמינולוגיה "ביצית מופרית" על מנת להבהיר שמדובר בשלב ה-embryo. ראו National Institutes of Health, Stem Cell Information: Embryo (Nov. 28, 2014), <http://stemcells.nih.gov/info/pages/glossary.aspx#embryo>

Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No. 15 on the 'Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use' 14 (Nov. 14, 2000), available at http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/avis15_en.pdf

יש ספרות רבה העוסקת בשאלת מעמדו של העובר ובטיעונים השונים לכאן ולכאן. ראו למשל Tabinda Hasan, *Human Embryonic Stem Cells: Where to Draw the Line*, 7 J. ARMED FORCES MED. C. BANGL. 40, 40 (2011); Michael J. Sandel, *Embryo Ethics – The Moral Logic of Stem-Cell Research*, 351 N. ENG. J. MED. 207 (2004); AURORA PLOMER, *THE LAW AND ETHICS OF MEDICAL RESEARCH* 70 (2nd ed. 2007); Erik Parens, *On the Ethics and Politics of Embryonic Stem Cell Research*, in *THE HUMAN EMBRYONIC STEM CELL DEBATE* 37 (Suzanne Holland, Karen Lebacqz & Laurie Zoloth eds., 2001)

לאפשר רישום פטנט על תוצריו של מחקר בתחום. התפיסות המוסריות משתנות ממדינה למדינה, ובהתאמה משתנה גם מדיניות המחקר והפיתוח. לדוגמה, בישראל אימצה הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה של האקדמיה למדעים את עמדת ההלכה היהודית, אשר בעניין קביעת מועד תחילת החיים מדגישה את היכולת להתפתח לאדם. לפי עמדה זו ביצית מופרית נחשבת ל"עובר" רק לאחר פרק זמן של ארבעים ימים. רק בשלב זה נחשבת הביצית המופרית ל"עובר בעל צורת אנוש". על כן תאי גזע עובריים המופקים בימים הראשונים שלאחר ההפריה אינם נחשבים לעוברים בעלי זכויות.²⁹ עמדה זו גורסת עוד כי הפוטנציאל להפוך לאדם גלום רק בעובר המצוי ברחמה של אישה, ואילו הפריה הנעשית בתנאי מעבדה אינה מגלמת פוטנציאל זה.³⁰ ללא הפוטנציאל להתפתח לבן אדם אין מניעה להשתמש בביצית המופרית, או בחלק ממנה, למטרות מחקר.³¹ בשל אימוץ עמדה זו של ההלכה היהודית על ידי הוועדה המייעצת בנושא ביואתיקה לא התפתח בישראל דיון ציבורי, בדומה לזה המתנהל במדינות אחרות, בנוגע למוסריות עריכת מחקר בתאי גזע עובריים.

29 על פי המקרא והתלמוד, המעמד האנושי נרכש בהדרגה במהלך התפתחות העובר ולא ברגע ההפריה. ההלכה מבחינה בשישה שלבים של התפתחות העובר. לחומר גנטי שמחוץ לרחם אין כל מעמד משפטי, שכן עד להשתרשות ברחם אין הוא נחשב ואפילו לחלק מבן אדם. יתר על כן, גם ברחם עצמו העובר אינו זוכה למעמד של עובר אנוש "מגובש" אלא בתום ארבעים הימים הראשונים (השלב הרביעי). לאחר פרק זמן זה העובר מקבל צורה אנושית. בשלב זה העובר נהנה מזכות לחיים, ואין לפגוע בזכות זו אלא בנסיבות חריגות. בשלב השישי והאחרון, הלידה, היילוד הוא בעל קדושת חיים מלאה ובעל מעמד של בן אנוש. מעמד העובר מחוץ לרחם מזכיר את זה של תאי מין, זרע וביציות – אמנם אין לבזבזם לחינם, אך מותר להשתמש בעוברים מיותרים שנוצרו בעקבות טיפולי הפריה חוץ-גופית. ראו הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים דו"ח הוועדה על השימוש בתאי גזע עובריים במחקר רפואי פס' 21–24 (2001) www.academy.ac.il/asp/about/reports_show.asp?report_id=31 (להלן: דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה). כן ראו נורית מלכין "עמדה דתית נוחה ושוך ביוטכנולוגי על סף פריצת דרך בפיתוח יישומים רפואיים מציבים את ישראל במקום בולט בעולם בתחום תאי הגזע" *National Geographic* ישראל 86, 22 (2005). עם זאת ראוי לחדד כי סוגיית ארבעים הימים אינה מקנה היתר מידי להשמדת הביצית המופרית במסגרת המחקר. סוגיית ארבעים הימים מעוררת את השאלה אם לביצית המופרית אין מעמד טרם חלפו ארבעים הימים. נראה שהוועדה אימצה את הדעה הגורסת כי טרם ארבעים הימים הביצית המופרית חסרת ישות משפטית ומוסרית, ומכאן ההיתר לערוך את המחקר, אך כאמור לעיל הדעה המנוגדת גורסת כי הביצית המופרית, או ליתר דיוק העובר, רכש את אישיותו ברגע היווצרותו ומשום כך לכאורה אין היתר לערוך את המחקר המשמיד את העובר (ראו דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, פס' 24–25, שם מתייחסת גם הוועדה לקיומה של עמדה זו). אולם גם המחזיקים בדעה זו אינם שוללים את היתכנותו של המחקר מאחר שהם סומכים את האישור לערוך את המחקר לא על קו ארבעים הימים כי אם על הטיעון כי פוטנציאל הריפוי הטמון במחקר זה יכול להיחשב "צורך גדול" המאפשר בנסיבות מסוימות להפסיק את התפתחותו של עובר. ראו יוסי גרין "עד ארבעים יום מיא בעלמא" (יבמות ס"ט, ב) – האמנם היתר להשמדת ביציות מופרות? המשפט ט 327, 342–343 (2004). כלומר, גם אם גישה זו הייתה הגישה הרווחת, הרי שעדיין מחקר תאי הגזע בישראל לא היה מעורר את הוויכוח הציבורי הניטש במדינות אחרות.

30 אבי בליזובסקי "ההלכה היהודית מעוררת שימוש בתאי גזע עובריים לצרכי רפוי" *Ynet* מדע www.ynet.co.il/articles/1,7340,L-3555784,00.html (15.6.2008).

31 דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 29.

היעדר הגבלות הלכתיות על עריכת מחקר בתאי גזע עובריים בישראל הפחית את ההתנגדות הציבורית, אפשר הקצאת מימון ציבורי למחקר והביא לפריחת מחקר בתאי גזע בישראל. הסקירה שלהלן תתמקד בתהפוכות בתחום ההסדרה, הן בשאלות של כשירות רישום פטנט בתחום תאי גזע עובריים והן בנוגע למימון הציבורי למחקר בתחום. בהקשר זה קיימים הבדלים ניכרים במדיניות שננקטה במדינות שונות. בהמשך נבחן אם ניתן להצביע על קשר בין שינויים אלו ובין היקף פעילות המו"פ בתחום זה בישראל.

2. כשירות לפטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים

פטנט הוא זכות משפטית המותנית ברישום והמקנה לבעל ההמצאה בלעדיות בניצול ההמצאה מושא הפטנט לפרק זמן קצוב. הפטנט מאפשר למנוע באמצעים משפטיים שימושים מתחרים בידי מי שלא רכש רישיון להשתמש בהמצאה. בכך מסייע הפטנט למי שהשקיע בפיתוח ההמצאה לקבל החזר על השקעתו במו"פ.

כדי לבחון את פוטנציאל רישום הפטנט על המצאות חדשניות בתחום תאי גזע במישור הבינ-לאומי חשוב ראשית לבחון את ההסדרים בהסכם ה-TRIPS.³² ההנחיות הכלליות הנוגעות לדיני הפטנטים מוסדרות בהסכם ה-TRIPS בסעיפים 27–34. סעיף 27(1) קובע כי הגנת פטנט תוענק לכל אמצאה, אם מוצר ואם תהליך, בכל תחום טכנולוגי שהוא, כל עוד היא: (1) חדשה, (2) כוללת צעד אמצאתי ו- (3) ניתנת לשימוש תעשייתי. סעיפים 27(2) ו-27(3) אוסרים על הענקת הגנת פטנט לאמצאות אשר אינן עולות בקנה אחד עם תקנת הציבור או עם ערכי המוסר, וההסכם מפרט כי הכוונה בערכים אלו היא להגנה על אנשים, בעלי חיים או צמחים, על בריאותם ולהגנת הסביבה. בהקשר זה התפתחו הסדרים משפטיים שונים באירופה, בארצות הברית ובישראל.

(א) אירופה

המסגרת המשפטית הנוגעת לכשירות רישום פטנט במדינות אירופה מבוססת בעיקרה על אמנת הפטנטים האירופית (European Patent Convention (EPC)),³³ שהיא הכלי המשפטי שבאמצעותו מוסדרים דיני הפטנטים הכלל-אירופיים. לאמנה זו מיוחסת השפעה ניכרת על עיצובם של דיני הפטנטים במדינות האירופיות השונות, אף שבכל מדינה קיימים דיני פטנטים עצמאיים. אמנה זו נחתמה באוקטובר 1973, והיא שהניחה את התשתית למערכת משפטית בלתי תלויה אשר במסגרתה נרשמים כיום פטנטים אירופיים. המונח הפופולרי "פטנט אירופי" מתייחס אפוא לפטנטים אשר נרשמו במסגרת אמנת הפטנטים האירופית. היתרון החשוב של רישום פטנט באופן זה הוא באפשרות להגיש בקשה אחת בלבד, אשר

32 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, 1869 U.N.T.S. 299 (להלן: TRIPS). הסכם זה נכנס לתוקפו ב-1.1.1995, ומקורו בהסכם סיכוב אורוגוויי אשר התנהלו במסגרת ה-GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) והובילו, בין היתר, להקמתו של ארגון הסחר העולמי (World Trade Organization, WTO).

33 European Patent Convention, Oct. 5, 1973, 1065 U.N.T.S. 999 (להלן: EPC).

תיבחן במסגרת תהליך מאוחד, שבסופו יהיה ניתן לקבל הגנה בכל אחת מהמדינות שהתבקשו בעת קבלת הבקשה לרישום.³⁴

באופן כללי, על פי הוראות סעיף 52(1) ל-EPC יוענק פטנט אירופי להמצאה אשר היא (1) מכל תחום טכנולוגי;³⁵ (2) חדשה (כלומר, אינה חלק מהידע הקיים);³⁶ (3) כוללת התקדמות המצאתית (כלומר בהתחשב בידע הקיים אין מדובר בעניין מובן מאליו לבעל מקצוע בתחום);³⁷ (4) ניתנת לשימוש תעשייתי (כלומר ניתנת לשימוש בכל סוג של תעשייה, כולל בתחום החקלאות).³⁸ סעיף 53 ל-EPC מגדיר מהן ההמצאות שלא תזכנה להגנה על פי דיני הפטנטים, גם אם עמדו בתנאים שבסעיף 52(1) ל-EPC. מדובר בהמצאות המנוגדות לתקנת הציבור (*ordre public*) ולערכי המוסר,³⁹ וכן בהמצאות על מיני צמחים או חיות או תהליכים ביולוגיים לייצור צמחים או חיות.⁴⁰ פרשנות המונחים "תקנת הציבור" ו"ערכי המוסר" מעורפלת למדי ונבחנת בכל מקרה לגופו. עם זאת ערכאת הערעור של ה-EPO⁴¹ התייחסה לנושא זה בכמה הזדמנויות⁴² וקבעה שחריגים אלו יפורשו פירוש מצומצם.⁴³ באופן כללי, קבעה ערכאת הערעור כי המונח "תקנת הציבור" מתייחס לצורך בהגנה על ביטחון הציבור, על שלמותו הפיזית של כל פרט בחברה ולהגנת הסביבה.⁴⁴

34 חשוב לציין כי המונח "פטנט אירופי" עלול להטעות, שכן הרישום כפטנט אירופי אינו מקנה הגנה אוטומטית בכל המדינות האירופיות החתומות על האמנה. כמו כן אין מדובר בפטנט הזוכה להגנה באיחוד האירופי, למעט העובדה שכל המדינות החברות באיחוד האירופי חתומות על האמנה. ראו European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Study on the Patenting of Inventions Related to Human Stem Cell Research* 40 (2002), available at http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/stud_vanoverw_en.pdf (להלן: EGEST 2002).

35 בכפוף להסתייגויות המפורטות בס' 52(2) ל-EPC, לעיל ה"ש 33.

36 שם, ס' 54.

37 שם, ס' 56.

38 שם, ס' 57.

39 שם, ס' 53(a). בנוגע לשאלות מוסריות של המצאות והתאמתן לתקנת הציבור, מעניין כי מדינות רבות כללו איסורים דומים עוד בטרם נתקבלה אמנת ה-EPC. כך למשל הולנד כללה איסורים אלו בס' 5 לחוק הפטנטים ההולנדי משנת 1910 (Rijksocrooiwet [Patent Act], Stb. 1910, p. 313), וגרמניה כללה אותם בס' 1(2) לחוק הפטנטים הגרמני (R.G.B.L. S.) (Patentgesetz [Patent Law], May 25, 1877, R.G.B.L. S. 501). מדינות נוספות לא כללו איסורים דומים בדיני הפטנטים במפורש, ואיסורים אלו נבעו מקווים מנחים כלליים אשר יושמו באותן המדינות. זה היה המצב בבליגיה לאחר חקיקת חוק הפטנטים הבלגי בשנת 1854 (Wet op de uitvindingsoctrooien [Patent Act] of May 24, 1854, BELGISCH) (EGEST 2002) STAATSBLAD [B.S.] [Official Gazette of Belgium], May 24, 1854) לעיל ה"ש 34, בעמ' 42).

40 EPC, לעיל ה"ש 33, ס' 53(b).

41 להסבר על מבנה ה-EPO ומעמדן של ערכאות הערעור השונות ראו *Boards of Appeal*, EUR. PATENT OFFICE, <http://www.epo.org/about-us/boards-of-appeal.html>.

42 פסק הדין המנחה הוא Decision T 356/93, 1995 O.J. EPO 545, available at http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf.

43 שם, פס' 8.

44 שם, פס' 14.

מסמך ההנחיות אשר מתייחס לבחינה ב-EPO ונכנס לתוקפו ביוני 1978⁴⁵ מוסיף כי מטרת האיסורים בסעיף 53 ל-EPC היא למנוע הגנה על פי דיני הפטנטים על המצאות אשר עלולות להפר את הסדר הציבורי או להוביל לפגיעה או לכל התנהגות פוגענית אחרת. אשר ל"ערכי המוסר" שעל פיהם נבחנת בקשה להגנת פטנט, קבעה ערכאת הערעור כי מדובר בדרישה להתאים את ההמצאה שבגינה מבוקשת הגנת פטנט ומטרתה לתפוסה כללית באשר להתנהגויות מקובלות יותר או פחות, לפי הנורמות המושרשות בתרבות האירופית ובקרב אזרחיה.⁴⁶

מקור נוסף לבחינת ההוראות הנוגעות לכשירות לרישום פטנט הוא תקנות היישום של EPC⁴⁷. כלל 28 לתקנות אלו קובע מקרים שבהם לא יוענק פטנט אירופי, ותת-סעיף (C) מתייחס לאיסור על מתן פטנט להמצאות העושות שימוש תעשייתי או מסחרי בעוברים אנושיים. תת-סעיף זה מעורר את השאלה אם ניתן להשתמש בתאי גזע עוברים שלא למטרות תעשייתיות או מסחריות אלא למטרות מחקר בלבד. בנוסף, השאלה אם ניתן להשתמש לצורך מטרות המחקר בעוברים "עודפים", אשר נוצרו בתהליך הפריה חוץ-גופית ולא נעשה בהם שימוש לצורך היריון, נותרה פתוחה לפרשנות.⁴⁸

בשל הספקות הרבים בשאלת הכשירות לפטנט של המצאות העוסקות בחומרים ביולוגיים (Biological Materials) ובשל הפרשנויות המגוונות אשר ניתנו על ידי מדינות אירופה השונות,⁴⁹ החליטה מועצת האיחוד האירופי⁵⁰ ליצור הרמוניה בנושא זה בקרב מדינות האיחוד. בתום עשור של דיונים, שנמשכו מהגשת ההצעה הראשונית לודן בנושא באוקטובר 1988, אומצה בשנת 1998 דירקטיבת הביוטכנולוגיה האירופית,⁵¹ אשר יושמה במסגרת EPC החל מ-1.9.1999.⁵² הדירקטיבה מכירה עקרונית בכשירות הפטנט של חומר ביולוגי וקובעת כי המצאה חדשה, הכוללת התקדמות המצאתית ובעלת שימוש תעשייתי תהיה כשירה אף אם היא כוללת חומרים ביולוגיים או אמצעים ליצירה או שימוש

45 *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, EUR. PATENT OFFICE (Sep. 2013), <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>

46 Decision T 356/93, לעיל ה"ש 42, פס' 6.

47 Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, *available at* <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2010/e/ma2.html>. מדובר בכללים שנועדו לעזור בפירוש אמנת ה-EPC (להלן: תקנות היישום).

48 עוברים עודפים הם עוברים אשר נוצרו במסגרת תהליכי הפריה חוץ-גופית למטרת היריון, אך בסופו של דבר לא נעשה בהם שימוש למטרה זו, ובהסכמת התורמים הועברו העוברים למטרות מחקר.

49 Gerard Porter et al., *The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe*, 24 NATURE BIOTECH. 653, 654 (2006); Aurora Plomer et al., *Challenges to Human Embryonic Stem Cell Patents*, 2 CELL STEM CELL 13, 15 (2008); AURORA PLOMER, STEM CELL PATENTS: EUROPEAN PATENT LAW AND ETHICS REPORT 23 (2006), *available at* <http://www.nottingham.ac.uk/~llzwww/StemCellProject/project.report.pdf>.

50 ראו אתר מועצת האיחוד האירופי: ec.europa.eu/index_en.htm.

51 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) 13.

52 EGEST 2002, לעיל ה"ש 34, בעמ' 45.

בחומרים ביולוגיים.⁵³ בנוגע לשאלת כשירות הפטנט של חומרים שמקורם בגוף האנושי (Human Materials) קובעת הדירקטיבה כי גוף אנושי, על כל שלבי התפתחותו, אינו יכול להיחשב המצאה כשירת-פטנט.⁵⁴ כמו כן הדירקטיבה חוזרת על הכלל הקבוע בסעיף 28 לתקנות היישום של ה-EPC וקובעת שהמצאה לא תהיה כשירת-פטנט כאשר היא מהווה שימוש בעוברים אנושיים למטרות תעשייתיות או מסחריות.⁵⁵ עם זאת ממשיכה הדירקטיבה וקובעת כי אלמנט המבודד מהגוף האנושי או אשר יוצר באמצעות תהליך טכני, כולל רצף גנטי, עשוי להיות המצאה כשירת-פטנט גם אם המבנה המקורי של האלמנט זהה למקורו הטבעי.⁵⁶ כלומר, לעניינו, תא גזע עוברי אנושי עשוי להיות כשיר-פטנט.

אף שה-EPO אינו כפוף רשמית להחלטות האיחוד האירופי ומוסדותיו, החליט ה-EPO בינוי 1999 לקבל עליו את הדירקטיבה, בין היתר על מנת לשמור על אחידות והרמוניה בין דיני הפטנטים השונים במדינות אירופה.⁵⁷ למרבה האירוניה, אף שאימוצה של הדירקטיבה נועד ליצור הרמוניה בין דיני הפטנטים האירופיים, באופן שיגביר את התחרותיות של תעשיית הביוטכנולוגיה האירופית, בפועל יצר אימוצה חוסר ודאות בנוגע ליישומם של דיני הפטנטים. אחת הבעיות כבדות המשקל היא שהדירקטיבה הושלמה חודשים ספורים בלבד לפני שהחוקר ג'יימס תומסון מאוניברסיטת ויסקונסין שבארצות הברית דיווח לראשונה בשנת 1998 על הצלחתו לבודד תאי גזע עובריים-אנושיים ולשמור אותם במצב יציב לאורך זמן במעבדה,⁵⁸ והנושא של מחקר בתאי גזע לא נדון באופן ספציפי במסגרת הדינונים הרבים שנערכו לקראת השלמתה של הדירקטיבה.⁵⁹ בעיה נוספת נובעת מהיותה של הדירקטיבה נתונה לפרשנות שונה במדינות אירופה השונות, לפי רוח חקיקת דיני הפטנטים באותה המדינה. כך למשל משרדי הפטנטים באנגליה ובשוודיה, מדינות אשר מחזיקות במדיניות ליברלית למדי באשר למחקר בתאי גזע, נוטות לקבל בקשות פטנט בתחום אשר עשויות להידחות, כולן או חלקן, על ידי ה-EPO.⁶⁰

53 הדירקטיבה, לעיל ה"ש 51, ס' 1)3. הדירקטיבה מגדירה בס' (a)1)2 "חומר ביולוגי" כך: "biological material" means any material contacting genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system"

54 שם, ס' 5)1.

