

Gensko spremenjene rastline in patentno varstvo

Biserka Strel

- 8 Gensko spremenjene rastline in patentno varstvo
- 8.1 Najpomembnejše mednarodne konvencije in sporazumi s področja industrijske lastnine (patenti)
- 8.2 Pravna ureditev področja v Sloveniji/Evropi
- 8.3 GS rastline in patenti
- 8.4 Nove rastlinske sorte in pravica žlahtnitelja
- 8.5 Privilegij žlahtnitelja, patent in prisilna licenca
- 8.6 Zaključek
- 8.7 Viri

GENSKO SPREMENJENA HRANA

B. Bohanec, B. Javornik, B. Strel

© 2004, Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta. Vse pravice pridržane

8 Gensko spremenjene rastline in patentno varstvo

8.1 Najpomembnejše mednarodne konvencije in sporazumi s področja industrijske lastnine (patenti)

Obstoječi mednarodni sistem varstva industrijske (intelektualne) lastnine postaja vse bolj soodvisen od svetovne trgovine, v kateri vladajo zakoni konkurence. Zato ne preseneča, da se s procesom razvoja ekonomske globalizacije razvija tudi sistem industrijske (intelektualne) lastnine, kar potrjujejo tudi razvoj mednarodnih konvencij in sporazumov:

Pariška konvencija (Ur. l. RS št. 9/92) je temelj mednarodnega sistema intelektualne lastnine z določili kot je načelo nacionalnega obravnavanja, načelo prednostne pravice in skupna pravila.

Konvencija o ustanovitvi svetovne organizacije za intelektualno lastnino (Konvencija WIPO, Ur. l. RS št. 9/92 in 3/01), s katero je bila ustanovljena Svetovna organizacija za intelektualno lastnino z namenom, da se pospeši varstvo intelektualne lastnine med državami ter sodelovanje z drugimi mednarodnimi organizacijami, če je to umestno in se zagotovi administrativno sodelovanje med unijami.

Evropska patentna konvencija (EPC 973, Ur. l. RS št. 19/02) omogoča en postopek preverjanja patentne prijave, to izvaja Evropski patentni urad (EPO). Sistem omogoča pridobitev patenta, ki velja v vseh podpisnicah EPC (nacionalni patenti). Patenti, podeljeni za izume iz biotehnologije se podeljujejo na podlagi zahtev EU smernice 98/44/EEC in ob izpolnitvi pogojev, ki jih določa EPC. Tako 53(b) določilo EPC določa, da so rastline patentabilne, če se tehnična izvedba izuma ne nanaša le na eno rastlinsko sorto (rastline enega botaničnega taksona ali nižje znane rastline).

Pogodba o sodelovanju na področju patentov (PCT 1970, Ur. l. RS št. 19/93) je »tehnična« pogodba, ki poenostavlja postopek mednarodne prijave za varstvo izumov v državah podpisnicah te pogodbe.

Mednarodna konvencija o varstvu novih sort (UPOV, Ur. l. RS št. 13/99) določa postopek zavarovanja novih sort rastlin ter pridobitev pravice zlahnitelja.

Konvencija o biološki raznovrstnosti (1992, Ur. l. RS št. 30/96) določa ukrepe za ohranjanje biološke raznovrstnosti, trajno uporabo njenih sestavnih delov ter pošteno in pravično delitev koristi od uporabe genskih virov skupaj z ustreznim dostopom do njih in primernim prenosom tehnologij, kot je biotehnologija.

Strasbourgški sporazum o mednarodni klasifikaciji patentov (Ur. l. RS št. 7/01) vzpostavlja enoten sistem klasifikacije patentov za tesnejše sodelovanje, mednarodno sodelovanje na področju industrijske lastnine in usklajenosti državnih zakonodaj na tem področju.

Budimpeštanska pogodba o mednarodnem priznanju depozita mikroorganizmov za postopke patentiranja (Ur. l. RS št. 21/97) določa pravila ravnanja v primeru izuma biološkega materiala, ki ni dostopen javnosti in ga v prijavi ni mogoče opisati na način, ki omogoča strokovnjaku s področja, na katerega se nanaša izum, da ga uporabi. V takem primeru se opis izuma dopolni s potrdilom o deponiranju biološkega materiala pri enem od mednarodno priznanih depozitarnih organov.

Pogodba o pravu patentov (PLT, 2002) obravnava formalnosti, ki se pojavljajo v postopkih pred nacionalnimi organi, s ciljem poenostavitve postopka vlaganja prijave za podelitve patenta.

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS, 1994, Ur. l. RS št. 10/95) je mednarodni sporazum, ki določa minimalne vsebinske standarde varstva pravic intelektualne lastnine s poenotenjem norm patentiranja.

Mednarodna pogodba o rastlinskih genskih virih v kmetijstvu (ITPGRFA, 2001) pomeni napredek pri reševanju pravic pravične delitve koristi genskih virov, saj vzpostavlja pravno obvezujoč okvir za njihovo trajnostno zaščito in z dostopom do njih ob pravični delitvi ekonomskih in drugih koristi med članicami konvencije.

8.2 Pravna ureditev področja v Sloveniji/Evropi

Pod točko 1 tega poglavja so našteje najpomembnejše mednarodne konvencije in sporazumi, ki so v večini že ratificirani in prenešeni v naš pravni red, kar se posledično odraža na nacionalni patentni zakonodaji.

Iz razlage vsebin smernice (98/44/EC, OJ L 213) izhaja tudi jasna razmejitev med rastlinsko sorto, pridobljeno z biološkim postopkom, to je s spolnim ali z nespolnim razmnoževanjem kot to poteka v naravi in je ni mogoče ščititi s patentom in GS rastlinami, pridobljenimi s postopki genske tehnologije, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravi. V nadaljevanju je mogoče zaslediti pojasnilo, da se skupine rastlin, ki so botanično višje uvrščene kot rastlinske sorte definirane s posameznim genom, lahko zaščitijo s patentom, če se izum nanaša na en gen, ki je pomemben za celo skupino rastlin. Rastlinska sorta pa je definirana s celotnim genskim zapisom (genomom) in se kot taka ščiti s pravicami žlahtnitelja.

S sprejetjem Uredbe o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (Ur. l. RS št. 81/03), ki povzema vsebine evropske smernice o pravni zaščiti biotehnoloških izumov (98/44/EC OJ L 213), pa se v Sloveniji dopušča patentno zaščito tudi novih rastlinskih sort. Določila uredbe namreč določajo pogoje, ki jih mora izpolnjevati izum, vključno z novimi rastlinskimi sortami, za podelitev patenta. V uredbi so rastlinske sorte definirane kot skupine rastlin ali delov rastlin, iz katerih se lahko ponovno pridobijo popolne rastline, znotraj nižje znane botanične razvrstitve. Te sorte pa je mogoče določiti po lastnostih, ki izvirajo iz določenega genotipa ali njihove kombinacije in jih je mogoče

ločiti od katerekoli druge skupine rastlin vsaj po eni od teh lastnosti. Vendar pa le-te lahko obravnavamo kot sistemsko enoto pod pogojem, da se te lastnosti med razmnoževanjem ne spreminjajo. Slednja lastnost tako vzpostavlja kriterij razlikovanja med rastlinami - sortami, ki so patentabilne in rastlinsko sorto, ki to ni. Seveda pa mora izum poleg pogojev iz uredbe izpolnjevati tudi pogoje, določene v Zakonu o industrijski lastnini (Ur. l. RS št. 7/03), to so novost, inventivni nivo in industrijska uporabljivost izuma. Zakon pa vključuje tudi načela Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) in Evropske patentne konvencije (EPC).
(več informacij na <http://www.uil-sipo.si>)

8.3 GS rastline in patenti

Biotehnologija je z rabo biološkega materiala gonilna sila številnih industrijskih panog, kar se odraža tudi na patentiranju in drugih oblikah zaščite pravic, kot so npr. pravice žlahtnitelja. Prvi patent na področju biotehnologije je bil leta 1980 podeljen v ZDA, iz podatkov *Pierre-Benoit in Stephane (1998)* pa izhaja, da je bilo v ZDA leta 1993 že 70% vseh patentov podeljenih za izume s področja rastlinske biotehnologije (nove GS rastline in transformacijski konstrukti).