55 שם, ס' 6)2(c).

56 שם, ס' 5)2.

57 Press Release, Eur. Patent Office, The EPO follows the EU's Directive on Biotechnology Patents (Oct. 27, 2005), http://www.portal-lusofonia.org/component/option,com_docman/task,.doc_view/gid,26/Itemid,34/

58 Thomson et al., לעיל ה"ש 20.

59 Laura Bonetta, *European Stem Cell Patents: Taking the Moral High Road?*, 132 Cell 514, 515 (2008).

60 לסקירה כללית של המצב המשפטי במדינות אלו ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 123 ואילך. משרד הפטנטים האנגלי אף החזיק מ-2003 ועד 2012 באופן רשמי בעמדה שלפיה ניתן להעניק זכויות פטנט על תאים פלורופוטנטים, כלומר תאים המסוגלים להתפתח לאיברים מכל אחת משכבות הנבט (בניגוד לתאים טוטיפוטנטים המסוגלים להתפתח למכלול התאים היוצרים אורגניזם חי, כולל תאי מין ושליה), מן הטעם שהם אינם בעלי פוטנציאל להתפתח לגוף אנושי. ראו UK Intellectual Property Office, Practice Notice: Inventions Involving Human Embryonic Stem Cells (Feb. 3,

הדילמות בנוגע ליישום הוראות הדירקטיבה של האיחוד האירופי בעניין כשירות הפטנט על תאי גזע התחדדו לאחר הצלחתו של תומסון בשנת 1998 לבודד תאי גזע עובריים אנושיים, שבעקבותיה נרשמו בארצות הברית שלושה פטנטים על שם יחידת המחקר של אוניברסיטת ויסקונסין (Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)) (להלן: קרן WARF).⁶¹ לאחר הגשת הבקשות לרישום בארצות הברית פנתה קרן WARF ל-EPO בבקשה לקבל זכויות פטנט אירופי על שלוש ההמצאות הנוגעות לתאי גזע עובריים של תומסון.⁶² ב-13.7.2004 הודיע ה-EPO כי הוא מסרב לקבל את הבקשות מטעמים מוסריים, מכיוון שההמצאה כוללת שימוש בעוברים אנושיים. קרן WARF ערערה על ההחלטה, וזו עברה לבחינה בפני ערכאת הערעור העליונה ב-EPO, ה-Enlarged Board of Appeals. ערכאה זו קבעה כי תביעות הפטנט של קרן WARF מפרות את כלל 28 לתקנות היישום של ה-EPC, בהתבססה על העובדה כי בזמן הגשת הבקשה לרישום פטנט ייצור תאי גזע כפי שפורט בתביעות הפטנט הביא להרס הבלסטוציסט,⁶³ דהיינו הביא להשמדת הביצית המופרית. עוד נקבע כי המצאה המשתמשת בעוברים אנושיים למטרות מחקר אינה כשירת פטנט. בניגוד לטענת קרן WARF, קבעה ערכאת הערעור כי על פי כלל 28 לתקנות היישום של ה-EPC, בבחינת בקשת פטנט יש להתחשב לא רק בתביעות הפטנט במובן הצר אלא בהמצאה בכללותה, כולל התהליך הנדרש לצורך יישום ההמצאה. לעניין זה נקבע כי אין נפקות לעובדה שההרס נגרם בטרם יישום ההמצאה.⁶⁴ יש לציין כי החלטת ערכאת הערעור אינה שוללת עקרונית את כשירות הפטנט של תאי גזע עובריים אנושיים, והשאלה מהו הדין כאשר מדובר בהמצאות אשר אינן מביאות להשמדת הבלסטוציסט נותרה פתוחה. לאחרונה בשנת 2011 נדרש גם בית המשפט האירופי הגבוה לצדק, European Court of Justice (ECJ), לשאלת כשירות הפטנט על המצאות בתאי גזע.⁶⁵ בעתירה שהגיש ארגון Greenpeace לבית המשפט הפדרלי הגרמני נדונה בקשה לבטל פטנט גרמני שהוענק ל-Prof Dr. Oliver Brüstle, שהיה בשעתו מנהל המכון לתיקון נזקים ניורולוגיים באוניברסיטת בון. הפטנט הוענק בשנת 1999 על בקשה שהוגשה בשלהי 1997 ועוסק בתאים בעלי יכולת להתפתח לתאי עצב אשר מקורם בתאי גזע עובריים, והמיועדים לטיפול בפגמים ניורולוגיים. Greenpeace טענו כי הפטנט מנוגד לסעיף 6(2)(c) לדירקטיבה של האיחוד האירופי, הקובע שהמצאה המשתמשת בעובר אנושי לצורך מטרה תעשייתית או מסחרית אינה כשירת פטנט. בית המשפט הפדרלי הגרמני קיבל את עתירת Greenpeace וביטל את הפטנט.

2009), available at <http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-pn/p-pn-stemcells-20090203.htm>

61 Thomson et al., לעיל ה"ש 20.

62 Eur. Patent No. 96903521.1 (filed Jan. 19, 1996). ניתן לעיין בפרטי התיק בקישור <https://register.epo.org/application?number=EP96903521&tab=main>.

63 כאמור לעיל, בלסטוציסט הוא כינויו של צבר התאים הנוצר כחמישה-שישה ימים לאחר ההפריה.

64 ראו Decision G 2/06, 2009 O.J. EPO 306, available at http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/-ב-05_09/05_3069.pdf. ניתן לעיין בכל מסמכי התיק ב-www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/-ב-05_09/05_3069.pdf.recent/g060002ex1.html

65 Brüstle v. Greenpeace eV, C-34/10, EU:C:2011:669; Nuala Moran, *European Court Bans Embryonic Stem Cell Patents*, 29 NATURE BIOTECH. 1057 (2011).

בעקבות זאת עתר Brüstle לבית המשפט הגרמני העליון, וזה הפנה את הנושא ל-ECJ. בהחלטתו דן ה-ECJ בשלוש סוגיות מרכזיות: ראשית, ה-ECJ קבע שפירוש המונח "human embryos" בסעיף 6(2)(c) צריך להיעשות בהרחבה ולכלול ביצית מופרית, ביצית לא מופרית שאליה הוחדר גרעין זר, וכן ביצית לא מופרית אשר ביכולתה להתחלק ולהתפתח מאחר שיש לה היכולת להתפתח ליצור אנושי. על פי זה הנחה ה-ECJ את בית המשפט הגרמני לבחון אם יש לתאים מושא הפטנט יכולת להתפתח ליצור אנושי. שנית, ה-ECJ דן בשאלה אם המצאה המשתמשת בתאי גזע עובריים למטרות מחקר חורגת מהכלל בדבר אי-כשירות הפטנט. בית המשפט הגבוה לצדק אימץ את גישת ה-EPO שנדונה לעיל וקבע כי גם המצאה המשתמשת בעובריים אנושיים למטרות מחקר אינה כשירת-פטנט. השאלה השלישית שבה דן ה-ECJ היא כשירות פטנט של המצאה שאליה הגיעו תוך כדי הרס של הבלסטוציסט (שכן כדי לבודד את התאים מושא הפטנט נדרש הרס של צבר התאים הקיים כחמישה-שישה ימים לאחר ההפריה). בית המשפט הגיע למסקנה שבשל ערך כבוד האדם, המצאה הדורשת הרס של הבלסטוציסט אינה כשירת-פטנט, ולצורך כך אין נפקות לעובדה שההרס נגרם זמן רב טרם יישום המצאה. גם בהחלטה זו אימץ ה-ECJ את החלטת ה-EPO הנזכרת לעיל.

להשלמת התמונה חשוב לציין את ההסדרים המדינתיים בנוגע להגבלות משפטיות על ביצוע המחקר בתאי גזע. בהקשר המדינתי סקירת המדיניות הרווחת במדינות האירופיות השונות היא משימה מורכבת מכיוון שבכל מדינה קיימות מערכות חקיקה שונות המסדירות את המחקר בתאי גזע. מדינות רבות מסדירות בעקיפין את נושא המחקר בתאי גזע, דרך חקיקה העוסקת בהפריית-חוץ גופיות, ושאלת תחולת החקיקה על תאי גזע תלויה בפרשנות חקיקתית.⁶⁶ נוסף על קיומה או היעדרה של חקיקה ספציפית או ישירה המסדירה את הנושא, ניתן למצוא גם חוות דעת של ועדות ביו-אתיקה לאומיות, המייעצות לממשלות השונות ומטפלות בנושא בדרכים שונות.⁶⁷ אתגר נוסף הוא השימוש במונחים הנוגעים לתחום, המשתנים ממדינה למדינה. כך למשל מדינות רבות אינן משתמשות כלל במונח "עובר" (embryo), ותחתיו הן משתמשות רק במונח "תאים בעלי פוטנציאל חיות" (viable cells).⁶⁸

את החקיקה במדינות אירופה השונות ניתן לחלק באופן כללי לכמה קטגוריות שונות:⁶⁹ (1) מדינות בעלות עמדה ליברלית, למשל בלגיה, ספרד, שוודיה ואנגליה. במדינות אלו קיימת חקיקה ספציפית העוסקת בתאי גזע והשימוש בהם למטרות מחקר, והן מתירות יצירת עובריים למטרות מחקר; (2) מדינות בעלות עמדה ליברלית יחסית, עם מגבלות, למשל הרפובליקה הצ'כית, דנמרק, פינלנד, צרפת, יוון, הולנד ופורטוגל. במדינות אלו

66 Christiane Druml, *Stem Cell Research: Toward Greater Unity in Europe?*, 139 CELL 649, 650 (2009).

67 ש.ם.

68 ש.ם. זה למשל המצב באוסטריה.

69 ש.ם, בעמ' 649.

קיימת חקיקה המתירה יצירת שורות תאי גזע⁷⁰ עובריים אנושיים מביציות מופרות שנוצרו בהפריה חוץ-גופית למטרות היריון, אבל לא שימשו למטרה זו ("עוברים עודפים"); (3) מדינות בעלות עמדה מגבילה, למשל גרמניה ואיטליה. במדינות אלו אסור למדענים לייצר שורות תאי גזע עובריים חדשות, אבל ניתן לייבא שורות תאי גזע ממדינות אחרות במגבלות שונות; (4) מדינות שבהן אין חקיקה ספציפית, למשל בולגריה, קפריסין, אסטוניה, אירלנד, הונגריה, לטביה, לוקסמבורג, רומניה וסלובניה. במדינות אלו קיימת חקיקה המתייחסת לנושא בעקפין בלבד; (5) מדינות ללא חקיקה ספציפית, אשר התנגדו בהצבעה על אישור תכנית מימון המחקר האירופית, אשר אינה שוללת מימון מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים, למשל אוסטרליה, מלטה, פולין וסלובקיה.

ההסדרים המשפטיים שאומצו במדינות שונות באירופה משפיעים על האפשרות לבצע מחקר בתאי גזע בתחומי המדינה הרלוונטית, ולכן צפויים להשפיע ישירות על המו"פ באותן מדינות. כך למשל מחקר משווה שנערך באירופה בשנים 1997–2003 הראה כי קיים קשר בין הסדרים משפטיים בנוגע למחקר בתאי גזע לבין היקף המו"פ באותן מדינות שהטילו פחות מגבלות על ביצוע המחקר.⁷¹ עם זאת בניגוד לכשירות לרישום פטנט, שעשויה להיות בעלת השפעות במישור הגלובלי, הגבלות לאומיות על ביצוע המחקר בתאי גזע עשויות להשפיע בעקפין בלבד על מדינות אשר לא חל בהן איסור כזה. כך למשל הגבלות על ביצוע מחקר בתאי גזע עלולות להקשות על שיתופי פעולה עם גופי מחקר במדינות הרלוונטיות. בדומה לזה, הטלת הגבלות על ביצוע מחקר בחלק מן המדינות עשויה להקנות יתרון למדינות אחרות שבהן לא חלה הגבלה דומה ולאפשר להן ליצור יתרון תחרותי במו"פ בתחום זה. ניתוח השלכות אלה חורג מן המחקר הנוכחי.

(ב) ארצות הברית

על פי חוק הפטנטים האמריקאי, תנאי הסף לרישום פטנט על המצאה הם אלה: חדשנות (novelty)⁷², תועלתיות (utility)⁷³, ההמצאה אינה מובנת מאליה (non-obvious)⁷⁴ ודרישות גילוי הכוללות את הדרך הטובה ביותר הידועה לממציא להשגת ההמצאה (best mode)⁷⁵. מעבר לכך קובע החוק כי המצאה כשירת-פטנט היא:

[...] any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof [...]⁷⁶

70 שורת תאי גזע היא משפחה של תאים המתחלקים באופן תדיר, ואשר הם תוצר של קבוצה בודדת של תאי גזע. את השורות מפיקים מרקמות של בני אדם או של בעלי חיים. השורות יכולות לשכפל את עצמן לאורך זמן בסביבה מלאכותית (למשל במעבדה).

71 Huys et al., לעיל ה"ש 11.

72 35 U.S.C. § 102.

73 35 U.S.C. §§ 101, 112.

74 35 U.S.C. § 103.

75 35 U.S.C. § 112.

76 35 U.S.C. § 101.

כאמור, חוקי הפטנטים מאפשרים מתן הגנת פטנט אך ורק להמצאות חדשות.⁷⁷ העמדה המקובלת היא שלא ניתן לרשום פטנט על המצאות שהן "תוצרי טבע". דוקטרינת תוצרי הטבע ("products of nature" doctrine), אשר פותחה בבית המשפט העליון האמריקאי, נסמכת על ההנחה שתוצרי טבע שייכים לכול, ועל כן אין לתת לאיש הגנה קניינית עליהם.⁷⁸ הרציונל שמאחורי אי-מתן הגנת פטנט לתוצרי טבע הוא כפול: ראשית, אי אפשר "להמציא" תופעות שמקורן בטבע אלא רק לגלותן; שנית, היות שתוצרי טבע ניתנים רק ל"גילוי" ולא ל"המצאה", הם אינם חדשים ואינם עומדים בדרישת החדשנות שבחוק הפטנטים.

עד 1980 ההנחה הרווחת הייתה שלפי דוקטרינת תוצרי הטבע, כל אורגניזם חי אינו ניתן לרישום פטנט. בית המשפט העליון האמריקאי שינה הנחה בסיסית זו בפסק הדין התקדימי בעניין *Diamond v. Chakrabarty*.⁷⁹ בפסק הדין האמור הבחין בית המשפט העליון האמריקאי בין תופעות טבע הניתנות לגילוי בלבד לבין המצאות מעשה ידי אדם. בית המשפט העליון קבע כי תופעות טבע אינן המצאות כשירות-פטנט, ואילו המצאות מעשה ידי אדם ניתנות לרישום כפטנט. לאור הבחנה זו קבע בית המשפט העליון כי בקטריה חיה אשר יוצרה באמצעות טכנולוגיית הנדסה גנטית ואשר אינה קיימת בטבע בצורתה המהונדסת, היא המצאה כשירות-פטנט, שלא כמו יצור חי אשר קיים בטבע ורק נגלה, ואינו כשיר להגנת פטנט. בעקבות הלכה זו פסקו בתי המשפט בארצות הברית כי יצורים חיים ניתנים להגנת פטנט כל עוד נערכו בהם שינויים מספיקים מעשה ידי אדם. לדוגמה, משרד הפטנטים האמריקאי העניק הגנת פטנט לעכבר שעבר הנדסה גנטית על מנת להפכו לפגיע יותר למחלת הסרטן (Harvard OncoMouse) באופן שהופך אותו לכלי יעיל לחקר סרטן.⁸⁰ בעשורים האחרונים היה מקובל להעניק הגנת פטנט לתאים ולרצפים גנטיים בצורתם המבודדת והמזוקקת (isolated and purified).⁸¹ מבחן זה היה מקובל הן בארצות הברית והן באירופה לפי הדירקטיבה להגנה על המצאות ביוטכנולוגיות.⁸² לפי מבחן זה, תאי גזע (עובריים ולא-עובריים) בצורתם המבודדת והמזוקקת, שלא כמו מצבם הטבעי בגוף האדם, זכו להגנת פטנט בארצות הברית. אולם ביוני 2013 פסק בית המשפט העליון האמריקאי בפסק דין תקדימי כי רצפים מבודדים מהגנום האנושי אינם כשירים כשלעצמם להגנת פטנט, שכן מדובר בתוצרי טבע. פסיקה זו הפכה את ההלכה המקובלת של בית המשפט הפדרלי לענייני פטנטים. עם זאת קבע בית המשפט כי רצף גנטי המיוצר באופן סינתטי

77 35 U.S.C. § 102

78 *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948)

79 447 U.S. 303 (1980)

80 U.S. Patent No. 4,736,866 (filed Jun. 22, 1984)

81 לדוגמה, בית המשפט הפדרלי לענייני פטנטים אישר בשנת 1991 את כשירותם של פטנטים על מקטעי DNA שמקורם בבני אדם בצורתם המבודדת ומזוקקת, *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991); *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford & Co.*, 189 F. 95 (2d Cir. 1911); *Application of Bergy*, 563 F.2d 1031 (C.C.P.A. 1977); *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991)

82 הדירקטיבה, לעיל ה"ש 51, ס' 3.

(cDNA) כשיר להגנת פטנט, שכן הוא אינו קיים באופן טבעי.⁸³ בשלב זה לא ברור אם תהיה לפסק הדין השפעה צרה בלבד או השפעה רחבה יותר אשר תבוא לידי ביטוי גם ברישום פטנטים על תאי גזע אנושיים.⁸⁴

למעשה, עד כה משרד הפטנטים האמריקאי (United States Patent and Trademark Office) הוא מהליברליים ביותר ומכיר בתוצרי מחקר בתאי גזע ככשירים עקרונית לרישום פטנט, ובכלל זה שורות תאי גזע עובריים אנושיים.

כאמור, בעקבות הגילוי פורץ הדרך של תומסון, שהצליח בשנת 1998 לבודד תאי גזע עובריים אנושיים, הוענקו שלושה פטנטים בארצות הברית ליחידת המחקר של אוניברסיטת ויסקונסין (Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)) (להלן קרן WARF).⁸⁵ משרד הפטנטים האמריקאי הוא מהבודדים בעולם שהעניק פטנטים על תאי גזע עובריים אנושיים (hESC). הפטנטים של קרן WARF מקנים הגנה הן לשיטת המחקר ששימשה להפקת תאי הגזע העובריים והן לתאים עצמם,⁸⁶ שמקורם בבני אדם או ביונקים מפותחים (primates) אחרים.⁸⁷ האחרונים נחשבים לרחבים במיוחד, שכן אי אפשר לעקפם. כך, אם חוקר המפיק שורות תאי גזע נוקט שיטה השונה מזו שנקט תומסון, אך השורה המופקת עונה על תביעות הפטנט של קרן WARF, הדבר נחשב להפרת הפטנט אם נעשה ללא רישיון מתאים.

83 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 12 (2013)
84 לדעות השונות ראו Roxanne Palmer, *Myriad Ruling Impact: How Will Human Gene Patent Decision Affect Biotech Industry and Patients?*, INT'L BUS. TIMES (Jun. 13, 2013), <http://www.ibtimes.com/myriad-ruling-impact-how-will-human-gene-patent-decision-affect-biotech-industry-patients-1306299>; Dalila A. Wendlandt & Joseph Van Tassel, *Feeling Funk-y: Human Gene Patents in AMP v. Myriad*, 32 BIOTECH. L. REP. 1, 4-5 (2013); Amy DeCloux & Kathleen Williams, *Myriad Genetics: The Supreme Court Rules that Isolated DNA is Not Patent Eligible*, SUNSTEIN (Jun. 2013), available at <http://sunsteinlaw.com/myriad-genetics-the-supreme-court-rules-that-isolated-dna-is-not-patent-eligible/>. ראו דיון להלן בפרק ד.

85 Thomson et al., לעיל ה"ש 20.
86 U.S. Patent No. 5843780 (filed Jan. 18, 1996); U.S. Patent No. 6200806 (filed Jun. 26, 1998); U.S. Patent No. 7029913 (filed Apr. 18, 2006). מדובר בפטנטים רחבים המקנים הגנה לא רק לשיטת המחקר שבה הופקו התאים אלא גם לתאים עצמם. ההגבלה העיקרית על תחולת הפטנט נעוצה בשימוש במילה "עוברי" בתביעות הפטנט (patent claims). קרן WARF הגישה בקשת הארכה (continuation) לפטנט מס' 6200806, ובה ניסיון להגדיל עוד יותר את תחולת הפטנט מ"תאי גזע עובריים" ל"תאים פלורופוטנטים", אך משרד הפטנטים האמריקאי דחה בקשה זו בדצמבר 2007. המונח "תאים פלורופוטנטים" מתייחס לתאים בעלי יכולת להתפתח לתאים מכל אחד משלוש שכבות הנבט: אקטודרם, שממנו מתפתחים מערכת העצבים, איברי החישה, השיניים והאפידרמיס; מזודרם, שממנו מתפתחות רקמות החיבור כגון השלד, הדם והשרירים וכן הלב והכליות; אנדודרם, שממנו מתפתחים מערכת העיכול, הכבד, מערכת הנשימה והבלוטות הפנימיות. תאי גזע עובריים הם תאים פלורופוטנטים, אולם המונח "תאים פלורופוטנטים" נחשב רחב יותר והוא יכול לכלול למשל גם תאי גזע מושרים (induced pluripotent stem cells (iPS)).