Ne glede na razlike sistemov patentne zaščite biotehnoška podjetja pripisujejo pravicam industrijske lastnine pomembno vlogo pri zagotavljanju razvoja in inovacijske sposobnosti, saj le-ta posameznemu podjetju omogoča nastop na trgu in to kljub konkurentom s patenti. Tako ista avtorja, v analizi razvoja strategij podjetij, pripisujeta trende v raziskovanju in prenosu rezultatov v proizvodnjo vplivu trendov farmacevtske industrije, ki je zaradi specifičnih zahtev trgov izgubljala prednost pred novimi izdelki rastlinske biotehnologije. To utemeljujeta tudi s kronološkim prikazom trendov razvoja biotehnoških podjetij, kot sledi:

Preglednica št. 8.1: *Trendi razvoja biotehnoških podjetij*

| Leto | Stanje | Razvoj |
|-----------|-----------------|--|
| 1983-1994 | raziskovanje | Preoblikovanje »spin-off« enot iz univerz v mala in srednje velika podjetja |
| 1994-1998 | združevanje | Mednarodne korporacije kupujejo mala in srednje velika biotech-podjetja in proizvajalce semen |
| 1998- | dodana vrednost | Sklepanje dogovorov biotech-podjetij s partnerji na področju raziskovanja in razvoja novih biotehnoških izdelkov in proizvajalci hrane |

Vir: *Benoit in Stephane (1998)*

Pomembno vlogo v razvoju te tehnologije kot industrijske panoge pripisujeta malim in srednjim podjetjem, ki so sredi osemdesetih let predstavljala gonilno silo razvoja in trženja novih produktov rastlinske biotehnologije. Vendar pa se ta s pojavom ekonomske krize v zgodnjih 90. letih soočijo s finančnimi težavami, kar pa izkoristijo velika podjetja. Kot tipičen primer navajata primer srednje velikega podjetja PGS (Plant Genetic System), ki je leta 1985 uspel z GS tobakom (vnos Bt gena v rastlino), leta 1996 pa ga kupi AgrEvo, takrat že združen s Hoechst Sheringom. Trendi združevanja se generirajo v razvoju novih GSR, učinkovitejši kmetijski pridelavi in nenazadnje v sinergiji raziskovalnih potencialov in uporabi tehnologij v sami proizvodnji.

Pri drugi generaciji GS rastlin se razvoj novih lastnosti ovrednoti kot dodana vrednost izdelka, kar zahteva nov pristop v trženju, ki se med drugim pokaže v iskanju novih poslovnih partnerjev na področju živilske industrije. Očitne spremembe se pojavijo leta 1999, ko zaradi pritiska javnosti pride tudi do blokade izdaje dovoljenj za dajanje na trg novih GS rastlin. To izzove spremembe v poslovnih strategijah vodilnih izdelovalcev rastlinskih zaščitnih sredstev in uporabnikov rastlinske biotehnologije, z združevanjem v enovita podjetja, ki so prioritarno usmerjena v rabo genske tehnologije, v investiranje, v razvoj novih postopkov in v patentno zaščito (npr. Syngenta je nastala z združitvijo Zeneca Agrochemicalsa in Novartis Agribusinessa).

Dejstvi, da so pravice iz patenta zasebne podjetniške pravice in kot take ustvarjajo pogoje tržnega (pozitivnega) monopola za določeno obdobje (običajno 20 let) in na določenem teritoriju, ter da posledično zagotavljajo inovacijske spodbude imetniku pravice, sta verjetno razloga, zaradi katerih se poslovne strategije vodilnih podjetij tega področja usmerjajo v patentno zaščito. Patent pri tem odigra tudi vlogo javne dobrine, saj z razkritjem izuma, torej s posredovanjem povsem novih tehničnih informacij, lahko javnost sledi razvoju področja. Podatek, da se 95% vseh novih tehničnih informacij objavi najprej z objavo patentov, in da se 80% od teh nikoli ne pojavi kje drugje, potrjuje, kako pomemben vir informacij o stanju znanja na nekem tehničnem področju so patenti. Nedvomno pa ti podatki tudi odločujoče vplivajo na usmeritev razvojne strategije (ene ali več) nekega podjetja.

Po podatkih *Pardey-a in sod. (2003)* v zadnjih 20-ih letih tehnike rastlinske biotehnologije, npr. biolistika, prenos genskega materiala z agrobakterijo (*Agrobacterium tumefaciens*) in druge, omogočajo nastajanje novih sort, saj z nadgrajevanjem klasičnih tehnik žlahtnjenja ustvarjajo možnosti vnosa točno določenih fragmentov genov iz ene rastline ali drugega organizma, v drugo rastlino. Novi znanstveni pristopi tako sprožajo nove pristope in nove oblike zaščite pravic industrijske lastnine. To potrjujejo tudi številni statistični podatki o višini finančnih vložkov za raziskovanje in razvoj tega področja, zato so tudi pričakovanja investitorjev v povračilo investiranja preko pravic industrijske lastnine toliko večja. Tako je za leto 1995 vsota

investiranja tega področja dosegla cca. 22 milijard \$, od tega je bilo 85% vseh investicij v razvitih državah.

Največje tehnološke spremembe pa doprinesejo t. i. kumulativni inovacijski postopki, to so izumi, ki nadgrajujejo predhodne izume. Kot primer v rastlinski biotehnologiji je to patent za spremenjeno sekvenco DNA, ki izraža odpornost na insekticid, nadaljevanje izuma, torej nov izum, pa je lahko razvoj novih sort s temi lastnostmi. Slednje se torej lahko proizvedejo le z uporabo prej podeljenega patenta in posledično s privolitvijo lastnika patenta, z odgovarjajočo kompenzacijo, bodisi v obliki licence, združevanja kapitala ali drugih oblikah. Tovrsten mehanizem znižuje tudi t. i. transakcijske stroške z izvzetjem stroškov za plačilo uporabe patenta.

Moratorij na sproščanje GS rastlin v Evropski uniji (1998-2003) kot posledica odpora javnosti na sproščanje GS rastlin v okolje, se je rezultiral v nižjem vlaganju rizičnega kapitala v raziskovanje in razvoj (COM, 2002:545,final). To se je odrazilo tudi na pravicah industrijske lastnine, čeprav je bil vzrok nastale situacije v nedorečenosti predpisov za sproščanje GS rastlin v okolje. To potrjujejo tudi podatki za poljske poskuse iz leta 2000 v primerjavi z letom 2001 v razmerju 250 : 50 in posledično tudi nižje število podeljenih patentov (Straus, 2002).

Statistični podatki o številu patentnih prijav po PCT in EPC, ki jih navaja Mayer (2003), so običajno prikazani s t. i. patentno klasifikacijo, po kateri se uvrščajo izumi v različna področja glede na uporabljeno tehniko. Dejstvo, da je biotehnologija uvrščena v vsaj tri področja, to je kmetijstvo, zdravstvo in okolje, dopušča možnost, da se isti izum uvrsti v vsaj dve oziroma tri področja, npr. kmetijstvo (metode genskega spreminjanja rastlin), kmetijstvo in zdravje (encimske metode spreminjanja hrane) in okolje ter kmetijstvo (uporaba mikroorganizmov pri čiščenju odpadnih voda in zemlje). Podatki za leto 2000 kažejo, da je bilo za področje rastlinske biotehnologije vloženih 8859 patentnih prijav po PCT. V istem letu pa je delež podeljenih