87 המונח primate או "יונק מפותח" מתייחס ליונקים המסוגלים לפתח מערכות יחסים והתנהגויות מורכבות, כגון בני אדם וקופים.

במהלך השנים נעשו כמה נסיונות לבטל את הפטנטים האמורים או לצמצם את תחולתם.⁸⁸ ביולי 2013, בעקבות פסיקת בית המשפט העליון האמריקאי שקבעה כי לא תינתן הגנת פטנט לרצפים גנטיים מבודדים משום שמדובר בתוצרי טבע, הוגשה בקשה נוספת לבית המשפט הפדרלי לענייני פטנטים, לפסול את הפטנטים הקיימים על תאי גזע עובריים משום שהם אינם שונים בהרבה מתאי גזע עובריים הקיימים באופן טבעי.⁸⁹

(ג) ישראל

כשירות לרישום פטנט מוגדרת בחוק הפטנטים הישראלי, אשר קובע:

אמצאה, בין שהיא מוצר ובין שהיא תהליך בכל תחום טכנולוגי, שהיא חדשה, מועילה, ניתנת לשימוש תעשייתי ויש בה התקדמות המצאתית – היא אמצאה כשירת פטנט.⁹⁰

הגדרה זו של המצאה כשירת־פטנט מציבה כמה תנאים: תנאי ראשון הוא היותה של ההמצאה חדשה, כלומר כזו שלא נתפרסמה בפומבי, בין בישראל ובין מחוצה לה, לפני תאריך בקשת רישום הפטנט;⁹¹ שנית, על הממציא להוכיח כי המצאתו מועילה, וכי היא ניתנת לשימוש תעשייתי;⁹² תנאי נוסף לרישום פטנט הוא הוכחת התקדמות המצאתית המגולמת בהמצאה המועמדת לרישום, כלומר היותה מתקדמת באופן שאינו מובן מאליו לבעל מקצוע ממוצע, בהסתמך על הידע הקיים לפני תאריך בקשת הרישום.⁹³ בישראל, שלוש שנים לאחר פריצת הדרך המדעית של תומסון התייחסה הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים למחקר בתאי גזע עובריים בהמלצותיה בדוח משנת 2001.⁹⁴ הוועדה דנה בנושא השימוש בתאי גזע עובריים לצורכי מחקר רפואי תוך בחינת סוגיית מעמדו של העובר. הוועדה ציינה כי הלגיטימיות המוסרית של ביצוע המחקר בעובר אדם תלויה, במידה ניכרת, במעמד המיוחס לעובר ובאופן שבו מוגדר ומסווג העובר בשלבי התפתחותו השונים.⁹⁵ הוועדה הבחינה בין שלוש

88 בתחילת שנת 2008 קבע משרד הפטנטים האמריקאי כי שלושת הפטנטים שניתנו לקרן WARF תקפים, וכי אי אפשר לערער עוד על החלטה זו בכל הנוגע לשניים מהפטנטים האמורים (פטנטים 5843780 ו־5843780). עם זאת משרד הפטנטים אפשר ערעור על הפטנט השלישי (פטנט מספר 7029913). ואכן, בהחלטה מאפריל 2010 דחה משרד הפטנטים את הפטנט האמור בקבעו שההמצאה מושא הפטנט איננה חדשנית בשל ניסויים קודמים שנערכו בעכברים. ראו The Foundation for Taxpayer & Consumer Rights v. Wisconsin Alumni Research Foundation, No. 2010-001854 (B.P.A.I. Apr. 28, 2010).

89 Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation, No. 13-1377 (Fed. Cir. 2013).

90 ס' 3 לחוק הפטנטים, התשכ"ז–1967 (ההדגשות הוספו).

91 ס' 4 לחוק הפטנטים.

92 ס' 3 לחוק הפטנטים.

93 ס' 5 לחוק הפטנטים.

94 דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 29. כן ראו אתר האינטרנט של האקדמיה הלאומית הישראלית למדעים, www.academy.ac.il.

95 גישה זו מסתמכת על עמדת ההלכה היהודית שלפיה הביצית המופרית נחשבת ל"עובר" רק לאחר פרק זמן של 40 ימים, ואילו לצורך מחקר תאי גזע עובריים נדרשת ביצית בת ארבעה-חמישה ימים. משום כך

קטגוריות של עוברים: עוברים אשר נוצרו בהפריה חוץ-גופית לצורך השתלתם ברחם; עוברים שנוצרו בהפריה חוץ-גופית לצורך השתלתם ברחם אך אינם מתאימים או נחוצים למטרה זו;⁹⁶ עוברים אשר נוצרו לצורכי מחקר באמצעות הפריה.⁹⁷ עמדת הוועדה הייתה כי עוברים המשתייכים לקטגוריה הראשונה והשנייה יכולים בתנאים מסוימים לשמש למטרות מחקר,⁹⁸ אך מתן היתר מפורש ליצירת עוברים למטרות מחקר מעורר הסתייגות חריפה.

בהמלצות הוועדה⁹⁹ ניתן למצוא המלצות על הכפפת המחקר בעוברים לפיקוח קפדני ולכללים הבסיסיים בדבר הצורך בקבלת הסכמה מדעת מלאה מצד תורמי החומר הביולוגי, הדרישה כי ביצוע המחקר ינומק ויוצדק מבחינת תועלתו לאנושות והשמירה על הסודיות הרפואית ועל פרטיות התורמים. כמו כן ממליצה הוועדה כי לא יתבצע במסגרת המחקר גידול חוץ-גופי של עוברים מעבר לשלבים המוקדמים ביותר של ההתפתחות העוברית כנדרש בעליל לצורכי מחקר (כיום מוגבל פרק הזמן לשבועיים ימים).¹⁰⁰ בנוסף, אין איסור על יצירת שורות תאי גזע. משנוצרו שורות תאי גזע עובריים, יש לאפשר את המשך המחקר ללא צורך נוסף בקבלת אישור אתי לגידול תאים אלה בתרבית.

בהמשך לעמדתה זו של הוועדה לכיאותיקה, גם רישום פטנטים על תוצרי מחקר בתאי גזע זכה בישראל להתייחסות ליברלית. חוק הפטנטים הישראלי אינו אוסר רישום פטנטים על תאי גזע עובריים, ואין מניעה חוקית לרישום אמצאות בתחום. בכנס בנושא "פטנטים בחיים"¹⁰¹ שהתקיים בשנת 2007 הבהיר רשם הפטנטים ד"ר מאיר נועם את מדיניותו להענקת פטנטים על אמצאות הקשורות לתאי גזע עובריים וציין כי לפי מדיניות זו, רשם הפטנטים אינו עוסק בשאלות של מוסר ואתיקה. רשם הפטנטים הדגיש בכנס כי יש תחומים שעליהם מתנוסס "דגל שחור", אך מחקר בתאי גזע עובריים אינו כזה.¹⁰²

לסיכום, ניתן לראות כי העשור הראשון לאחר תגליתו של תומסון, תגלית אשר ריכזה תשומת לב מדעית ומשפטית נרחבת, מתאפיינת בעמדה ליברלית יחסית של ישראל וארצות הברית באשר לאפשרות לערוך מחקר בתחום תאי גזע, כולל תאי גזע עובריים, ולקבל הגנת פטנט על תוצריו. לעומת זאת באירופה ניתן לזהות הסתייגות מוסרית בנוגע למתן הגנת פטנט על תאי גזע עובריים ממקור אנושי, אשר באה לידי ביטוי בהגבלות על רישום

אין מתעוררות ביהדות בהקשר זה שאלות בדבר מעמדו או כבודו של העובר. ראו מלכין, לעיל ה"ש 29, בעמ' 22.

96 כאמור, עוברים אלו מכונים לעתים "עוברים עודפים". ראו לעיל ה"ש 48.

97 דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 29, פס' 29-37.

98 כאשר מדובר בעוברים שנוצרו לצורך השתלה, אלו אינם יכולים לשמש למחקר אלא אם נתנו ההורים הוראה אחרת. כאשר מדובר בעוברים עודפים, הוועדה קבעה כי אין פסול מוסרי בכך שבמקום להשמידם יותר להורים לתרום עוברים עודפים לצורכי מחקר רפואי של תאי גזע.

99 דו"ח הוועדה המייעצת לנושא ביואתיקה, לעיל ה"ש 29, פרק 8.

100 שם, פרק 8, פס' 19.

101 המרכז למשפט וטכנולוגיה, הפקולטה למשפטים באוניברסיטת חיפה, 4.1.2007.

102 דבריו של רשם הפטנטים ד"ר מאיר נועם הובאו ב"שירות הידען" אני לא שם את עצמי כאחראי על המוסר" הידען 11.1.2007, 1101073, www.hayadan.org.il/wp/not-resoinsible-for-moral-1101073. חשוב לציין כי עד היום אין אינדיקציה לכך שמדיניות זו שונתה עם כניסתו של רשם הפטנטים הנוכחי, עו"ד אסא קלינג, לתפקיד.

הפטנטים, כפי שעולה מהחלטת ה-EPO בשנת 2004, ואישורה על ידי ערכאת הערעור העליונה בשנת 2008.

3. מימון ציבורי למחקר בתאי גזע

בחינת מדיניות המימון הציבורי למחקר בתאי גזע מעלה תמונת מצב הפוכה מזו הקיימת בהקשר של המדיניות המשפטית בעניין כשירות לרישום פטנט על תוצרי המחקר (ישראל במונח זה היא חריג).

(א) אירופה

למרות ההתלבטות בנושא כשירות רישום הפטנטים על תאי גזע, דווקא בהיבט המימוני הוכיח האיחוד האירופי מדיניות ליברלית למדי. כך, בשנת 2000 החליט האיחוד האירופי לפעול למען איחוד מאמצי מחקר הנערכים בתחומים שונים במדינות שונות ברחבי אירופה ולקדם מחקר אירופי משותף: European Research Area (להלן: ERA). במסגרת זו תכנית המחקר האירופית 6 Framework Programme (FP6) לשנים 2002–2006 והתכנית 7 Framework Programme (FP7) לשנים 2007–2013 הן הכלי המשפטי והפיננסי העיקרי שבאמצעותו האיחוד האירופי מיישם את תכנית ה-ERA, ותכניות אלו תומכות בשיתופי פעולה מחקריים.

מחקר הכולל שימוש בתאי גזע עובריים הוא דוגמה בולטת לאתגר הניצב בפני תכנית המחקר האירופית, מן הטעם שקיימת שונות רבה בהסדרים המשפטיים הנוהגים במדינות אירופה המשתתפות בתכנית. באופן עקרוני, המימון האירופי למחקר הכולל שימוש בעוברים אנושיים ותאי גזע מותר כל עוד החוקים המדינתיים של המדינות המעורבות בהצעת המחקר מאפשרים זאת. בראשיתה של תכנית ה-FP6 הותר מימון מחקר בתאי גזע כל עוד הופקדו התאים עצמם בבנקים ייעודיים. בהמשך, במסגרת הדיונים שעסקו בפיתוח תכנית מחקר זו, פנתה מועצת האיחוד האירופי לוועדת האתיקה במדעים וטכנולוגיה¹⁰³ בבקשה לקבל את עמדתה בנושא מחקר ושימוש בתאי גזע ממקור אנושי. המלצות הוועדה נכללו בדוח המועצה אשר פורסם באפריל 2003, וכולל סקירה נרחבת של המצב המשפטי בנוגע למחקר בתאי גזע וכן כמה וכמה המלצות בנוגע לביצוע מחקר כזה. המגבלה בנוגע למחקר בתאי גזע שהופקדו בבנקים ייעודיים הוסרה, ובהמלצות ניתן למצוא התייחסות לנושאים אלה: חובת קבלת הסכמה מודעת לתרומת עוברים עודפים לצורך הפקת תאי גזע; השמדת עוברים לאחר ביצוע המחקר באותן המדינות שבהן ניתן לבצע את המחקר מלכתחילה; הצורך בפיקוח ציבורי על ביצוע המחקר, במדינות שבהן ניתן לבצע מחקר כזה, באמצעות רשות מרכזית; בחינה זהירה של חלופות המחקר אל מול התרומה הפוטנציאלית – אם כי ערטילאית בשלב זה – של המחקר; חיוב החוקרים בהפצה רחבה של תוצאות המחקר על מנת להעביר את הידע אל נחלת הכלל; הצורך ביצירת חקיקה אשר תסדיר את פעילות מאגרי המידע הנוגעים לשמירה של תאי גזע ומידע גנטי הנלווה אליהם.

Commission of the European Communities, *Report on Human Embryonic Stem Cell Research*, 103 at 70, SEC (2003) 441 (Apr. 3, 2003), available at http://ec.europa.eu/research/press/2003/pdf/sec2003-441report_en.pdf

גם בעיצובה של תכנית ההמשך, FP7, אומצה עמדתה של ועדת האתיקה.¹⁰⁴ תכנית זו נתקבלה בספטמבר 2005 ואושרה בפרלמנט האירופי במהלך 2006. באופן כללי קבעה ועדת האתיקה כי כל הצעות המחקר הנוגעות לתאי גזע צריכות לפרט מהן מטרת המחקר ומהי התשתית החוקית במדינה שבה יתבצע המחקר. הוועדה קבעה קווים מנחים לבחינה אתית של תכניות מחקר אשר ימומנו במסגרת ה-FP7, בהדגישה את הצורך בקידום מחקר בתאי גזע בצורה אחראית, באופן שישרת את האינטרס הציבורי ויזכה לאמון הציבור. הוועדה שבה והדגישה כי יאושר מימון למחקר בתאי גזע הכולל שימוש בעובריים אנושיים אשר נוצרו במסגרת תהליכי הפריה חוץ-גופית ושלא נעשה בהם שימוש למטרות יצירת היריון. כמו כן אם קיימת אפשרות חלופית בעלת פוטנציאל מדעי דומה, יש להעדיף את האפשרות החלופית לביצוע המחקר.

באירופה, בהיבט המימוני החלטת ה-ECJ בעניין Brüstle עוררה חוסר נחת בקרב חוקרים בתחום תאי גזע, שחששו מצמצום המימון למחקרים בתחום זה.¹⁰⁵ גופי מחקר שהתייחסו להחלטה הסבירו שהיא עלולה להוביל להעברת המחקר בתאי גזע לאסיה ולאמריקה, ואף ציינו שבכך נמנעת האפשרות למימוש הפוטנציאל הרפואי הטמון בתאי גזע עובריים. מנגד נשמעו דעות שלפיהן מאחר שפסיקת ה-ECJ לא קבעה שהמחקר בתאי גזע כשלעצמו אינו אתי, אלא שרישום הפטנט אינו אתי, ההחלטה לא תגרור הפסקת מימון המחקר. כך לדוגמה הודיעה מועצת המחקר הרפואי באנגליה (Medical Research Council (MRC)) שהיא דבקה בתכנית המימון שהיא הציעה ושהיא תעביר כ-205 מיליון דולר אמריקאי למחקר בתחום תאי גזע ורפואה מתחדשת בארבע השנים שלאחר החלטת ה-ECJ.¹⁰⁶

לסיכום, ניתן לראות כי האיחוד האירופי מבטא עמדה ליברלית בהקשר של מימון מחקר בתאי גזע עובריים תוך קביעת הנחיות בנוגע להליך אישור מחקר כאמור וכללים לניהולו.

(ב) ארצות הברית

לעומת המדיניות האירופית הליברלית יחסית במימון מחקר בתאי גזע, בארצות הברית, שהפגינה מדיניות ליברלית ברישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע, סוגיית המימון הייתה במשך תקופה ארוכה המכשול העיקרי למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים. הממשל הפדרלי הערים קשיים על עריכת מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים בדמות מגבלות חריפות על מימון פדרלי הניתן למחקר זה.¹⁰⁷ על רקע ההתנגדות למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים ועל מנת לתת מענה לדילמות המוסריות המלוות אותו, הטיל ממשל בוש באוגוסט 2001

Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Recommendations on the Ethical Review of hESC FP7 Research Projects* (no. 22, June 2007), available at http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

105 Moran, לעיל ה"ש 65.

106 שם, בעמ' 1058.

107 EVE HEROLD, *STEM CELL WARS: INSIDE STORIES FROM THE FRONTLINES* 119–139 ראו (2006).

מגבלות מחמירות על מימון פדרלי של מחקר בתאי גזע עובריים שמקורם בגוף האדם.¹⁰⁸ תחת מדיניות ממשל בוש תאי גזע עובריים אנושיים חולקו לשתי קבוצות: תאי גזע עובריים אשר הופקו לפני אוגוסט 2001 ואשר אושרו למחקר על ידי המכון הלאומי לבריאות (NIH) National Institutes of Health ותאי גזע עובריים אשר הופקו לאחר מכן. מימון פדרלי ניתן אך ורק לקטגוריה הראשונה: מחקר בתאי גזע עובריים אשר הופקו לפני אוגוסט 2001. מדיניות זו נבעה כאמור מהתפיסה שהביצית המופרית, שממנה מופקים תאי גזע, היא ישות חיה בעלת זכויות, וכי הכחדתה על מנת לייצר תאי גזע עובריים מונעת את התפתחותם של חיים חדשים. מטרת המדיניות הייתה לשלול מימון ממו"פ הכרוך בביצוע פעולות שנתפסו על ידי הממשל כלא מוסריות. מתוך כ-60 שורות תאי הגזע שהיו קיימות עד להחלתה של מדיניות זו, כשני שלישים נמצאו פגומות או הזדהו, ועל כן לא נמצאו ראיות לשימוש במחקר. לפיכך רק כ-20 שורות של תאי גזע עובריים אנושיים היו זמינות לביצוע מחקר שהיה כשיר לזכות למימון פדרלי. מחקר בתאי גזע עובריים אחרים הצריך מציאת מקורות מימון חלופיים, כגון מימון פרטי או מימון מדינתי. מחקרים בשורות תאי גזע עובריים אשר עמדו במדיניות ממשל בוש ואשר זכו במימון פדרלי הצריכו שימוש במעבדות, ציוד וכוח אדם נפרדים כדי למנוע אפשרות שייעשה שימוש בכספים פדרליים לביצוע מחקר בתאי גזע שלא אושר למימון פדרלי.

מדיניות ממשל בוש וההגבלות שהטילה על מימון מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים הערימה קשיים על ביצוע מחקר בתאי גזע עובריים ויצרה האטה בקצב התקדמות המחקר.¹⁰⁹ בגלל ההפרדה בין שורות תאי גזע שהופקו לפני אוגוסט 2001 ולאחר מכן ובשל האיסור להשתמש במימון פדרלי במחקר העוסק בתאי גזע עובריים אנושיים שנוצרו אחרי מועד זה, נוצרה דיכוטומיה בסביבת המחקר. מדיניות זו גממה ביכולתם של חוקרים להעביר ביניהם מידע ובשיתופי פעולה עם חוקרים ממדינות אחרות.¹¹⁰ עם זאת בו בזמן הצהיר הממשל האמריקאי כי הוא תומך באפיקי מחקר חלופיים בתחום תאי גזע, כגון מחקר של תאי גזע מושרים (iPS)¹¹¹ אשר אינו מביא להשמדת הבלסטוציסט.¹¹²

על מנת למלא את החלל שנוצר בהיעדר מימון פדרלי נרחב, מדינות כדוגמת ניו ג'רזי,¹¹³ קליפורניה, קונטיקט, אילינוי, מרילנד, מסצ'וסטס וניו יורק הקצו כספים מדינתיים למימון מחקר בתאי גזע וחלקן אף הקימו גופים שמטרתם קביעת מדיניות ועידוד מחקר

108 *President Discusses Stem Cell Research*, THE WHITE HOUSE (Aug. 9, 2001), <http://georgeweb.bush-whitehouse.archives.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>

109 ראו Furman et al., לעיל ה"ש 9.

110 Varnee Murugan, *Embryonic Stem Cell Research: A Decade of Debate from Bush to Obama*, 82 YALE J. BIOLOGY AND MED. 101 (2009)

111 תאי גזע מושרים (induced pluripotent stem cells (iPS)) הם תאי גזע בוגרים שעברו "תכנות גנטי" המחזיר אותם למצב פלורופוטנטי המאפיין תאי גזע עובריים, וכך הופך אותם לבעלי מאפיינים ותכונות של תאי גזע עובריים. היות ומדובר בתאי גזע בוגרים שאינם גורמים להשמדת הבלסטוציסט, נמנעות הדילמות המוסריות המלוות מחקר בתאי גזע עובריים.