Preglednica št. 8.2: Statistični podatki za evropske patentne prijave za obdobje od 1986 do 2001

| Biotehnologija (C12N)* | | Porast v% | Genski inženiring (C12N15)* | | Porast v% |
|-------------------------------|-----------|------------------|------------------------------------|-----------|------------------|
| 1986-1990 | 1996-2000 | | 1986-1990 | 1996-2000 | |
| 2001 | 9398 | 226 | 1872 | 7249 | 287 |

Vir: Mayer (2003)

*oznaka po Mednarodni patentni klasifikaciji, na podlagi katere se uvršča izume za posamezna tehnična področja

evropskih patentov znašal 18,5%, ali 5097 patentov v primerjavi z vsemi podeljenimi evropskimi patenti. Če primerjamo število podeljenih evropskih patentov za obdobje zadnjih deset let, je to najvišje med letoma 1994-95, padec pa je očiten med letoma 2001-2002. To pa ne velja za število patentnih prijav z drugih področij.

Zanimiv je tudi podatek, da je do nedavnega Evropski patentni urad preskušal 60% vseh mednarodnih prijav, od tega 50% iz Amerike. Zato je za olajšanje situacije z marcem 2002 sprejel odločitev, da sprejema patentne prijave s področja biotehnologije, poslovnih metod in telekomunikacije le po direktni poti, to je preko EPC in ne tudi preko PCT.

Preglednica 8.3: Nekaj primerov podeljenih patentov rastlinski biotehnologiji

| Vrsta tehnologije | Nosilec pravice | Podeljeni patent (država) |
|---|--------------------|---|
| <i>Ključna tehnologija Agrobacteriuma za transformacijo rastlin</i> | Monsanto | EU, AUS, RU(SSSR) |
| | Max Planck | EU, AU, JP |
| | Astra Zeneka/Mogen | EU, USA |
| | Novartis | USA |
| | Japan Tobacco | EU, AUS, USA, JP |
| <i>Najširša uporaba seleksijskih markerjev za transformacijo žitaric; Phosphinothrichin Basta</i> | Aventis/AgrEvo | EU, AUS, CA, FN, GR, HU, USA, Singapur |
| Kanamycin rezistentni gen ali G418 pod kontrolo CaMV35S ali 19S promotor | Monsanto | EU, USA |
| Hygromycin rezistenca | Novartis | EU, USA, JP, RU, HU, IR, AUS, CA |
| CaMV 35S promotor | Monsanto | EU (v postopku ugovora), USA |

Vir: Helfer (2002)

Vrsta tehnologije, kot je rastlinska biotehnologija, vpliva na oblikovanje pravil in pogojev patentiranja ter drugih oblik zaščite, kot je zaščita novih rastlinskih sort. Če navedemo primer zaščitenih sorte in uporabo semena te sorte, sme pridelovalec shraniti in uporabiti preostanek semena tudi ob naslednji setvi, ker je to povsem legalno dejanje. Postavlja se torej vprašanje ekonomske vrednosti tovrstne zaščite in kontrole nadzora nad uporabo semen. Odgovor korporacij

na to so hibridne sorte, pridobljene z gensko tehnologijo, ki preprečuje razmnoževanje (GURTS - genetic use restriction technologies) kot obliko biološke zaščite in ne pravne, ker onemogoča nadaljne uporabe semen za razmnoževanje.

Uporabljena je torej nova tehnologija kot oblika zaščite, »biološka« zaščita, rajši kot pravna oblika zaščite lastnine.