112 Murugan, לעיל ה"ש 110.

113 מדינת ניו ג'רזי הייתה הראשונה להקצות כספים מדינתיים למחקר בתאי גזע בוגרים ובתאי גזע עובריים, אם כי לאחר מכן מימון זה הוקפא. ראו Meredith Wadman, *Stem Cells: Stuck in New Jersey*, 451 NATURE 622 (2008), available at <http://www.nature.com/news/2008/080206/full/451622a.html>

בתאי גזע.¹¹⁴ מדינת קליפורניה למשל הקצתה ב-2004 שלושה מיליארד דולר למטרות מחקר בתאי גזע, בכללם לחקר תאי גזע עובריים אנושיים, והעבירה חקיקה ספציפית הנוגעת למימון ולעריכת מחקר בתאי גזע.¹¹⁵ לעומת זאת מדינות אחרות הטילו מגבלות מחמירות מאלה של הממשל הפדרלי, מגבלות אשר נוגעות בעיקר לביצוע המחקר ולא רק למימונו. כך למשל החוק במדינת דקוטה הדרומית אוסר על מחקר בתאי גזע המביא להשמדת עובר אנושי¹¹⁶ או לפגיעה ניכרת בו¹¹⁷ כאשר המחקר אינו טיפולי (Nontherapeutic research).¹¹⁸ גם מדינות אחרות כדוגמת וירג'יניה¹¹⁹ ונברסקה¹²⁰ אוסרות על שימוש בכספים מדינתיים לעריכת מחקר בתאי גזע עובריים.

114 ראו Susan Stayn, *A Guide to States Laws on hESC Research and a Call for Interstate Dialogue*, 5 MED. RES. L. & POL'Y REP. 718 (2006).

115 מחקר הכולל את הפעילויות האלה אינו זכאי למימון במדינת קליפורניה: שיבוט לצרכי הפרייה (reproductive cloning); גידול עובר אנושי שלם או תוצרי שיבוט במבחנה; עירוב של תאי גזע משורה מוגנת (הכוונה לתרבית של תאי גזע פלורופוטנטים המסוגלים להתחלק ולשמור על תכונות ההתמיינות שלהם. הגדרה זו כוללת הן תאי גזע עובריים והן תאי גזע אנושיים שאינם עובריים, ללא קשר לרקמה שממנה נלקחו) עם עובר מיונק עילאי שאינו אנושי (CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100020 (2012)); עירוב של תא גזע כלשהו, אם אנושי ואם לא, עם עובר אנושי; גידול בעלי חיים כלשהו אשר הוחדרו לתוכו תאי גזע משורת תאי גזע מוגנת; השתלה תוך-רחמית של עובר אנושי שעבר הנדסה גנטית (CAL. CODE REGS. tit. 17, § 100030 (2012)).

116 S.D. CODIFIED LAWS § 34-14-16 (2012) ("No person may knowingly conduct nontherapeutic .research that destroys a human embryo. A violation of this section is a Class 1 misdemeanor") עובר אנושי מוגדר כך: אורגניזם אנושי הנמצא בשלבי התפתחותו הראשוניים (כולל בשלב החד-תאי) ואשר נמצא מחוץ לגוף האישה. החוק אף אוסר על מכירה או העברה של עוברים אנושיים כאשר ידוע כי המטרה היא מחקר שאינו טיפולי. היות שמחקר בתאי גזע עובריים מביא להשמדת הביצית המופרית, בפועל משמעות הדבר היא שכל מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים הוא עבירה במדינת דקוטה הדרומית. מכיוון שעצם המחקר בתאי גזע עובריים אנושיים אסור לפי חוק במדינת דקוטה הדרומית, קל וחומר שאין בנמצא תכנית למימון מחקר כזה (שם, § 34-14-20, § 34-14-17). בשנת 2010 בניסיון לשנות את החוק הוצע להוסיף לחוק בריאות הציבור ובטיחות מחקר רפואי (שבמסגרתו נמצא האיסור הנסקר לעיל) סעיפים חדשים, המקלים את המגבלות על המחקר בתאי גזע ואשר יוצרים מסגרת אתית המסדירה עריכת מחקר בתאי גזע. על פי הצעת החוק, מחקר בתאי גזע יותר בהתקיים התנאים האלה: (1) המחקר לא יערוך או ינסה לערוך שיבוט אנושי; (2) לא יופקו עוברים אנושיים באמצעות הפרייה למטרות מחקר; (3) המחקר לא ייערך על עוברים בני יותר מ-14 ימים; (4) לא יתקיים מסחר בתאי גזע או בביציות לשימוש במחקר או בטיפולי; (5) העוברים והביציות מושא המחקר ייתרמו מרצון על ידי בעליהם תוך מתן הסכמה מודעת בכתב; (6) יתקיים פיקוח על החוקרים עצמם, כולל אחריות ואימוץ סטנדרט אתי (ראו (S.D. 2010) 85th Sess., Legis. Assemb., 74 (S.B.)). הצעה זו נדחתה על ידי הסנאט של מדינת דקוטה הדרומית ברוב של 21 מול 12 בפברואר 2010. עיקר ההתנגדות נשמעה מצדן של קבוצות המתנגדות לשיבוט, בטענה שההיתרים למחקר בתאי גזע המוצעים מאפשרים למעשה לערוך שיבוט אנושי (ראו תוצאות ההצבעה ב-<http://openstates.org/sd/bills/> 2010/SB74).

117 S.D. CODIFIED LAWS § 34-14-17 (2012) ("No person may knowingly conduct nontherapeutic .research that subjects a human embryo to substantial risk of injury or death")

118 מחקר שאינו טיפולי מוגדר מחקר שאינו מיועד לשמור על חייו ובריאותו של העובר והספציפי הנמצא בסיכון (שם, § 34-14-19).

119 VA. CODE ANN. § 23-286.1 (2006).

120 L.B. 606, 2008 Leg. sess. (Neb. 2008), Sec. 4(1), available at <http://nebraskalegislature.gov/FloorDocs/100/PDF/Slip/LB606.pdf>.

שמונה שנים לאחר הטלת מגבלות המימון על ידי הנשיא בוש בארצות הברית שינה ממשל אובמה את מדיניות המימון בכל הנוגע לתאי גזע עובריים. תחת ממשל אובמה ה־NIH קבע נהלים חדשים למימון מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים.¹²¹ ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדרלי יהיה זמין למחקר המשתמש בתאי גזע עובריים שהופקו מעוברים עודפים, שנוצרו למטרות הפריה חוץ־גופית (IVF) ואשר אין בהם עוד שימוש למטרות המקורית. הסכמה מדעת מפורשת ומפורטת נדרשת מן התורמים כדי שיהיה ניתן להשתמש בעוברים למטרות מחקר הממומן בכספים של ה־NIH. מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים אשר הופקו מעוברים שנוצרו למטרות מחקר (ולא למטרות הפריה) או אשר נוצרו באמצעות שיבוט אינם זכאים למימון פדרלי לפי מדיניות זו.¹²² ההנחיות החדשות יצרו חשש כי כמעט כל תאי הגזע העובריים הקיימים לא יעמדו בדרישות המחמירות להסכמה מדעת הנדרשת מתורמים של עוברים על מנת שיהיה ניתן להשתמש בהם במחקר בתאי גזע עובריים, ועל כן לא יהיו זכאים למימון של ה־NIH. לפיכך נקבע כי תאי גזע עובריים אשר הופקו לפני ה־7 ביולי 2009 ייבחנו על ידי ועדת אתיקה מיוחדת אשר תקבע אם תהליך קבלת הסכמתם של התורמים עומד בכללים אתיים בסיסיים ועל כן מאושר למימון פדרלי. אף שמשל אובמה הסיר ב־2009 את האיסור שהנהיג ממשל בוש על שימוש בכספי מימון פדרליים למימון מחקר בתאי גזע עובריים, חקיקה המוכרת בכינויה "תיקון דיקי־וויקר" ממשיכה להיות מכשול בפני חוקרים העוסקים במחקר בתאי גזע עובריים תוך שימוש במימון פדרלי. תיקון דיקי־וויקר אוסר על שימוש בכספים פדרליים למימון ייצור עוברים אנושיים למטרות מחקר או למימון מחקר שבו מושמדים עוברים אנושיים.¹²³ התיקון הועבר לראשונה בשנת 1996, לפני פריצת הדרך המדעית של תומסון במחקר בתאי גזע עובריים, והקונגרס חידש את האיסור האמור כל שנה. היות שתהליך יצירתן של שורות תאי גזע עובריים מביא להשמדת הביצית המופרית, יש הרואים בתיקון דיקי־וויקר כמגביל את האפשרות להשתמש בכספים פדרליים במחקר בתאי גזע עובריים. באוגוסט 2010 הוציא שופט בית המשפט המחוזי בקולומביה צו מניעה זמני העוצר כל מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים, בנימוק שמימון כזה מפר את תיקון דיקי־וויקר.¹²⁴ צו המניעה הזמני הוצא במסגרת תביעה שהוגשה נגד ההנחיות החדשות שהוציא ה־NIH בנוגע למימון פדרלי של מחקר בתאי גזע. משרד המשפטים ערער על ההחלטה לבית המשפט לערעורים במחוז קולומביה. הערעור התקבל והצו הוסר בסוף אפריל 2011. ברוב של שניים נגד אחד קבע בית המשפט לערעורים שתיקון דיקי־וויקר מעורפל וקיבל את עמדת הממשל כי אכן אי אפשר להשתמש במימון פדרלי במחקר העוסק ישירות בהשמדת עוברים, אך אין התיקון אוסר על מימון מחקר המשתמש בתאי גזע עובריים.¹²⁵ צו המניעה הזמני הוסר והתיק הוחזר לבית המשפט המקורי, וזה דחה את התביעה למניעת העברת כספים ציבוריים למימון

National Institutes of Health, 2009 Guidelines on Stem Cell Research (effective on Jul. 7, 2009), <http://stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx>

122 בנוסף, ההנחיות החדשות קובעות כי מימון פדרלי לא יינתן למחקר אשר מחדיר תאי גזע עובריים לביצית מופרית שמקורה בבעל חיים ולא באדם, או למחקר אשר מערב תאי גזע עובריים עם תאים שמקורם בבעלי חיים.

123 The Balanced Budget Downpayment Act, Pub. L. No. 104-99, § 128, 110 Stat. 26, 34 (1996)

124 *Sherley v. Sebelius*, 704 F. Supp. 2d 63 (D.D.C. 2010)

125 *Sherley v. Sebelius*, 644 F.3d 388 (D.C. Cir. 2011)

מחקר בתאי גזע עובריים.¹²⁶ באוגוסט 2012 אישר בית המשפט לערעורים במחוז קולומביה את קביעת בית המשפט המחוזי וקבע בשנית כי ניתן להשתמש בכספים ציבוריים למימון מחקר בתאי גזע עובריים על אף תיקון דיקי-וויקר.¹²⁷ לסיכום, אף שבפועל אין בחוק הפדרלי איסור על עריכת ניסויים בתאי גזע עובריים אנושיים, חלו טלטלות רבות בכל הנוגע למדיניות המימון הציבורי למחקר בארצות הברית. במשך תקופה ארוכה הוטלו בארצות הברית מגבלות רחבות על המימון הפדרלי למחקר זה, וקיומו נותר תלוי ברובו במימון פרטי או מדינתי.

(ג) ישראל

בישראל אין מגבלות משפטיות על מימון המחקר בתאי גזע, ומעצבי המדיניות אף נקטו מדיניות של עידוד המחקר בתחום זה. בשנת 2003 הקים המדען הראשי במשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה¹²⁸ את מאגד "בראשית". מדובר בשותפות בין קבוצות מהאקדמיה ובין חברות לשם יצירת תשתית ידע משותפת, במסגרת תכנית מגנט.¹²⁹ מאגד "בראשית" פעל

Jocelyn Kaiser, *Stem Court Ruling a Decisive Victory for NIH*, SCIENCEINSIDER (Jul. 27, 2011), <http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2011/07/stem-court-ruling-a-decisive-victory.html>, 126

Anugrah Kumar, *Court Upholds*, Sherley v. Sebelius, 689 F.3d 776 (D.C. Cir. 2012) 127
Obama's Embryonic Stem Cell Research Funding?, THE CHRISTIAN POST (Aug. 25, 2012), <http://www.christianpost.com/news/court-upholds-obamas-embryonic-stem-cell-research-fund>
ing-80580. תיקון נוסף שחשוב להזכיר הוא תיקון ולדון (Weldon Amendment) משנת 2004. התיקון אסר על שימוש במימון פדרלי למחקר המבקש להגן באמצעות פטנט על תביעות הכוללות יצור אנוש (ראו Omnibus Appropriations Act, 2009, Pub. L. No. 111-8, § 518, 123 Stat. 524, 598 (2009)). איסור זה פורש כמי שיכול למנוע מתן פטנט לשיבוטים אנושיים או לשיבוט לצורכי רבייה (בניגוד לשיבוט לצורכי מחקר). בשנת 2011, במסגרת רפורמת הפטנטים שנערכה בארצות הברית, מוזג תיקון ולדון לתוך חוק הפטנטים האמריקאי שקובע כעת בסעיף העוסק בהגבלות על הענקת פטנט כי "Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism" (ראו Leahy-Smith America Invents Act, Pub. L. No. 112-29, § 33, 125 Stat. 284, 340 (2011)). עם זאת מהות האיסור נותרה עמומה ומשמעותו פתוחה לפרשנויות (ראו Andrew W. Torrance, *Weldon Amendment Welded Onto The Patent Act*, BIOLAW: LAW & THE LIFE SCIS. (Sept. 16, 2011), <http://biolaw.blogspot.com/2011/09/weldon-amendment-welded-onto-patent-act.html>; Jeremy Kryn, *Amendment Banning Human Embryo Patents Becomes Permanent U.S. Law*, LIFESITE (Sep. 20, 2011), <http://www.lifesitenews.com/news/congress-makes-amendment-banning-human-embryo-patents-permanent>).

128 כיום משרד הכלכלה.

129 בפעילות השתתפו החברות "טבע", "פרוקור", "גמידה סל", "סל-קיוור", "MGVS", "הפטור" ו"הרלן-ביוטק" עם חוקרים מהאוניברסיטה העברית בירושלים, המרכז הרפואי הדסה, הטכניון, אוניברסיטת בן-גוריון והמכון לחקר ימים ואגמים.

במסגרת פעילותה של הממשלה להגברת שיתוף הפעולה בין האוניברסיטאות בישראל ובין התעשייה בפיתוח ידע, הממשלה מממנת כמה תכניות דרך לשכת המדען הראשי במשרד התמ"ת. אחת התכניות הבולטות היא תכנית מגנט אשר הושקה בשנת 1994, ובמסגרתה החל המדען הראשי לממן שיתופי פעולה בין תעשיות לאוניברסיטאות לפיתוח טכנולוגיות חדשניות ופורצות דרך שעשויות לסייע לפיתוח דורות חדשים של קווי מוצר או לשרדג קווי מוצר קיימים. התכנית מציעה כמה מסלולים, לרבות מסלול "מאגד", שבמסגרתו מתאגדים כ"ישות משפטית" כמה תאגידים תעשייתיים ומוסדות מחקר. מאגדים אלו היו התכניות המשותפות הרציניות הראשונות בסדר גודל רב-היקפי בין אוניברסיטאות לתעשיות.

עד לנובמבר 2009.¹³⁰ המאגד תוקצב בהיקף של 90 מיליון ש"ח, כששיעור השתתפות המדען הראשי היה כ-70% מעלות הפרויקט.¹³¹ תקציבו של המדען הראשי לשנים אלו לתמיכה בתכניות מגנט היה במוצע בסך של כ-1.4 מיליארד ש"ח.¹³² המאגד הוקם על מנת לפתח שיטות וכלים שיהוו בסיס לפיתוח מוצרים בתחום הטיפול התאי בכלל והטיפול בתאי גזע (עובריים ובוגרים) בפרט, וכדי לעודד את הפעילות המחקרית הענפה בחברות הישראליות תוך חתירה להובלה עולמית בתחום. הפעילות במסגרת המאגד התמקדה בכל הנדרש על מנת לפתח מוצרים מבוססי תאים, ובכלל זה פיתוח שיטות להפקת התאים ממקורות שונים, גידולם, הכוונתם, הובלתם ושימורם.¹³³ למרות המימון הניתן במסגרת מאגד "בראשית" נראה כי השימוש במענקים ממשלתיים למימון מחקר תאי גזע בארץ אינו אפיק המימון המרכזי לחוקרים בתחום תאי הגזע בישראל. תמונה זו עולה מנתונים שנאספו בקרב חוקרים ישראלים בתחום תאי הגזע במסגרת מחקר אשר בחן את תעשיית תאי הגזע בישראל.¹³⁴ ייתכן שהסיבה לכך נעוצה בעובדה שאפיק מימון זה אינו מספק. בסיס לכך היא העובדה כי החוקרים ציינו את העלויות הגבוהות הכרוכות במחקר של תאי גזע ואת חוסר היכולת שלהם לגייס מימון מספיק, והדגישו שהתקציב העומד לרשותם קטן יחסית לתקציב לו זוכים מקביליהם בארצות אחרות.¹³⁵

4. סיכום ביניים – מגמות במדיניות מימון מחקר בתאי גזע, ורישום פטנט על תוצריו

במסגרת פרק זה בחנו את מדיניות המימון הציבורי למחקר בתאי גזע ואת המדיניות המשפטית בנוגע לרישום זכויות קניין רוחני על תוצרי מחקר זה בארצות הברית, באירופה ובישראל. שינויים אלה מסוכמים בטבלה 1 להלן:

130 אף שפעילות המאגד נמשכה עד לסוף שנת 2009, כלומר מעבר לעשור הראשון לאחר המצאתו של תומפסון, בחרנו להתייחס למאגד במסגרת הדיון בעשור הראשון מכיוון שהקמת המאגד ועיקר הפעילות התרחשו בתקופה זו.

131 "מאגד 'בראשית' שפעל במסגרת תכנית מגנט של לשכת המדען הראשי במשרד התמ"ת סיים שש שנות פעילות בהישגים מרשימים" משרד הכלכלה – הודעות לתקשורת ולעיתונות (4.11.2009) www.moital.gov.il/NR/exeres/5B8EF6A3-F47F-4282-9262-3829EB3256B3.htm

132 משנת 2001 עד שנת 2005 הייתה ירידה בתקציב המדען הראשי לתמיכה במו"פ בשיעור מצטבר של 36.8%. בשנים 2005 עד 2009 הייתה עלייה בתקציב המדען בשיעור מצטבר של 47.4% (מרכז המחקר והמידע של הכנסת, ניתוח תקציב לשכת המדען הראשי במשרד הכלכלה (26.5.2013) www.knesset.gov.il/committees/heb/material/data/mada2013-05-28.doc

133 שם. כן ראו מלכין, לעיל ה"ש 29, בעמ' 22–23.

134 מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6.

135 שם, בעמ' 269–270.

טבלה 1: סיכום מגמות המדיניות באירופה, בארצות הברית ובישראל באשר למחקר בתאי גזע

| נושא | אירופה | ארצות הברית | ישראל |
|------------------------------------|--|---|--|
| כשירות פטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע | 2004–1998 חוסר ודאות (?) | ניתן לרשום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע (+) | ניתן לרשום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע (+) |
| | 2004 ואילך לא ניתן לרשום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים (-) | אין שינוי (+) | אין שינוי (+) |
| מימון מחקר בתאי גזע | 2001–1998 מימון ציבורי למחקר בתאי גזע המחייב הפקדת התאים בבנקים ייעודיים (+) | חוסר ודאות (?) | מימון ציבורי למחקר בתאי גזע (+) |
| | 2009–2001 החל משנת 2004, העברת מימון ציבורי למחקר בתאי גזע, ללא דרישת הפקדת התאים (+) | הגבלות על מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים ¹³⁶ (-) | אין שינוי (+) |
| | 2009 ואילך אין שינוי (+) | הסרת ההגבלות על מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים (+) | אין שינוי (+) |

טבלה 2 ממחישה את ציוני הדרך במדיניות ואת שינויי המדיניות התכופים אשר התרחשו בעשור שלאחר המצאתו של תומסון. באירופה שינויים אלו באים לידי ביטוי בנושא הכשירות לרישום פטנט על המצאות בתחום תאי הגזע העובריים. בארצות הברית שינויי המדיניות מתייחסים לזמינות של מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים. שינויי המדיניות התכופים, בתקופה קצרה כל כך, יוצרים חוסר ודאות משפטית,¹³⁷ והדבר עלול להגדיל את הסיכון הנלווה להשקעה בתחום מחקר זה.

136 חשוב להדגיש כי מ-2004 החלו מדינות שונות בארצות הברית להקצות במכוון מימון מדינתי למחקר בתאי גזע.