Patent se lahko podeli za biološki material, ki ima zaradi izuma posebne lastnosti; v takšnem primeru se patentno varstvo razširi tudi na ves biološki material, ki se pridobiva iz tega materiala bodisi z nespolnim ali spolnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti, za proizvod ki je sestavljen iz tega materiala, ali za postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja. V primeru zaščite postopka je ključen kriterij doprinos izumitelja v izvajanju postopka. Patentabilni so tudi mikrobiološki postopki kot taki in produkti pridobljeni s temi postopki. V primeru patentiranja genov rastlin se ugotavlja prispevek k znanem stanju tehnike, ali je tehnični prispevek aplikativen na rastline (da ne pride do diskriminacije z žlahtnitelji). Tudi mikrobiološki postopki za pridobivanje rastlin so patentabilni. V primeru patentne zaščite novega postopka velja zaščita tudi za produkt, pridobljen po tem postopku.

Izumitelj se pri izolaciji in pridobivanju biološkega materiala iz naravnega okolja sreča tudi z zahtevami iz nacionalnih predpisov posamezne države pogodbenice Konvencije o biotski raznovrstnosti. Konvencija kot taka ne postavlja posebnih zahtev vezanih na koriščenje biološkega materiala in patentabilnosti, ampak izpostavlja upoštevanje interesa pogodbenice, iz katere izvira biološki (genski material), kakor tudi ne postavlja meril za prenos tehnologij kot je biotehnologija, ampak to prepušča v urejanje vsaki članici posebej. Konvencija prepušča pogodbenici pravico do izkoriščanja naravnih (genskih) virov v skladu z njeno okoljsko politiko ob zagotavljanju odgovornosti, da je dejavnost v skladu z nacionalno zakonodajo in ne povzroča škode v njenem okolju, pa tudi ne izven nje. Konvencija postavlja zahtevo po spoštovanju in ohranjanju znanja, inovacij in tradicionalnih veščin domorodnih in lokalnih skupnosti, ki s svojimi načini življenja pomembno vplivajo na ohranjanje biotske raznovrstnosti, kakor tudi zahtevo po spodbujanju pravične delitve koristi od uporabe takšnega znanja, inovacij in veščin. Posledica pravne praznine v pogodbenicah do dostopa in koriščenja naravnih virov, pa se kaže v monopolizaciji pomembnih trgov kot sta farmacija in kmetijstvo, s strani nekaterih najbolj razvitih držav, kar se izraža z omejevanjem dostopa do biološkega materiala. Aktualnost tega vprašanja se kaže tudi v najnovejših razpravah Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO) na pobudo držav južne in centralne Amerike, ki predlagajo, da se zahteva po navedbi lokacije genskega vira obravnava v patentni prijavi kot obvezna.

Če se izum nanaša na biološki material, ki ni dostopen javnosti in ga v patentni prijavi ni mogoče opisati na način, ki omogoča strokovnjaku s področja, na katerega se nanaša predmet izuma, da ga uporabi, se opis izuma

dopolni s potrdilom o deponiranju biološkega materiala, pri eni izmed mednarodnih depozitarnih ustanov (Budimpeštanska pogodba o mednarodnem priznanju depozita mikroorganizmov za postopke patentiranja).

Uredba o pravnem varstvu biotehnoloških izumov dopušča tudi patentiranje biološkega materiala, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz svojega naravnega okolja, ali je s takim postopkom pridobljen, tudi če je že prej obstajal v naravi.

Za lažje razumevanje presoje, ali je rastlina patentabilna ali ne, velja upoštevati naslednje (Official Journal EPO, 1999):

- Če se patentni zahtevek nanaša na nebiološki postopek pridobivanja rastline, se patentno varstvo razširi na vse rastline, ki so lahko rezultat takšnega postopka. To velja za prvo in vse nadaljne generacije do tedaj, ko imajo še iste lastnosti in značilnosti kot prva generacija rastlin.
- Če se patentni zahtevek nanaša na sekvenco DNA (gen, vektor ...), se patentna zaščita razširi na katerikoli material, ki poseduje zaščiteno sekvenco in je funkcionalna.
- Če se patentni zahtevek nanaša na rastlino, ki je okarakterizirana s točno določeno vneseno sekvenco funkcionalnega gena, se ne obravnava kot rastlinska sorta.