137 ראו Levine, לעיל ה"ש 10. כן ראו Timothy Caulfield et al., *The Evolution of Policy Issues in Stem Cell Research: An International Survey*, 8 STEM CELL REVS. & REPS. 1037 (2012) (להלן: *Policy Issues*; Caulfield et al., *The Stem Cell Research Environment: A Patchwork of Patchworks*, 5 STEM CELL REVS. & REPS. 82 (2009) (להלן: *A Patchwork*). (Caulfield et al., *A Patchwork*

טבלה 2: סיכום מקוצר של מגמות המדיניות באירופה, בארצות הברית ובישראל באשר למחקר בתאי גזע

| נושא | אירופה | ארצות הברית | ישראל |
|------------------------------------|------------|-------------|-------|
| כשירות פטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע | 2004–1998 | + | + |
| | 2004 ואילך | - | + |
| מימון מחקר בתאי גזע | 2001–1998 | + | ? |
| | 2009–2001 | + | - |
| | 2009 ואילך | + | + |

עיון בטבלה 1 ובסימון המגמות המקוצר, המופיע בטבלה 2, מעלה כי החל משנת 1998 מציגות אירופה וארצות הברית מדיניות הפוכה בנוגע לכשירות פטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים. בשנים 2004–1998 שוררת באירופה אי־ודאות בשאלה אם ניתן לרשום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע, ואילו בארצות הברית תוצרים אלה כשירים לרישום. למן שנת 2004 החלטת ה־EPO באירופה מבטאת גישה מחמירה השוללת רישום פטנט המצאות בתאי גזע עובריים הכרוכות בהשמדת הביצית המופרית. לעומת זאת בארצות הברית מדיניות כשירות הפטנט נותרת ללא שינוי.

בהקשר של מימון ציבורי למחקר בתאי גזע, בשנים 2001–1998 אין באירופה מגבלות כלשהן על מימון ציבורי למחקר בתאי גזע, ואילו בארצות הברית יש חוסר ודאות בדבר האפשרות למימון פדרלי בשל קיומו של תיקון דיק־וויקר המעורפל.¹³⁸ מנגד, בשנים 2009–2001 מציגות ארצות הברית ואירופה מגמה הפוכה זו לזו: אירופה מאפשרת העברת מימון ציבורי למחקר בתאי גזע כולל תאי גזע עובריים, ואילו בארצות הברית ממשיך בוש מטיל מגבלות ניכרות על העברת מימון פדרלי למחקר בתאי גזע עובריים. בהמשך, משנת 2009 ועד היום קיימת זהות במדיניות המימון הציבורי למחקר בתאי גזע, לאחר שממשל אובמה התיר העברת מימון פדרלי למחקר זה.

מעניין כי לאורך כל השנים, הן באשר לכשירות פטנט והן באשר לשאלת מימון המחקר, ישראל מציגה עמדה ליברלית המאפשרת רישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע וכן המחקר זוכה למימון ציבורי.

עתה משאיתרנו את ציוני הדרך המשפטיים ומגמות השינוי במדיניות המו"פ בתאי גזע, נבחן אם השינויים הללו לוו בשינוי מגמה מבחינת היקף פעילות המו"פ של גופים ישראלים בתאי גזע.

ב. היקף פעילות המו"פ בתאי גזע בישראל: בקשות לרישום פטנט

המחקר מנתח את הקשר בין השינויים המשפטיים במדיניות המו"פ לבין תפוקות המו"פ של חוקרים ישראלים בתחום תאי גזע, כפי שהן משתקפות במספר הבקשות לרישום פטנט

138 כן ראו Furman et al., לעיל ה"ש 9, בעמ' 674–676, לעניין חוסר הוודאות בארצות הברית שאפיינה את התקופה שעד 2001.

שהוגשו על ידי ממציאים ישראלים. נתונים על רישום פטנטים הם מדד מקובל לבחינת היקפי פעילות מו"פ. פרק זה פותח בהצגת המתודולוגיה של ניתוח נתוני רישום פטנטים תוך דיון ביתרונותיה ומגבלותיה. בהמשך מתואר תהליך איסוף הנתונים על בקשות לרישום פטנט בתאי גזע בישראל וניתוחם על פי שנים, ומוצגים ממצאי המחקר.

1. מתודולוגיה

(א) מדוע פטנט?

פטנט הוא מסמך משפטי לכל דבר ועניין, אשר מגדיר את היקף הזכות הקניינית בהמצאה. בשנים האחרונות חלה התקדמות מתודולוגית ניכרת בשימוש בסטטיסטיקות של פטנטים בעקבות שימוש בכלים מחשוביים מתוחכמים ומגוונים.¹³⁹ הסיבה לכך היא שקיימים יתרונות לא מבוטלים בשימוש בפטנטים כאינדיקטורים לפעילות יצרנית: פטנטים מכסים טווח רחב של טכנולוגיות חדשות (שלעתים אין עליהן נתונים אחרים), וכן יש קשר ישיר בין פטנטים להמצאות.¹⁴⁰

בקשות לרישום פטנטים מתארות המצאות חדשניות, ולפיכך הן גם מכילות מידע רב על הידע הקודם, החדשנות הטכנולוגית, הממציא/ים, הבעלים וכיוצא בזה. באמצעות נתונים אלו ניתן לבצע מחקרים סטטיסטיים.¹⁴¹ בין נתונים אלו חשוב לציין את הנתונים הכלליים, אשר כוללים את אלה: כותרת ותקציר ההמצאה,¹⁴² תביעות הפטנט,¹⁴³ סיווג תחומים טכנולוגיים¹⁴⁴ וידע קיים.¹⁴⁵ קיימים גם נתונים רבים על ממציאים ובעלים, ובהם שמות הממציאים¹⁴⁶ וכתובתם, שמות מבקשי הפטנט וכתובתם¹⁴⁷ ולאום הפטנט.¹⁴⁸ נתונים נוספים כוללים תאריכים ומספרים שונים, ובהם תאריך בכורה,¹⁴⁹ תאריך הגשת הבקשה,¹⁵⁰

139 דפנה גץ, ערן לק, אורלי נתן, יאיר אבן-זוהר ואמיר חפץ תפוקות מחקר ופיתוח בישראל 1990–2008: פטנטים ישראלים בהשוואה בינלאומית 1 (מוסד שמואל נאמן למחקר מדיניות לאומית, 2011).

140 OECD, OECD PATENT STATISTICS MANUAL 27 (2009).

141 תיאור מפורט של מבנה הפטנט ניתן למצוא שם, בעמ' 24.

142 Title and Summary of Invention מתארים את עיקרי ההמצאה.

143 Claims, התביעות, מגדירות את ההמצאה הנטענת ואת היקף ההגנה עליה, והן הצהרה בנוגע לצעדים ההמצאתיים שנעשו לעומת הטכנולוגיה אשר הייתה קיימת לפנייה. לעתים קרובות עוברות התביעות שינויים במהלך הליך בחינת הבקשה על ידי בוחני משרד הפטנטים.

144 Classification, הסיווג הרלוונטי להמצאה נקבע על ידי בוחני משרד הפטנטים, כאשר על פי רוב משתמשים בשיטת ה-International Patent Classification (IPC). ראו <http://www.wipo.int/classifications/ipc/en>.

145 Prior Art, סקירת הידע הקיים שעליו מתבססת ההמצאה החדשה, תוך הפניה לפטנטים ולפרסומים המתייחסים לטכנולוגיה הרלוונטית.

146 Inventors.

147 Applicants/Assignees באירופה ובארצות הברית בהתאמה. מבקשי הפטנטים הם בעלי הפטנט.

148 Nationality. משרד הפטנטים האמריקאי קובע את "לאום" הפטנט על פי כתובתו של הממציא הראשון. במשרד הפטנטים האירופי משויך הפטנט ללאום כל אחד מהממציאים.

149 Priority Date, תאריך הבכורה הוא תאריך ההגשה הראשון של הבקשה לפטנט בכל מקום בעולם. זהו התאריך הקרוב ביותר לזמן פיתוח ההמצאה.

150 Application Date, התאריך שבו נרשמת בקשה לפטנט במשרד מסוים.

תאריך פרסום הבקשה,¹⁵¹ מספר הפטנט המאושר,¹⁵² תאריך הרישום¹⁵³ ורשימת מדינות נבחרות.¹⁵⁴ לפיכך בחינת בקשות לרישום פטנטים משקפת במידה רבה את פעילות המו"פ, ובקשות אלו כוללות נתונים רבים המשמשים לביצוע מחקרים סטטיסטיים. פטנטים וסטטיסטיקה בנוגע לרישום פטנטים מקובלים כמדד טוב לחקר אלה: כושר המצאה, ביצועים כלכליים וטכנולוגיים, הדינמיקה שבתהליך היצירה (כולל שיתוף פעולה והעברת ידע בין גופים המבצעים מחקר בתחומים שונים), פעילות מו"פ ואמידת היקף החדשנות הטכנולוגית והמדעית של מדינות, אזורים או חברות מסחריות.¹⁵⁵ מאחר שניתן לרשום פטנטים בשלבים שונים של מו"פ, הם עשויים ללמד הן על תפוקות המחקר בעצם קבלתם לרישום ובאמצעות ניתוח הנתונים השונים שהם כוללים והן על התשומות של תהליכי המחקר. באופן זה פטנטים נחשבים למתווכים בין נתונים על מחקר לנתונים על המצאות.¹⁵⁶ חשוב להדגיש כי הליך רישום הפטנט מחייב גילוי מלא של כל המידע הנוגע להמצאה, ולכן בקשות לרישום פטנט עשויות להיות מדד המשקף שיקוף מהימן תוצרי פעילות מחקר ופיתוח.

למרות יתרונותיו הרבים של פטנט כמסמך המשקף תפוקות מו"פ, קיימות מגבלות מסוימות בנוגע לשימוש בסטטיסטיקות פטנטים כמדד לחדשנות. ראשית, פטנט הוא כלי משפטי אסטרטגי, ולא כל ההמצאות נרשמות כפטנט משיקולי עלות-תועלת וכתלות במאפייני ההמצאה. לכן רישום פטנטים אינו מדד מלא המשקף בשלמותה את החדשנות בתחום מסוים.¹⁵⁷ שנית, הנטייה לרשום פטנטים משתנה עם השנים בשל שינויים משפטיים בדרישות רישום הפטנט, כללי ההגבלים העסקיים, אופי הפעילות התעשייתית, היקפי המחקר והפיתוח, השימוש במענקים ממשלתיים ואופיים של משרדי רישום הפטנטים.¹⁵⁸ שלישית, הנטייה לרשום פטנטים משתנה כתלות בתרבות ארגונית. כך, אם בעבר חוקרים במוסדות אקדמיים הקדישו את מרב זמנם לפרסומים בכתיבת עת מקצועיים, בשנים האחרונות ניתן לראות כיצד גם מוסדות אלו מעורבים בפעילות של רישום זכויות פטנט על ידע שנוצר במסגרתם.¹⁵⁹ בנוסף, הנטייה לרישום פטנטים אינה משקפת בהכרח את מידת

- 151 Date of Publication, המועד שבו המידע על קיומה של ההמצאה ועל בקשת הפטנט מפורסם לציבור, 18 חודשים לאחר תאריך הבכורה.
- 152 Patent Number, מספר המזהה את הפטנט, כאשר הפורמט עשוי להשתנות בין משרדי הרישום השונים ברחבי העולם.
- 153 Filing Date, התאריך שבו נכנסת ההגנה לפועל, אם הפטנט יאושר.
- 154 Designated Countries, רשימת המדינות שבהן נדרשת ההגנה לפטנט.
- 155 OECD PATENT STATISTICS MANUAL, לעיל ה"ש 140, בעמ' 26; ZVI GRILICHES, R&D AND PRODUCTIVITY: THE ECONOMETRIC EVIDENCE (1998) Mitsuru Igami & Jai Rao, *Patent Statistics as Innovation Indicators? Hard Evidence* (Aug. 27, 2014), available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2263318; Ekaterina Khranova et al., *Statistical Patent Analysis Indicators as a Means of Determining Country Technological Specialization* (Apr. 10, 2013), available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2247936.
- 156 OECD PATENT STATISTICS MANUAL, לעיל ה"ש 140, בעמ' 27.
- 157 שם.
- 158 William S. Comanor & Frederic M. Scherer, *Patent Statistics as a Measure of Technical Change*, 77 J. POL. ECON. 392, 392 (1969).
- 159 ראו ניבה אלקין-קורן העברת ידע באמצעות מסחור קניין רוחני (2007).

החדשנות שלהם, שכן פטנטים אינם משקפים במדויק בהכרח את סך המאמץ המחקרי אשר הושקע בעבודת המחקר,¹⁶⁰ ועצם רישום הפטנט לא תמיד מצליח לאמוד נכונה את מידת החדשנות שבהמצאה.¹⁶¹ לפיכך בקשות לרישום פטנט אינן משקפות בהכרח את כל תפוקות פעילות המו"פ, ועל פי רוב אינן משמשות מדד יחיד להערכת חדשנות. מלבד זאת חלק לא מבוטל מהפטנטים הרשומים אינו מיושם בייצור, מאחר שבעלי הפטנט הגיעו למסקנה שלהמצאה אין ערך כלכלי מספיק או שכדאי יותר להשתמש בטכנולוגיה מתקדמת.¹⁶²

למרות המגבלות אשר הוזכרו בקשות לרישום פטנטים הן כלי מחקר מקובל לזיהוי מגמות רישום ולזיהוי מגמות מו"פ, והן אינדיקציה חשובה לזיהוי חדשנות המצאתית. ניתוח בקשות לרישום פטנט יכול לסייע לבחינת הקשר בין מגמות בתחום המו"פ לבין תחומים אחרים שעשויים להשפיע על היקף פעילות המו"פ, כגון שינויים במדיניות המשפטית.

(ב) הליכים לרישום פטנט

על מנת להעריך נכונה את המידע הגלום בבקשה לרישום פטנט, ראוי להבין את ההליכים השונים הכרוכים בהגשת בקשה לרישום פטנט ובבחינתה, עד לביצוע רישום הזכות. הבנת הליכים אלו נדרשת לצורך הכרת מגבלות הרישום והיכולת להסיק מסקנות על פיו. לשם קבלת זכות פטנט על המצאה בעל המצאה נדרש להגיש בקשה לרישום פטנט במשרד הפטנטים. מבקש אשר מעוניין בקבלת הגנה בכמה מדינות יכול להגיש את בקשת הפטנט בכל מדינה בנפרד, להגיש בקשה אזורית או להגיש בקשה במשרד בין-לאומי, על פי אמנת ה-PCT (להלן), ולאחר מכן להגיש בכל אחת מן המדינות החברות באמנה שאותה ציין בבקשה. פטנטים הנרשמים במדינה מסוימת, ישירות או בעקבות הגשת בקשה במשרד בין-לאומי, זוכים להגנה בתחומי השיפוט של אותן מדינות שבהן נרשם הפטנט, ובהן בלבד.

תהליכי הרישום כוללים כמה שלבים, והם דומים בכל המדינות:

160 חשוב לציין כי למרות הפרדה המקובלת בין מחקר יישומי, הנערך בעיקר במסגרת התעשייה, ובין מחקר בסיסי, הנערך בעיקר במסגרות אקדמיות, הרי שבשנים האחרונות הפרדה זו הולכת ומיטשטשת. ראו ברזיו, לעיל ה"ש 8, בעמ' 7 ואילך. הדבר בא לידי ביטוי, בין היתר, במעורבות מוסדות מחקר אקדמיים במחקר יישומי ובמעורבות מוסדות אלו ברישום זכויות פטנט על תוצרי המחקר שלהם ומסחורם. ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6. לפיכך בחינת תפוקות מו"פ באמצעות מעקב אחר הגשת בקשות לרישום פטנטים אינה מתמקדת במגזר התעשייתי בלבד. הדבר בולט במיוחד בתחום המחקר בתאי גזע, אשר בו אוכלוסיית חוקרים מצומצמת משמשת לעתים הן במחקר במגזר הציבורי והן במחקר במסגרת התעשייה הפרטית.

161 חשוב להדגיש כי טענה זו אינה שונה מהטענה הנשמעת כלפי סטטיסטיקות המשתמשות במספרי החוקרים, המהנדסים, הוצאות למחקר ופיתוח כמדד לפעילות חדשנית, על אף היותם מדדים מקובלים גם כן. ראו Comanor & Scherer, לעיל ה"ש 158, בעמ' 393; Frederic M. Scherer, *Firm Size, Market Structure, Opportunity, and the Output of Patented Inventions*, 55 AM. ECON. REV. 1097, 1098 (1965).

162 סקר שנערך בשנת 2005 מראה ש-40% מהפטנטים הרשומים אינו משמש לייצור מסיבות אסטרטגיות או משום שלבעל הפטנט אין האמצעים לתמוך בייצורם, 18% מהפטנטים משמשים רק כדי לחסום מתחרים, ו-17% מהפטנטים נחשבים ל"פטנטים רדומים". ראו OECD PATENT STATISTICS MANUAL, לעיל ה"ש 140, בעמ' 26.

ראשית, הגוף המעוניין בהגנת פטנט מגיש בקשת פטנט במשרד פטנטים. בבקשה המבקש מחויב לחשוף את כל הפרטים הידועים בנוגע להמצאתו בצורה מספקת כדי שבעל מקצוע ממוצע יהיה מסוגל להבינה ולהשתמש בה. החלק החשוב ביותר של הפטנט הוא תיאור התביעות (Claims), המגדיר את אותם היבטים של ההמצאה המשקפים חדשנות ושעליהם מעוניין המבקש לקבל בלעדיות.

שנית, משרד הפטנטים ממנה בוחן המופקד על הבקשה, בדרך כלל מומחה בתחום הטכני של ההמצאה. הבוחן מבצע בדיקת חדשנות שבמסגרתה נבדקים כל המסמכים הכוללים את המידע הרלוונטי הקיים (Prior Art), ובהתבסס עליו יבחן החידוש שבהמצאה הנדונה. אם יקבע כי הידע הקיים מצביע על ההמצאה, תידחה הבקשה לרישום פטנט בנימוק של חוסר חדשנות.

לאחר מכן נבחנת הבקשה כדי להחליט אם ההמצאה עומדת בתנאי הסף, כלומר ההמצאה אינה מובנת מאליה (Non Obvious), וכוללת צעד המצאתי (Inventive Step), בהסתמך על הידע הקיים. המבקשים רשאים להוסיף חוות דעת המתייחסות לרוח החיפוש של הבוחנים, אם מצאו בכך צורך, ולשנות את היקף התביעות שהוגדרו בבקשה. אישור פטנט מאשר הלכה למעשה כי כל תנאי הסף לרישום מולאו, ואין מקום לדחות את הבקשה. לאחר אישורו יעמוד הפטנט בתוקף במשך עשרים שנים מיום הגשת הבקשה. בעלי הפטנט נדרשים לשלם למשרד הפטנטים אגרות תקופתיות על מנת לחדשו, ובהיעדר תשלום – יבטל משרד הפטנטים את הפטנט.

כאמור, רישום הפטנט מקנה הגנה במדינת הרישום בלבד, אולם לעתים קרובות נדרשת הגנה להמצאה גם במדינות יעד נוספות. הדבר נכון בעיקר בעידן הנוכחי של מסחר גלובלי. לאורך השנים התגבשו אמנות בין-לאומיות שונות אשר נועדו לפשט את תהליכי הגשת הפטנטים, ותהליכים אלו מוסדרים באמצעות כללי משרדי הפטנטים הלאומיים, האזוריים ובאמנות בין-לאומיות – אמנת פריז¹⁶³ ואמנת ה-PCT.

אמנת פריז היא האמנה הבין-לאומית הראשונה להגנה על תאריכי המצאות. היא נחתמה בשנת 1883, וכיום חברות בה 176 מדינות.¹⁶⁴ במסגרת האמנה נוצרה מערכת של דיני קדימות, שנועדה לאפשר דחיית הרישום במדינות נוספות מבלי לפגוע בחדשנות ההמצאה במועד הרישום. על פי האמנה, מגישי בקשה לרישום פטנט רשאים להגיש בקשה לפטנט באחת ממדינות האמנה, ובתוך שנה ממועד זה אפשר להגיש בקשת המשך במדינות אחרות החברות באמנה בעלת אותו מועד קדימות של ההגשה הראשונה.¹⁶⁵ אמנת ה-PCT נחתמה בשנת 1970 ונכנסה לתוקף בשנת 1978. אמנה זו מאפשרת לבעלי ההמצאה להגיש בקשה בין-לאומית בתוך שנה מתאריך הבכורה. בקשה זו מנוהלת על ידי הארגון העולמי לקניין

Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Mar. 20, 1883, as amended on Sept. 163
28, 1979, 828 U.N.T.S. 305

WIPO, Contracting Parties: Paris Convention (Oct. 22, 2014, 19:10 PM), [http://www.wipo.int/](http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2) 164
.treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2

שמירת מועד הקדימות מאפשרת למגיש בקשה במדינה מסוימת שנה שלמה שבה הוא יכול להגיש 165
בקשות נוספות במדינות החתומות על האמנה, ובכך לדחות את ההוצאות הכרוכות בכך למשך שנה. שמירת מועד הקדימות היא הסיבה לכך שלצורך ניתוח סטטיסטי אשר בוחן את תאריכי הגשת הבקשות מומלץ להשתמש במועד הבכורה המשקף טוב יותר את מועד עיתוי ההמצאה תוך נטרול ההטיה בין פטנטים מקומיים לזרים אשר עשוי להיווצר בבחינת תאריכי ההגשה.

רוחני של האו"ם (WIPO) The World Intellectual Property Organization, וכיום חברות באמנה זו 144 מדינות.¹⁶⁶ בקשת PCT מעניקה למבקש ארכה של 18 חודשים להגשת בקשות נוספות בכל המדינות החתומות על האמנה.¹⁶⁷ הליכי רישום בקשות PCT כוללים רישום בקשה בין-לאומית ב-WIPO באמצעות משרד פטנטים מקומי או אזורי, או ישירות ב-WIPO. על הרישום להתבצע בתוך 12 חודשים מתאריך הבכורה, אם הבקשה הוגשה לבחינה במשרד הפטנטים הלאומי. לאחר מכן הבקשה מועברת לרשויות חיפוש בין-לאומיות, שהן משרדי חיפוש הממונים על ידי WIPO, שם מוגש דוח חיפוש, הכולל מסמכי פטנטים ומאמרים המלמדים על כשירות ההמצאה לרישום. הבקשה ודוח החיפוש מתפרסמים 18 חודשים לאחר תאריך הבכורה. לאחר 30 חודשים מתאריך הבכורה מסתיים ההליך הבין-לאומי ומתחיל השלב הלאומי או האזורי שבו מוגשת בקשת פטנט.

(ג) איסוף הנתונים: בקשות לרישום פטנט בתאי גזע של חוקרים ישראליים
ניתוח הנתונים המובאים במאמר זה נעשה על בסיס מידע שהופק ממאגר הפטנטים PatBase¹⁶⁸ – מאגר נתונים הכולל יותר מ-40 מיליון משפחות פטנטים¹⁶⁹ הרשומות בכ-95 משרדי פטנטים בעולם. יצירת בסיס הנתונים של משפחות פטנטים בתחום תאי הגזע אשר שימש אותנו במאמר נעשה על פי השלבים המפורטים להלן: ראשית נאספו שמות של מוסדות ישראליים¹⁷⁰ מכל מגזרי המחקר השונים (מוסדות אקדמיים, בתי חולים, מגזר תעשייתי, מוסדות מחקר ציבוריים אשר פועלים בתחום תאי הגזע). רשימה זו הוזנה למאגר ה-PatBase כ-Assignees. מתוך רשימת הפטנטים אשר התקבלו סקרנו את רשימת הגופים שהתקבלו נוסף על אלו שאנו הזנו, על מנת לבחון אם גופים אלה אכן פועלים בתחום תאי הגזע ולכן יש לצרפם בשלב חיפוש הפטנטים. אם גופים אלו נמצאו מתאימים – הם צורפו לרשימת הגופים המקורית.

בשלב זה ביצענו חיתוך של כל משפחות הפטנטים אשר אותרו שבהן המילים Stem Cell או Stem Cells בכותרת, בתקציר הפטנט או בתביעות הפטנט. בהמשך איתרנו את הסיווגים המתאימים ביותר לרישום פטנטים בתחום תאי גזע וביצענו חיפוש במאגר ה-PatBase תוך שימוש בסיווגים אלו, תוך חיתוך עם רשימת משפחות הפטנטים אשר התקבלו בשלבים

166 ישראל הצטרפה לאמנה ב-1.6.1996. חשוב לציין כי בסיס הנתונים אשר שימש אותנו בכתיבת פרק זה מציג נתונים הכוללים תאריכי בכורה לבקשות PCT המוקדמים מתאריך הצטרפותה של מדינת ישראל לאמנה. הסיבה לכך היא שבקשות אלו זכו לתאריך בכורה מוקדם יותר בשל הגשה במדינה אחרת, בשלב מוקדם יותר.

167 כלומר, על פי אמנת ה-PCT, מגיש הבקשה זוכה לארכה של 18 חודשים נוסף על 12 החודשים אשר מאפשרת אמנת פריז.

168 PATBASE, <http://www.patbase.com>

169 משפחות פטנטים הן מערך של פטנטים (או בקשות) בכמה מדינות אשר חולקים נתוני "בכורה" זהים הקשורים זה לזה. כלומר, במקרה של בקשה לרישום פטנט אשר הוגשה בכמה מדינות או מסלולים – כל הבקשות אשר הוגשו במדינות השונות תאוגדנה ל"משפחה" אחת, בעלת נתוני "בכורה" זהים.

170 מוסד ישראלי הוא מוסד בעל כתובת בישראל ופעילותו מתבצעת בישראל. נתונים אלו נאספו באמצעות מיפוי הגופים הפועלים בישראל בתחום מחקר זה, תוך הצלבה של כמה מקורות. ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 138.

הקודמים. אם איתרנו בחיפוש זה גופים רלוונטיים נוספים, הוספנו אותם לרשימה. בסופו של דבר התקבל בסיס נתונים המכיל 1,047 משפחות פטנטים, המכיל הן פטנטים רשומים והן בקשות לרישום פטנט. איתור משפחות הפטנטים בתחום תאי גזע נעשה לתקופה שעד 171.24.5.2013

חשוב לציין כי הנתונים שנאספו במחקר זה כוללים בקשות לרישום פטנט על תוצרי מחקר בכל סוגי תאי הגזע ולא רק בתאי גזע עובריים. ההחלטה שלא להפריד בין מחקר בתאי גזע עובריים לאחרים נבעה מכך שהבחנה משפטית או כלכלית בין סוגי המחקר הללו איננה מובנת מאליה, ובפועל קיימת חפיפה מסוימת בין סוגי המחקר כמו גם מו"פ שאינו ניתן לסיווג חד-משמעי.

למעשה, במחקר הנוכחי שיעורם של תאי הגזע העובריים האנושיים הוא לכל היותר 5% מכלל הבקשות לרישום פטנט. זאת, בעוד ששינוי המדיניות שנסקרו לעיל נוגעים לתאי גזע עובריים אנושיים בלבד: המדיניות האירופית המונעת רישום פטנט חלה על תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים בלבד.¹⁷² בדומה לזה, גם ההגבלות על מימון ציבורי בארצות הברית חלו אך ורק על מחקר בתאי גזע עובריים. לפיכך הקשר שמצאנו בין היעדר כשירות לרישום פטנט בתחום תאי גזע עובריים והירידה הדרמטית במספר הבקשות לרישום פטנט על תאי גזע מכל הסוגים, הינו מעניין במיוחד.¹⁷³

כפי שנראה בהמשך, שלא כמצופה, נמצא קשר בין היעדר כשירות לרישום פטנט בתחום תאי גזע עובריים והירידה הדרמטית במספר הבקשות לרישום פטנט על תאי גזע מכל הסוגים.

לאחר בניית מאגר משפחות הפטנטים בתחום תאי גזע שהוגשו על ידי ממציאם ישראלים בנינו שתי קבוצות ביקורת להשוואה: קבוצה ראשונה כוללת מאגר בקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע אשר הגישו חוקרים שאינם ישראלים בארצות הברית, באירופה ובמסלול PCT. בניית מאגר הנתונים נעשתה באמצעות חיפוש של צירוף המילים Stem Cell או Stem Cells בכותרת, בתקציר הפטנט או בתביעות הפטנט. לאחר מכן הורדנו מרשימת התוצאות את כל המשפחות שהגישו חוקרים ישראלים ואותרו במסגרת בניית מאגר הנתונים הקודם כפי שתואר לעיל. קבוצה שנייה כוללת נתונים על הגשת בקשות PCT בכל תחום שהוא, הן על ידי ממציאם ישראלים והן על ידי ממציאם שאינם ישראלים. נתונים אלו נאספו באמצעות חיפוש במאגר PatBase על פי סיומת הבקשה WO.

2. ממצאים: ניתוח בקשות לרישום פטנט בתאי גזע לפי שנים

לאחר בניית מאגר הנתונים הבסיסי בחנו את מספר הבקשות לרישום פטנט שהגישו גופים ישראלים בהתפלגות לפי שנים.¹⁷⁴ באיורים להלן מוצגת התפלגות הבקשות שהגישו גופים

171 היות שיכולים לחלוף עד 18 חודשים עד שהגשת בקשה לפטנט תתפרסם, ובמהלך תקופה זו הנתונים על מספר הבקשות עשויים להיות חלקיים, הניתוח המובא במאמר מתייחס לתקופה שעד סוף 2011.

172 בחרנו שלא להפריד בשלב זה את משפחות הפטנטים בתחום תאי הגזע העובריים על מנת לבחון אם אפשר שתהיה השפעה רוחבית של שינויי המדיניות על הגשת בקשות לרישום פטנט כפי שיוצג להלן.

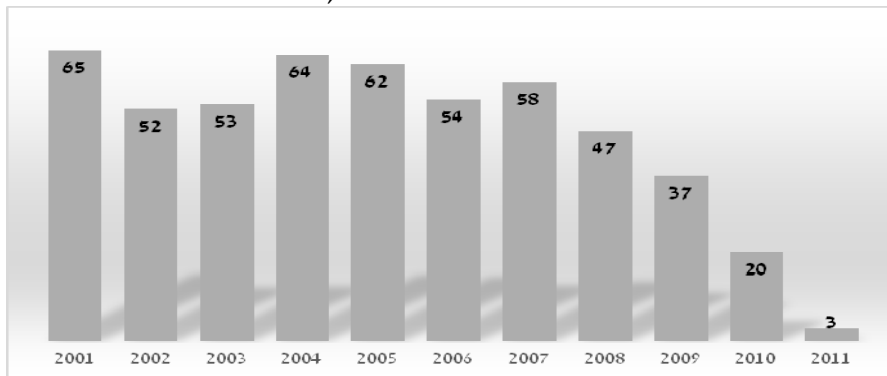
173 מסיבה זו אין מתקיימת כאן בחינה מעגלית שבה אנו מודדים את השפעת מדיניות רישום הפטנטים באמצעות בחינת מספר הבקשות לרישום פטנט.

174 ניתוח הנתונים נעשה בהתבסס על ה-OECD PATENT STATISTICS MANUAL, לעיל ה"ש 140. המהדורה העדכנית של המדריך, משנת 2009, כוללת את החידושים העדכניים ביותר בניתוח מדוי

ישראלים לרישום פטנט בתחום תאי גזע, בין השנים 1990 ו-2011, לפי מדינת רישום, בארבעה מדינות/מסלולים נבחרים: ארצות הברית, מסלול PCT, אירופה וישראל.¹⁷⁵ בסך הכול הוגשו בתקופה זו בקשות לפטנטים בבעלות גופים ישראלים בתאי גזע בשבעים וחמש/וחמישה מדינות/מסלולים.

להלן באיור 1 מוצגת התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע אשר הגישו גופים ישראלים בארצות הברית בין השנים 2001 ו-2011.¹⁷⁶ מאיור זה עולה כי מספר הבקשות פחת מ-65 בשנת 2001 ל-52 בשנת 2002 ול-53 בשנת 2003. לעומת זאת בשנים 2004–2005 ניתן לזהות עלייה במספר הבקשות המוגשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע בארצות הברית על ידי חוקרים ישראלים אך לאחר מכן ניתן לזהות ירידה עקיבה ומתמשכת במספר הבקשות לרישום פטנט מ-58 בשנת 2007 ל-3 בלבד בשנת 2011.

איור 1: התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע שהגישו גופים ישראלים בארצות הברית, 2011–2001



באיור 2 מוצגת התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע במסלול PCT על ידי גופים ישראלים בין השנים 1990 ו-2011.¹⁷⁷ ניתן לראות כי קיימת עלייה קבועה במספר הבקשות המוגשות במסלול זה בין השנים 1990 ו-2011, כאשר בשנים 2002–2003 חלה גם כאן ירידה מסוימת במספר הבקשות. למן שנת 2005 ניתן לראות ירידה עקיבה

פטנטים. המדריך כולל הנחיות לשימוש בנתוני פטנטים והמלצות לעיבודם. המטרה היא להראות שסטטיסטיקות פטנטים יכולות להיות שימושיות למגוון שימושים, וכיצד למקסם את המידע תוך צמצום ה"רעש" וההטיות.

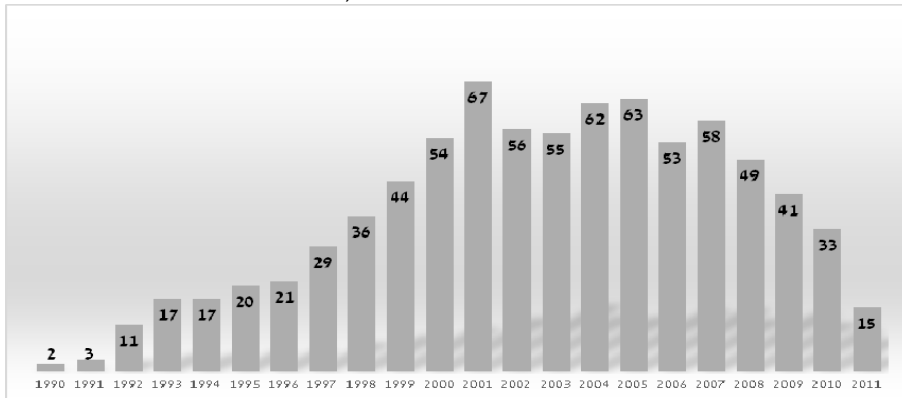
175 פטנטים בבעלות ישראלית – פטנטים שהגישו assignees ישראלים. עוד חשוב להדגיש כי השנים נקבעו על פי תאריך הקדימה של הפטנט (Earliest Priority Date).

176 חשוב לציין כי בארצות הברית הוחל בפרסום בקשות לרישום פטנט רק ביום 15.3.2001 (להלן: המועד הקובע), ולכן אי אפשר לאתר בקשות שהוגשו קודם לכן, אלא אם כן במועד הקובע חלפו לפחות 18 חודשים מתאריך הקדימה שלהן, והן עדיין תלויות ועומדות. לפיכך יש להביא בחשבון כי מספר הבקשות אשר מוצג לשנת 2001 (48) הוא נתון חלקי.

177 ניתן לראות כי גם לפני שנת 1996, אז חתמה ישראל על ה-PCT, הוגשו בקשות לרישום פטנטים בבעלות ישראלית בתאי גזע במסלול זה. הסבר אפשרי לכך הוא כי מגישים ישראלים רשמו פטנטים במסלול PCT אך לא דרך רשם הפטנטים הישראלי. הסבר נוסף הוא כי מדובר בהגשות אשר מסתמכות על תאריכי בכורה אשר ניתנו במדינות אחרות.

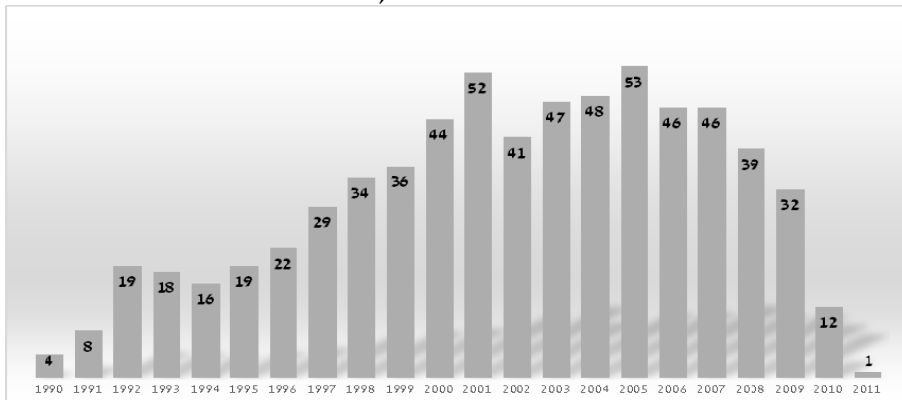
ומתמשכת, למעט עלייה קלה (אם כי לא לרמת השיא) בשנת 2007, במספר הבקשות אשר הוגשו במסלול זה מ-63 בקשות בשנת 2005 ל-15 בקשות בלבד בשנת 2011.

איור 2: התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע אשר הגישו גופים ישראליים במסלול PCT, 1990–2011



עיון בהתפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט ב-EPO המוצגת באיור 3 מעלה מגמה דומה, של עלייה מתמשכת במספר הבקשות עד לשנת 2001, לאחר מכן ירידה בשנת 2002 עם עלייה קלה עד לשנת 2005. משנת 2005 ניתן לזהות ירידה עקיבה ומתמשכת מ-53 בקשות ב-2005 ועד ל-12 בקשות בלבד בשנת 2010 ובקשה אחת בלבד בשנת 2011.

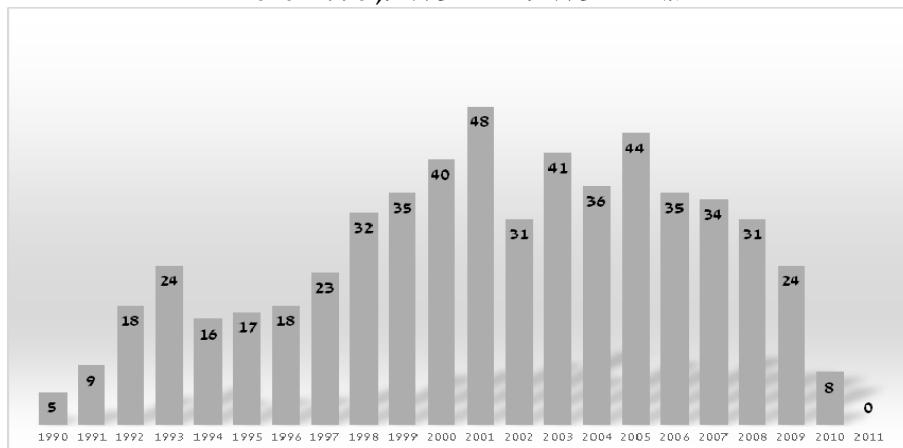
איור 3: התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע שהגישו גופים ישראליים ב-EPO, 1990–2011



עיון בהתפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט אשר הגישו גופים ישראליים בישראל בין השנים 1990 ו-2011 אשר מוצגת באיור 4 להלן מעלה כי בשנים 1994–2001 חלה עלייה מרשימה במספר הבקשות. עלייה זו נבלמה בשנת 2002, עם ירידה מ-48 בקשות לרישום פטנט ל-31 בקשות בלבד בשנת 2002. לאחר מכן מוצגת עלייה במספר הבקשות עד לשנת

2005, ולאחר מכן ירידה עקיבה מ-44 בקשות בשנת 2005 עד ל-8 בקשות בשנת 2010 והיעדר בקשות בשנת 2011.

איור 4: התפלגות מספר הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע שהגישו גופים ישראלים בישראל, 1990–2010



עיון באיור 1 עד 4 מעלה כי ניתן לזהות מגמה דומה בהתפלגות הבקשות לרישום פטנטים בתחום תאי גזע שהגישו גופים ישראלים, ולפיה במחצית הראשונה של שנות האלפיים התקיימה הפעילות הענפה ביותר בהגשת בקשות לפטנט בתחום תאי גזע. ביתר פירוט, מגמה זו מצביעה על עלייה ניכרת במספר הבקשות לפטנטים בתאי גזע בסביבות שנת 2000. לאחר מכן ניתן לראות ירידה מסוימת בין השנים 2001–2002, ולאחר מכן התייצבות עד לשנת 2005. לעומת זאת בשנים האחרונות ניתן לראות ירידה עקיבה במספר הבקשות לרישום פטנטים שהגישו גופים ישראלים במסלולים אלו. חשוב לציין כי נתוני המחקר נאספו עד לחודש מאי 2013. אולם, היות ואין חובה לפרסם בקשות לרישום פטנט בשמונה-עשר החודשים הראשונים, הרי שניתן להציג נתונים מלאים אודות כמות הבקשות שהוגשו רק עד סוף שנת 2011. לפיכך, האיורים במאמר זה מתייחסים לבקשות שהוגשו עד שנת 2011, עבור קיימים נתונים מלאים.

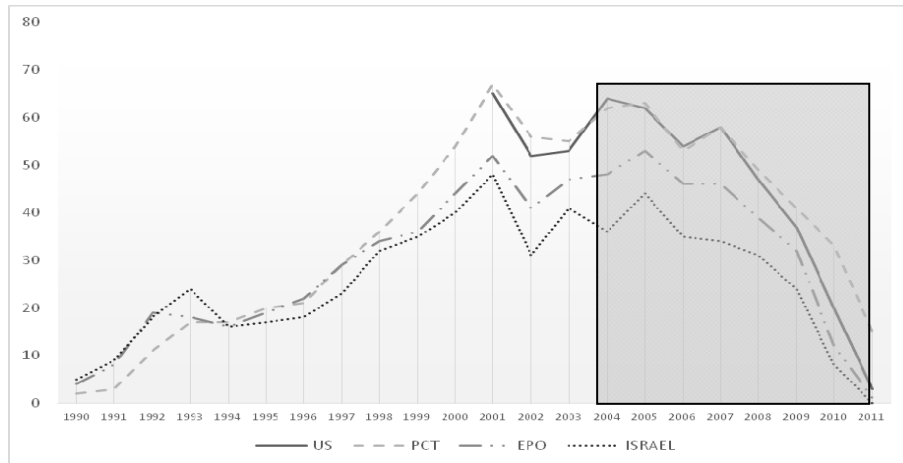
בפרק הבא נבחן אם ניתן להצביע על קשר בין שינויים במדיניות רישום פטנט ומימון בתחום תאי גזע ובין התמורות אשר הוצגו בפרק זה במספר הבקשות לרישום פטנט אשר הוגשו לאורך השנים.

ג. האם יש קשר בין שינויי מדיניות לבין היקף המו"פ בתאי גזע?

להלן באיור 5 מוצגים נתוני הגשת בקשות לרישום פטנט בארצות הברית, במסלול PCT, באירופה ובישראל לאורך השנים 1990–2011. ניתן לראות כי סמוך לאחר החלטת ה-EPO באירופה בשנת 2004 שלא לאפשר רישום בקשות הפטנט על תאי הגזע העובריים שהוגשו

על ידי WARF, חלה ירידה ניכרת בהגשת בקשות לרישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע (עובריים ולא-עובריים) בכל המדינות/המסלולים אשר נבדקו.¹⁷⁸

איור 5: התפלגות הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע שהגישו גופים ישראלים ביחס לשינויים במדיניות כשירות פטנט 1990–2011



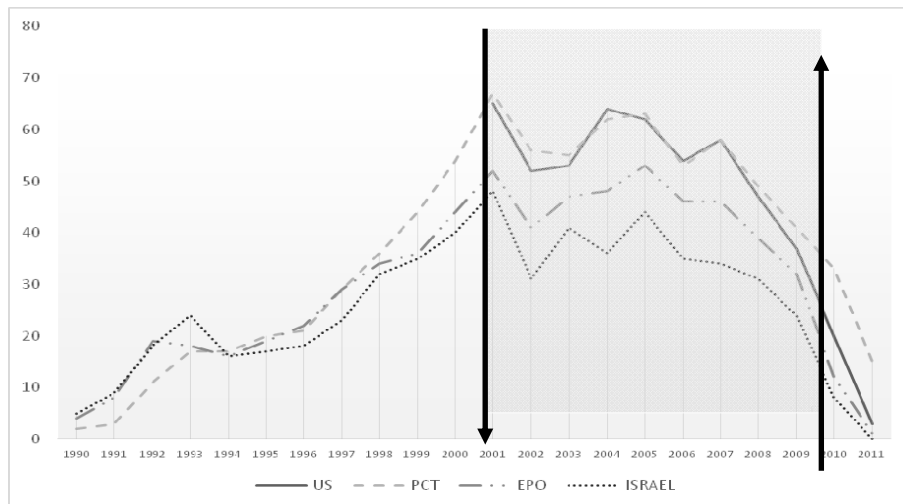
לעומת זאת איור 6 מציג את התפלגות הגשת הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע במדינות/מסלולים שנבדקו בין השנים 1990 ו-2011 תוך בחינת ההשפעה של הגבלת המימון הפדרלי למחקר בתאי גזע עובריים בארצות הברית בשנים 2001–2009. ניתן לראות כי לאחר הטלת המגבלות על העברת מימון פדרלי שהטיל ממשל בוש בשנת 2001 חלה ירידה בשיעור הבקשות כאמור, בשנים 2002–2003, אולם לאחר מכן ניתן לראות התאוששות מסוימת בשנת 2004, אולי בשל שינוי התנהגותי בקרב החוקרים בתחום ומציאת מקורות מימון חלופיים, למשל מימון אירופי.¹⁷⁹ תוצאות דומות התקבלו במחקר אשר נערך בקרב חוקרים בארצות הברית, אשר ממצאיו העלו כי שינויי המדיניות הובילו לירידה במספר המאמרים המצוטטים בתחום תאי גזע עובריים ביחס לפרסומים בתחומים מדעיים אחרים שפרסמו חוקרים ממוסדות מחקר אמריקאיים, בהשוואה לחוקרים מחוץ לארצות הברית.¹⁸⁰ לאחר השנים 2004–2005 אנו עדים לירידה מתמשכת במספר הבקשות לפטנט למרות קיומן של אפשרויות מימון חלופיות בתחום. ירידה זו במספר הבקשות לא נבלמה עם הסרת המגבלות על המימון הפדרלי בשנת 2009 על ידי ממשל אובמה.

178 ניתן להניח כי השינוי במדיניות כשירות רישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע משנת 2004 ישתקף בנתונים לפחות כשנה לאחר מכן, ואכן ניתן לצפות בירידה ניכרת משנת 2005.

179 ראו Furman et al., לעיל ה"ש 9.

180 שם.

איור 6: התפלגות הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע שהגישו גופים ישראליים ביחס לשינויים במדיניות מימון ציבורי, 1990–2011



בהקשר זה מעניין כי במחקר איכותני שנערך בקרב חוקרים ישראלים אשר פועלים בתחום תאי גזע ציינו חוקרים בבתי החולים הישראליים ובמוסדות האקדמיים כי הם זוכים למימון ממקורות מחוץ לישראל.¹⁸¹ על רקע זה הממצא שלפיו אי אפשר להצביע על מגמה עקיבה של שינוי בהיקף הבקשות לרישום פטנט על אף השינויים הדרמטיים במדיניות המימון בארצות הברית, הוא מעניין ביותר. עם זאת יש לזכור כי השינויים במדיניות המימון התחוללו בעיקרם בארצות הברית, ואילו אירופה שמרה על מדיניות מימון ליברלית לאורך השנים. כאמור, יכולת החוקרים בתחום תאי הגזע לאתר מקורות מימון חלופיים עשויה לספק הסבר חלקי לפחות לממצא זה. בנוסף, ייתכן שהסרת המגבלות על המימון בארצות הברית טרם הופנמה בקרב השחקנים, בעיקר נוכח אי-הוודאות שעדיין שררה בעקבות ההליכים המשפטיים סביב תיקון דיקי-וויקר.¹⁸²

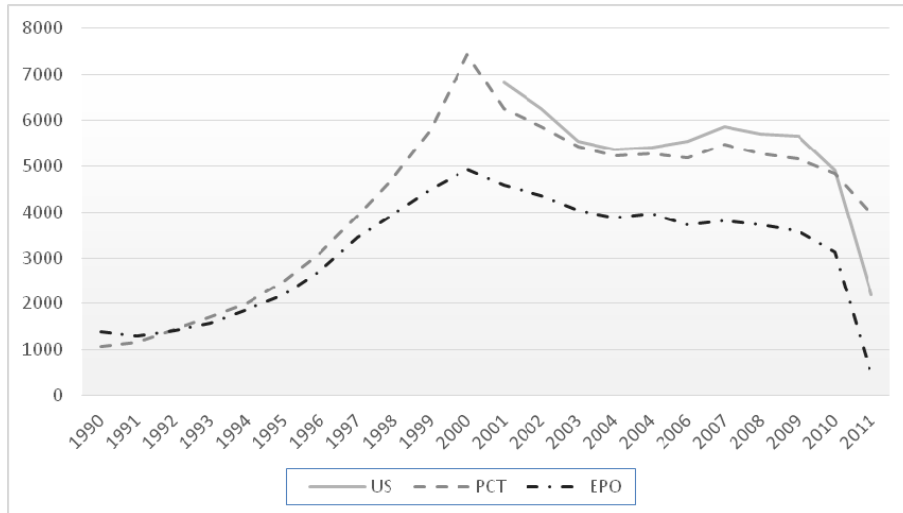
האם הירידה בשיעור הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע היא תופעה ישראלית המשקפת את מצב המו"פ בישראל בלבד? מגמה דומה ניתן למצוא להלן באיור 7, אשר מציג את התפלגות הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע שהגישו גופים שאינם ישראליים, בין השנים 1990 ו-2011. עיון באיור זה מעלה כי למן שנת 2001 ניתן להבחין בירידה במספר הבקשות המוגשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע שהגישו גופים שאינם ישראליים. מגמת

181 ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 201: 75% מהחוקרים במסגרת בתי החולים בישראל ו-59% מהחוקרים במסגרת המגזר האקדמי השיבו כי מחקריהם ממומנים באמצעות מקורות בינלאומיים. חוקרים רבים דיווחו כי מחקריהם ממומנים באמצעות תוכניות המימון האירופאיות – FP6 ו-FP7. כמו כן הוזכרו תוכניות במימון ה-NIH.

182 לדין בהליכים המשפטיים סביב תיקון דיקי-וויקר ראו לעיל ה"ש 123–127 והדיון הנלווה.

הירידה מתייצבת בין השנים 2005–2006, אך בשנת 2008 מתחדשת ירידה ניכרת שנמשכת עד לשנת 2011. במילים אחרות, אין מדובר בתופעה מקומית בלבד.

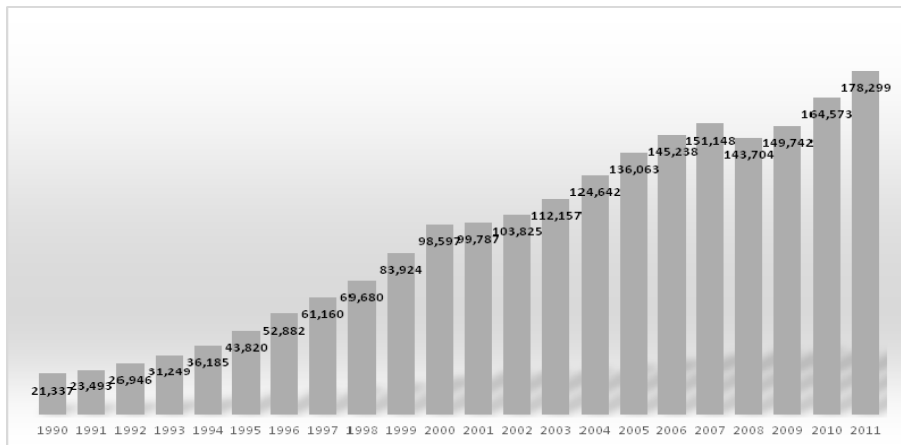
איור 7: התפלגות הבקשות לרישום פטנט בתאי גזע על ידי גופים לא ישראליים, 1990–2011



האם הירידה העקיבה והמתמשכת בבקשות לרישום פטנט בתחום תאי הגזע משקפת האטה כוללת ברישום פטנטים בעשורים אלה? איור 8 להלן מציג את כלל הבקשות לפטנט אשר הוגשו במסלול PCT בין השנים 1990 ו-2011 (על ידי חוקרים ישראלים ולא ישראלים ללא הגבלה לתחום תאי גזע).¹⁸³ קבוצה זו נבחרה לשם ההשוואה, מכיוון שמדובר במסלול פופולרי בכל המדינות ובכל התחומים, ועל כן היא בבחינת אינדיקציה למגמה הכללית בנושא הגשת בקשות לרישום פטנטים בעולם כולו. ניתן לראות כי התפלגות הבקשות הכלליות במסלול זה נמצאת בעלייה מתמדת לאורך השנים. כלומר, אין מדובר במגמת ירידה כללית בהגשת בקשות לרישום פטנט כי אם במגמת ירידה הספציפית לתחום תאי גזע.

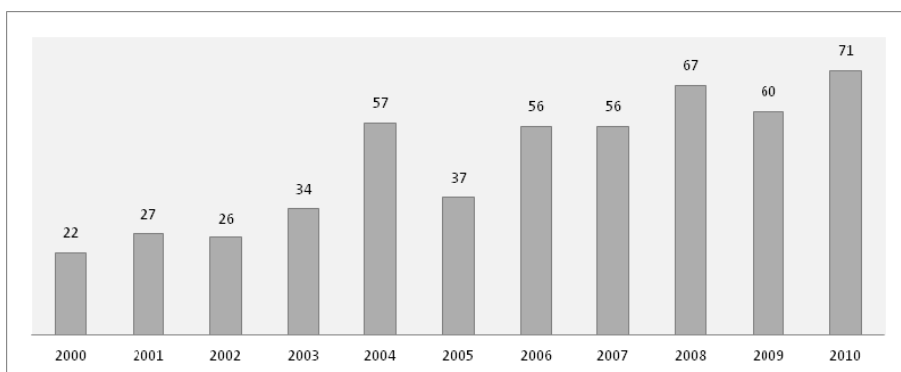
¹⁸³ נתונים אלו נבחרו כנתונים השוואתיים בשל הפופולריות הרבה שמסלול PCT זוכה לה בכל התחומים ובקרב כל החוקרים במדינות השונות, וכך הנחנו כי נתונים אלו יסקפו באופן המהימן ביותר את המגמה הכללית בהגשת בקשות לרישום פטנט בעולם כולו.

איור 8: התפלגות בקשות PCT כלליות, 1990–2011



הנתונים מצביעים על שינוי מגמה בשיעור הגשת בקשות לרישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע של חוקרים ישראלים בכל המסלולים סמוך לאחר שינוי המדיניות באירופה בנושא רישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים. לעומת זאת לא נמצא קשר דומה בין שינויים בהסדרי המימון הציבורי למגמות ברישום פטנטים בתחום זה.¹⁸⁴ מעניין שהירידה במספר הבקשות לפטנט על תאי גזע איננה משקפת בהכרח שיתוק כולל במחקר מדעי. כפי שעולה מאיור 9, בניגוד לירידה העקיבה בהגשת בקשות לרישום פטנטים בתחום תאי גזע אין ניכרת האטה דומה במחקר המדעי-אקדמי, כפי שבא לידי ביטוי בהיקף הפרסומים המדעיים של חוקרים ישראלים בתחום תאי גזע בישראל.¹⁸⁵

איור 9: מספר פרסומי תאי הגזע של חוקרים ישראלים על פי הכותרת, לפי שנים, 2000–2010



184 ייתכן כי שינויים אלו ייתנו את אותותיהם במהלך השנים הקרובות.
 185 ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 185 ואילך.

במילים אחרות, לעומת הירידה שחלה במספר הבקשות לרישום פטנט, מגמת הגידול בתפוקות המחקר כפי שהוא משתקף בפרסומים מדעיים נמשכה.

ד. דיון ומסקנות

המחקר בחן קשר בין שינויים במדיניות המשפטית הנוגעת לתמריצים למו"פ בתאי גזע לבין היקף פעילות המו"פ בתאי גזע בישראל. הנתונים מצביעים על ירידה עקיבה בשיעור הגשת בקשות לרישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע של חוקרים ישראלים בכל המסלולים, בניגוד לגידול ברישום פטנטים בתחומי מו"פ אחרים ולעלייה עקיבה בהיקף הפרסומים האקדמיים. מגמת הירידה העקיבה החלה סמוך לאחר שינוי המדיניות באירופה בנושא רישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים. לעומת זאת אי אפשר להצביע על מגמת שינוי מובהקת בהיקף הבקשות לרישום פטנט בעקבות הטלת הגבלות על המימון הציבורי למחקר בתאי גזע או הסרתן. ממצאי המחקר מאירים שורה של סוגיות הנוגעות להשלכות של הסדרים משפטיים על פעילות מו"פ.

1. קשר בין משפט למו"פ

מסקנה מרכזית של המחקר היא בדבר הקשר בין הסדרים משפטיים למו"פ. ממצאי המחקר מתיישבים עם העמדה שלפיה התפתחות טכנולוגית מושפעת מחקיקה בתחום המו"פ. הם מספקים עדות אמפירית נוספת למחקרים אמפיריים קודמים שמצאו קשר בין הסדרים משפטיים בתחום המו"פ בתאי גזע לבין היקף פעילות המו"פ. למשל, מחקרם הביבליומטרי של פורמן ואחרים בקרב חוקרים אמריקאים מצא כי המגבלות על המימון הציבורי למחקר בתאי גזע בארצות הברית הובילו לירידה במספר המאמרים המצוטטים ביחס לפרסומים בתחומים מדעיים אחרים שפרסמו חוקרים ממוסדות מחקר אמריקאיים וביחס לחוקרים ממדינות מחוץ לארצות הברית.¹⁸⁶ מחקר אחר שנערך בקרב חוקרים בתחום תאי הגזע מצא כי לחוסר הוודאות המשפטי הייתה השפעה רבה על פעילות המחקר שלהם, אשר באה לידי ביטוי בעיקר בהקפאת מחקרים קיימים או בביטול מחקרים חדשים.¹⁸⁷ מחקרם של היוז ואחרים מצא שחקיקה בתחום תאי הגזע משפיעה על פעילות מו"פ השפעה ניכרת, ולכן במדינות שקיימת בהן חקיקה גמישה יחסית בנוגע למחקר בתאי גזע הייתה פעילות המו"פ ברמה גבוהה יותר.¹⁸⁸

המחקר הנוכחי בחן את הקשר בין תפוקות מו"פ לבין שינויי מדיניות משפטית הנוגעת לתמריצים לעידוד מו"פ. בהקשר זה נבחנו שני סוגי הסדרים: תמריץ באמצעות פטנטים ומימון ציבורי. נמצא כי בעקבות ההחלטה האירופית המונעת מתן פטנט על תוצרי מחקר העושה שימוש בתאי גזע עובריים חלה ירידה עקיבה במספר הבקשות לרישום פטנט בתאי

186 Furman et al., ראו לעיל ה"ש 9.

187 Levine, ראו לעיל ה"ש 10.

188 Huys et al., ראו לעיל ה"ש 11.

גזע, ואילו בארצות הברית לא היו לשינויים במדיניות המימון הציבורי השפעה דומה על מספר הבקשות לרישום פטנט של ממציאים ישראלים.

2. להגנת פטנט השלכות גלובליות

ממצאי המחקר מעידים שלהסדרים משפטיים שנועדו להשפיע על תמריצים למו"פ עשויות להיות השלכות גם מחוץ לגבולות המדינה שחוקקה את ההסדרים. המדיניות המשפטית בסוגיות אלה עשויה להשפיע על היקף פעילות המחקר בתאי גזע, על אופיו ועל דרכי מימונו. הואיל והחדשנות המדעית ופריצות הדרך הטכנולוגיות מתרחשות ברמה הגלובלית, שינויים בהסדרים פנים-מדינתיים עשויים להשפיע גם על חוקרים הפועלים מחוץ למדינה.

מחקרים קודמים הניחו כי יחידת הניתוח הרלוונטית היא המדינה שבה חלים החוקים העומדים לבחינה.¹⁸⁹ ההנחה היא שהיות שהחוקה חלה רק במסגרת סמכות השיפוט של המדינה, היא רלוונטית לפעילות במסגרת גבולותיה הטריטוריאליים בלבד. המחקר הנוכחי התמקד במנגנונים משפטיים הנוגעים לתמריצים למו"פ. המחקר בחן את השלכותיהם של הסדרים משפטיים במדינות אחרות (האיחוד האירופי וארצות הברית) על מו"פ במדינת ישראל. ממצאי המחקר מעידים שהסדרים הנוגעים לכשירות פטנט עשויים להשפיע גם על חוקרים הפועלים מחוץ לסמכות השיפוט של מדינה זו או אחרת. למשל, האפשרות לרשום פטנט באירופה עשויה להשפיע על תמריצים למו"פ גם מחוץ לגבולות אירופה, אם אירופה היא יעד חשוב לשיווק תוצרי המחקר. ההשלכות הגלובליות של הסדרים לעניין כשירות פטנט עשויות להיות חזקות במיוחד במדינה כגון ישראל, שכלכלתה מוטת יצוא והמשאבים הציבוריים המוקצים למחקר בתחום תאי הגזע מצומצמים יחסית.¹⁹⁰

השינויים במדיניות המימון הציבורי בארצות הברית לא השפיעו השפעה דומה על מספר הבקשות לרישום פטנט של ממציאים ישראלים. גם לאחר הטלת המגבלות על המימון הציבורי חל גידול במספר הבקשות לרישום פטנטים. אחרי שהוסרו המגבלות בשנת 2009 לא נבלמה מגמת הירידה במספר הבקשות לרישום פטנט. דומה כי זמינותו של מימון ציבורי בארצות הברית היא בעלת השפעה פחותה על חוקרים מחוץ לארצות הברית. ייתכן שהדבר נובע מכך שחוקרים בישראל אינם זכאים למימון כאמור, או מזמינותם של מקורות מימון חלופיים.

הממצאים בדבר ההשלכות האפשריות של שינויי מדיניות מקומיים בתחום הפטנטים מחייבים לימוד מעמיק יותר של קשרי הגומלין הללו ופיתוח חשיבה גלובלית בתחום מדיניות המו"פ.

189 שם.

190 אמנם בישראל הייתה תכנית ממשלתית לעידוד התחום, אולם ממחקר שהתקיים בקרב חוקרים בתעשיית תאי הגזע בישראל עולה כי תלונה חוזרת ונשנית של החוקרים הפעילים בתחום היא בדבר היעדר מימון מספיק. ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 269.

3. כשירות לפטנט ופרסומים אקדמיים

מסקנה נוספת העולה מממצאי המחקר נוגעת לכשירות לפטנט ולפרסומים אקדמיים. המחקר בחן את הקשר בין תפוקות מו"פ לבין שינויי מדיניות משפטית הנוגעת לתמריצים לעידוד מו"פ.

ממצאי המחקר מצביעים על ירידה עקיבה במספר הבקשות לרישום פטנט של חוקרים ישראלים לאחר שינוי המדיניות באירופה בנושא רישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים, אך אינם מראים ירידה דומה בכמות הפרסומים האקדמיים.

הירידה במספר הפטנטים לעומת העלייה במספר הפרסומים האקדמיים עשויה להעיד על תלות קטנה והולכת בפטנטים בתחום מחקר זה. העלייה המתמדת במספר הפרסומים בתחום תאי הגזע מעידה שהמחקר בתחום זה ממשיך להתקדם. המגמות ההפוכות בין מספר הפרסומים למספר הפטנטים עשויות לבטא קושי גובר לרישום פטנטים בתחום מחקר זה. אחרי הכול הגשת בקשה לרישום פטנט כרוכה בעלויות לא מבוטלות, וכאשר סיכויי קבלתו ואכיפתו של פטנט נמוכים, אפשר שממציאים יימנעו מלנסות לרשום את המצאתם.

אבל המגמות ההפוכות במספר הפטנטים ובמספר הפרסומים עשויות לשקף גם שינוי מהותי במבנה המחקר בתחום תאי הגזע ובאופיו: ממחקר המבוסס על מימון פרטי שמטרתו מסחרית (ועל כן הוא תלוי בהגנה של דיני הפטנטים) למחקר מדעי הממומן על ידי מקורות מימון ציבוריים.

פטנטים יוצרים תמריץ לגיוס מימון למחקר ופיתוח באמצעות מנגנון השוק, ועשויים להיות מנגנון משלים למימון ציבורי למו"פ. עם זאת חשוב להדגיש כי אפיקי מימון אלו אינם תחליפיים במובהק, והם יכולים להתקיים במקביל.¹⁹¹ קיומו של מימון ציבורי עשוי לסייע בגיוס משקיעים פרטיים על ידי יצירת סיכוי למינוף ההשקעה וצמצום הסיכונים הכרוכים בהשקעה בכסף ציבורי. ככלל, היעדרו של אחד מאפיקי המימון (פרטי או ציבורי) צפוי להגדיל את התלות באפיק האחר.

לפיכך מדיניות משפטית התומכת בכשירות פטנט של תוצרי מחקר בתאי גזע עשויה לצמצם את התלות במימון ציבורי. ולהפך, היעדר יכולת לרשום פטנט עשויה להגדיל את התלות במימון ציבורי. כך, מחקר בסיסי (להבדיל ממחקר יישומי) הנערך בדרך כלל במוסדות אקדמיים, קשה יותר לרישום כפטנט. מחקר בסיסי לרוב נהנה פחות ממימון פרטי, בין היתר בשל חוסר הוודאות הרב המאפיין אותו ומידת הסיכון הגבוהה המלווה אותו, ולכן תלוי לרוב במימון ציבורי.¹⁹²

191 כך למשל מימון המחקר של תומסון, לעיל ה"ש 20, נעשה הן על ידי ה-NIH והן על ידי חברת Geron.
192 קיימים כמובן גם מודלים אשר מאפשרים מימון פרטי וציבורי במשותף, ומטרתיהם רחבות ומגוונות. ראו למשל עליזה בלמן ענבל, דניאל בן יהודה ודפנה מורביץ "שיתופי פעולה עם הסקטור הפרטי למינוף פעילות הפיתוח הישראלית" (בית הספר לממשל ולמדיניות, אוניברסיטת תל אביב, 2012), socsci.tau.ac.il/government/images/PDFs/private-sector.pdf, כן ראו Furman et al., לעיל ה"ש 9, אשר מצאו שההגבלות על מימון פרטי בארצות הברית למחקר בתאי גזע עובריים הביאו לירידה במספר הפרסומים של חוקרים אמריקאים בתחום, וכי מציאת מקורות מימון חלופיים הביאה שוב לעלייה במספר הפרסומים.

לפיכך החשש מפני מגבלות על רישום פטנט צפוי לפגוע בהשקעות פרטיות במחקר, מחשש של המשקיעים כי לא יוכלו למסחר את ההמצאות ולקבל החזר על השקעתם. מנגד, השלכותיה של מדיניות זו צפויות להיות מצומצמות יותר בכל מה שנוגע למחקר אקדמי, ובלבד שקיימים מקורות מימון ציבוריים חלופיים.

4. שינוי משפטי וגורם הסיכון

המחקר בחן שינויים בפעילות המו"פ, בתוך פרק זמן קצר יחסית של עשור, שבמהלכו התרחשו שינויים דרמטיים במדיניות המו"פ. העובדה ששינויים רבים כל כך התרחשו כמעט בעת ובעונה אחת מקשה על ההתייחסות להשלכותיו של כל גורם בנפרד. לכן ייתכן שיש לייחס את הירידה במספר הבקשות לרישום פטנט להשפעתם המצטברת של השינויים שהתרחשו באירופה ובארצות הברית, כמו גם לקצב השינוי. שינויים תכופים במדיניות עלולים להגדיל את הסיכון הנחזה על ידי משקיעים בשוק הפרטי הנדרשים לסכן את כספם. מספרם הגדול של שינויים דרמטיים בהסדרים המשפטיים הנוגעים למו"פ בתאי גזע עובריים יצר חוסר ודאות משפטית בתחום מחקר זה והגביר את הסיכון הנלווה להשקעה פרטית בו.¹⁹³

קרנות הון סיכון ומשקיעים הפועלים בתחומי מו"פ שונים עלולים להימנע מלהשקיע בתחומים הנתפסים כבעלי סיכון גבוה יותר או בתחומים שבהם קיים חשש שלא יוכלו להגן על תוצרי ההשקעה במו"פ ולקבל החזר על השקעתם. כלומר, השינויים המשפטיים התכופים בתחום תאי גזע יצרו חוסר ודאות משפטית אשר השפיע לרעה בעיקר על ההשקעה הפרטית בתחום. כפועל יוצא חלה ירידה במספר הבקשות לפטנט בתחום. ממצאים אלו נתמכים במחקרים שונים, ובהם מחקר אשר בחן את פעילות המו"פ בארצות הברית בתחום תאי גזע, ומצא שחוסר הוודאות הנובע משינויי מדיניות תכופים בנוגע למחקר בתאי גזע עובריים השפיעה שלילית הן מבחינה כלכלית והן מבחינה מדעית על חוקרים העוסקים בתחום תאי הגזע כולו ולא רק על חוקרים העוסקים במחקר בתאי גזע עובריים.¹⁹⁴

5. אפקט האדווה של אי־כשירות לפטנט

בהיעדר אפשרות משפטית לרישום פטנטים באירופה על תוצרי מחקר המשתמשים בתאי גזע עובריים אנושיים, היה ניתן לצפות לירידה ניכרת בשיעור הבקשות בתחום זה, לצד היעדר

193 ראו Levine, לעיל ה"ש 10. כן ראו Caulfield et al., Policy Issues, לעיל ה"ש 137; Caulfield et al., A ; Patchwork, לעיל ה"ש 137.

194 ראו Levine, לעיל ה"ש 10. ייתכן כמובן כי מגמת הירידה במספר הבקשות לרישום פטנט עשויה להיות תולדה של שינויים נוספים ברמה המקומית והגלובלית, כגון: קושי בקבלת מימון לתכניות מחקר, היעדר תמריצים לשיתופי פעולה בין חוקרים, קושי בגישה לתשתיות מתאימות למחקר הכוללות חומרים וציוד נדרשים וכן ביורוקרטיה ורגולציה סבוכה בתחום זה, במיוחד בהקשר של ביצוע ניסויים קליניים. קשיים אלה עלו במסגרת סקר איכותני שנערך בקרב חוקרים ישראלים מהמגזר האקדמי, מהתעשייה ומבתי חולים העוסקים במחקר בתאי גזע. ראו מדיניות למינוף המחקר בתאי גזע, לעיל ה"ש 6, בעמ' 195 ואילך. כאמור, מאמר זה מבקש לבחון קיומו של מתאם בין שינויי מדיניות בנושא כשירות פטנט בתחום תאי גזע ובתחום המימון ובין הגשת בקשות לרישום פטנט כהסבר אחד מני רבים.

השפעה ניכרת על שיעור הבקשות בתחום תאי גזע באופן כללי. ההחלטה הדרמטית של ה-EPO באירופה בשנת 2004 לא מנעה רישום פטנטים בתוצרי מחקר בתאי גזע באופן כללי אלא שללה רישום פטנט בתחום תאי גזע עובריים אנושיים בלבד, וההגבלה האמורה חלה רק על "פטנטים אירופיים".

ממצאי המחקר עולה כי לאחר ההחלטה האירופית חלה ירידה במספר כל הבקשות לרישום פטנט בתחום תאי גזע שהגישו חוקרים ישראלים. יודגש כי רק כ-5% ממשפחות הפטנטים שאותרו במסגרת מחקר זה היו בתחום תאי הגזע העובריים. לפיכך היה ניתן לצפות כי בשל חלקן היחסי המצומצם של בקשות בתחום תאי גזע עובריים אנושיים תהיה הירידה בשיעור הבקשות לרישום פטנט מינורית בלבד.

בפועל, לאחר ההגבלות שהוטלו על כשירות לרישום פטנט בתאי גזע עובריים נרשמה ירידה לא רק במספר הבקשות לפטנטים על תוצרי מחקר בתחום תאי גזע עובריים, כפי שהיה ניתן לצפות, אלא לירידה כוללת במספר הבקשות לפטנט בתחום תאי הגזע בכללותו בכל המדינות והמסלולים שנבדקו למן שנת 2005.

הדבר עשוי להעיד ששינוי משפטי נקודתי עשוי לעתים לשדר מסר כללי לשוק אשר עלול להשפיע על תחומים נוספים מחוץ לגבולות תחולת הכלל המשפטי. השוק עשוי להגיב לאיתותים כלליים מבלי להזדקק לדקויות משפטיות. כך, החלטה בדבר אי-כשירות לרישום פטנט בתחום המוגדר של תאי גזע עובריים עלולה ליצור אפקט מצנן על השקעות במחקר בתאי גזע בכלל. כאמור, קרנות הון סיכון ומשקיעים פועלים בסביבה תחרותית, ואיתות בדבר רמת סיכון גבוהה עלול להפנות השקעות לתחומים אחרים שנתפסים כבטוחים יותר.

דיון דומה, בדבר ההשפעה הצפויה של החלטות משפטיות על השוק, התקיים לאחרונה בארצות הברית בעקבות החלטת התקדימית של בית המשפט העליון האמריקאי, שהפך את ההלכה הנוהגת שהכירה ברצפים גנטיים כהמצאות כשירות-פטנט, וקבע שלא די בבידודם של רצפים גנטיים על מנת לזכות בהגנת פטנט. בית המשפט העליון יצר הבחנה בין רצפים "סינתטיים" (cDNA) שאינם קיימים בטבע ולכן הם כשירים להגנת פטנט, לבין רצפים גנטיים אשר בודדו מסביבתם הטבעית ואשר אינם כשירים להגנת פטנט.¹⁹⁵ בעקבות פסק הדין התעוררה מחלוקת בדבר ההשפעה הצפויה להחלטת בית המשפט העליון על פעילות מו"פ. האם השוק ידע להבחין בין רצפים סינתטיים הכשירים לרישום פטנט לבין רצפים גנטיים אשר אינם כשירים להגנת פטנט? והאם ההשפעה תהיה מצומצמת לתחום הרצפים הגנטיים או שמא תזלוג גם למחקר ופיתוח בתחומי מחקר ביוטכנולוגיים נוספים? היו שטענו שמדובר בהחלטה נקודתית, ועל כן השלכותיה, אם בכלל, יהיו מצומצמות.¹⁹⁶ אחרים טענו שהיות שבית המשפט העליון הכיר ביכולת לרשום פטנט על רצפים סינתטיים, ההחלטה דווקא תעודד השקעה פרטית בתחום מחקר זה.¹⁹⁷ ואילו אחרים הזהירו שהחלטה עלולה ליצור "אפקט מצנן" אשר יפגע במו"פ, בשל חוסר הוודאות שהחלטה

195 עניין *Association for Molecular Pathology*, לעיל ה"ש 83.

196 *DeCloux & Williams*, לעיל ה"ש 84; *Palmer*, לעיל ה"ש 84.

Jason Rantanen, *Myriad: Isolated DNA Out, cDNA In*, *PATENTLY-O* (Jun. 13, 2013), 197 <http://www.patentlyo.com/patent/2013/06/myriad-isolated-dna-out-cdna-in.html>

יוצרת אשר עלול לפגוע בתמריצים להשקעה פרטית כמו"פ בתחום זה.¹⁹⁸ כאמור, מקרה המבחן של תאי גזע, אשר נותח במסגרת מאמר זה, מעיד שגם להחלטות משפטיות נקודתיות עשויה להיות השפעה רחבה על התמריצים להשקעה פרטית כמו"פ, ובעקבות זאת גם ההשפעה על פעילות המו"פ עשויה לחרוג מגבולותיה הצרים של ההחלטה המשפטית תוך יצירת אפקט מצנן.

ה. סיכום

פעילות מו"פ בתחומים שונים מתנהלת בתוך מרחב המעוצב בין היתר באמצעות כללים משפטיים שונים. כללים אלו נועדו להשפיע, על פי רוב, על עידוד יזמות מחקר, גיוס מימון, מתן הגנה קניינית על תוצרי המחקר ועידוד יצירת שיתופי פעולה בין חוקרים ממגזרים שונים.

מאמר זה בחן קיומו של קשר בין שינויים בכללים המשפטיים המעצבים את מדיניות המו"פ ובין תפוקות מו"פ כפי שבאות לידי ביטוי בהגשת בקשות לרישום פטנט, תוך התמקדות במחקר בתאי גזע.

ממצאי המחקר מצביעים על ירידה במספר הבקשות לפטנט של ממצאים ישראלים בתחום תאי הגזע בכל המדינות שנבדקו. המגמה שזוהתה עקיבה ומתמשכת החל משנת 2005, ככל הנראה בעקבות החלטת ה-EPO שלפיה תוצרי מחקר בתאי גזע עובריים אינם כשירים לרישום כפטנט.

הירידה נרשמה לא רק במספר הבקשות שעניינן תאי גזע עובריים אלא בכלל ההמצאות העוסקות בתאי גזע. מגמה זו מנוגדת לעלייה העקיבה והמתמשכת במספר הבקשות לרישום פטנט שהוגשו בתחומים אחרים בתקופה הנדונה במסלול PCT. כלומר, ניתן לשייך את מגמת הירידה בשיעור הגשת הבקשות לרישום פטנט על תוצרי מחקר בתאי גזע לשינויי מדיניות אשר זוהו בתחום זה. לעומת זאת היקף המחקר האקדמי, כפי שעולה מכמות הפרסומים המדעיים, לא צומצם.¹⁹⁹

ממצאים אלו תומכים בהנחה ששינויים במדיניות המשפטית בנוגע לתאי גזע עובריים השפיעה, מלבד על תחום מחקר ספציפי זה, גם על תחום המחקר בתאי גזע בכללותו.²⁰⁰ ממצאי המחקר מובילים למסקנה כי שינויי מדיניות מו"פ עשויים ליצור חוסר ודאות גדול בנוגע למשמעותן של זכויות קניין רוחני על תוצרי ידע בתחומי המחקר השונים ועל כן להביא לירידה בשיעור הבקשות לפטנט. כך, ניתן לראות כי חוסר ודאות בנוגע למדיניות

198 Wendlandt & Tassel, לעיל ה"ש 84.

199 לעומת זאת מחקר שנערך בארצות הברית מצא כי הגבלת המימון הפדרלי למחקר בתאי גזע הביא לירידה במספר הפרסומים המדעיים בתחום על ידי חוקרים אמריקאים. ראו Furman et al., לעיל ה"ש 9.

200 מעניין וכדאי לבדוק זאת במחקר המשך שיבודד את הפטנטים הנוגעים לתאי גזע עובריים בלבד ויבחן את השינויים שהתרחשו לאורך השנים במגמות הרישום של מחקר ספציפי זה. תימוכין לכך ניתן למצוא במחקר אשר בחן את הקשר בין אופי החקיקה הנוגעת למחקר בתאי גזע במדינות שונות ובין פעילות המו"פ כפי שבאה לידי ביטוי במספר הבקשות לרישום פטנטים ומספר הפטנטים הנרשמים בתחום זה. מחקר זה מראה כי ככל שהחקיקה ליברלית יותר, כך עולה מספר בקשות הפטנט והפטנטים בתחום תאי הגזע כולו. ראו: Huys et al., לעיל ה"ש 11, בעמ' 195.

בנוגע לתוצרי מחקר בתאי גזע עובריים אנושיים באירופה הוביל בסופו של דבר לירידה במספר הבקשות המוגשות לרישום פטנט בתחום המחקר בתאי גזע כולו גם מחוץ לאירופה. עוד ניתן ללמוד מהנתונים אשר הוצגו כי חוסר הוודאות אשר נוצר בעקבות שינויי המדיניות אשר תוארו הוא בעל השפעה רבה ורחבה יותר על מו"פ הממומן באופן פרטי, באמצעות חברות פרטיות. חברות אלו הן מוטות רווח, ולכן תלויות תלות חזקה באפשרות לרישום פטנט על תוצרי המחקר אשר הן מבצעות. מוסדות מחקר הממומנים באמצעות מימון ציבורי עשויים להיות רגישים פחות לשינויי מדיניות, בעיקר בשל היכולת של חוקרים בתחום תאי גזע לבצע התאמות ולאתר במהירות יחסית מקורות מימון מחקר חלופיים, והדבר בא לידי ביטוי בעלייה במספר הפרסומים המדעיים. עלייה זו מלמדת על המשך התפתחות של המחקר המדעי, על אף שינויי המדיניות.²⁰¹ בהמשך לכך נראה כי לשינויי המדיניות השפעה רחבה יותר על מו"פ אשר מבוסס בחלקו הגדול על מנגנון הפטנטים, לעומת מספר הפרסומים המדעיים. הגשת בקשה לרישום פטנט טומנת בחובה הוצאות נכבדות, מתוך כוונה כי כאשר יתקבל פטנט – הוא יכסה על ההוצאות הכרוכות ברישום, כמו גם על ההוצאות אשר היו כרוכות בפיתוח ההמצאה שעליה הוא מגן. בסביבה הנתונה בחוסר ודאות משפטית הסיכוי שהחזר ההשקעה יכסה את עלויות המחקר הוא נמוך יותר, וכך גם התמריץ להגיש בקשה לרישום פטנט מצטמצם. מכיוון שהשוק הפרטי רגיש יותר לשינויים במדיניות, אפשר לראות ירידה במספר הפטנטים.

לסיכום, נראה כי הכללים המשפטיים המיועדים לתמוך בפעילות מחקר ופיתוח בתחום תאי גזע באמצעות תמריצים לרישום פטנט הם בעלי השפעה ניכרת על התנהלות המחקר בפועל בתחום זה, ובעיקר על פעילות מו"פ המבוססת על השוק הפרטי. הקשר שאותר בין תפוקות המו"פ, כפי שבאות לידי ביטוי במספר הבקשות המוגשות לרישום פטנט, לבין שינויי המדיניות המשפטית בנוגע למו"פ מחייב נקיטת משנה זהירות בביצוע שינויים משפטיים קיצוניים ותכופים בתחומים הנוגעים לחדשנות ומדיניות מו"פ. טלטלות מסוג זה יוצרות חוסר ודאות משפטית ועשויות להשפיע השפעה לרעה על היקף ההשקעה הפרטית במו"פ, ומכאן גם על היקף פעילות המחקר והפיתוח בתחומים אשר מעצבי מדיניות מבקשים לעודד.

201 בהמשך לכך, חשוב לציין מחקר אשר העלה שמספר הפרסומים בתחום תאי גזע בארצות הברית ירד, בהמשך למגבלות אשר הוטלו על המימון הציבורי למחקר בתאי גזע עובריים אנושיים בתקופת ממשל בוש. Furman et al., לעיל ה"ש 9. ראו גם מחקר אשר מעיד שחוקרים אמריקאים אשר עוסקים בתחום תאי גזע נוטים להחליף מוסדות מחקר בתדירות גבוהה יותר בשל ההבדלים במדיניות המשפטית בנוגע לפעילות מחקרית זו ביחס לחוקרים אחרים בתחום הביוטכנולוגיה. ראו Aaron D. Levine, *Research Policy and the Mobility of US Stem Cell Scientists*, 24 NATURE BIOTECH. 865 (2006).