Pogosti vzroki za kršitve pravic iz patentov s področja rastlinske biotehnologije so široki patentni zahtevki za uporabo, kar potrjujejo naslednji primeri: Mycogen (1983) je v patentni prijavi opisal postopek spreminjanja rastlin, ne pa tudi vnosa inserta Bt-toksina v rastlino in uporabo *Bt*-rastlin, ter zahteval zaščito zelo širokih patentnih zahtevkov, ki so se v glavnem nanašali na uporabo rastlin. PGS (1985 - danes AgrEvo) je prav tako uporabil široke patentne zahtevke za spreminjanje vektorja, sposobnega izražanja *Bt*-toksina, medtem ko je vnos inserta toksina v tobak zelo na široko opisal v opisu patentne prijave. V patentnih zahtevkih Novartisa (1987) se je zahtevala zaščita uporabe *Bt*-koruze, z opisom številnih tehnik vnosa Bt-toksina v koruzo. Dekalb (1990) je zahteval zaščito zahtevkov za vnos Bt-toksina v koruzo s pomočjo metode mikroprojektilov. Postavlja se torej vprašanje, v kakšnem obsegu so patentni zahtevki še patentabilni; ali patentna zaščita postopka vnosa Bt toksina v tobak velja tudi za vnos v koruzo? Ali se torej sistem patentne zaščite lahko odziva na analogne značilnosti, ki jih srečujemo v rastlinski biotehnologiji? Situacija je še bolj kočljiva, ko je patent že podeljen in v izogib kršenju pravic je možna rešitev v dogovoru o recipročnem licenciranju ali dogovor o medsebojnem dajanju pogodb (cross-licence).

Ali je komercializacija novih rastlinskih sort kršenje pravice iz patenta ali ne, je odvisno od tega, ali bo rastlina še vedno posedovala patentiran gen, ali gen oz. genska informacija opravlja še vedno isto funkcijo. Tipičen primer so genski konstrukti *Bt*-rastlin, ki kot nove sorte zaobidejo patentirane sorte in

se to ne šteje za kršitev pravice iz patenta. V nasprotnem primeru se izpelje prisilna licenca, če ne pride prej do sporazuma.

Tako *Graff in sod. (2003)* trdijo, da je ekskluzivna pravica uporabe patenta bistvena za tržno pozicijo, npr. kombinacija generičnega herbicida in rastlina z odpornostjo na herbicid. Brez patentne zaščite gena, odpornega na herbicid, družba izgubi nadzor nad tehnologijo. Vprašanje pa se postavlja za primer biolistike, ko tesna sodelava med industrijo in akademsko sfero sicer pomeni zagotavljanje sredstev za raziskovanje, vendar pa so rezultati javno dobro. Zato blokiranje s patenti lahko vodi v neizhodno situacijo, ki pa je rešljiva s prisilno licenco ali z intervencijo pristojnega organa za ugotavljanja neloyalne konkurence, še zlasti če gre za izum širšega javnega interesa.

Barton (2003) kot primer uspešne izpeljave recipročnega licenciranja za Bt koroza v ZDA pogosto navaja patent, ki je bil podeljen za gen, postopek in za GS rastlino kot rezultat postopka:

1. *Gen*: Cry 1F, PAT markerski gen
2. *Postopek*:

Uporabljena tehnologija: bombandiranje z mikroprojektili, selekcija herbicidov,

povratno križanje, produkcija GS rastline, sposobne razmnoževanja

Povečana ekspresija: uporabljeni virusni promotorji za himerne gene, povečana ekspresija, povečana transkripcija in ekspresija selektivnega gena

3. *Produkt*:

Bt-koroza in hibridi

Dogovor o recipročnem licenciranju je obsegal naslednje korake: licenca za RR YG (lastnik Dow), licenca Herculex 1 (lastnik Monsanto), licence za RR za koroza, sojo in oljno ogrščico (lastnik Pioneer začne postopek in Monsanto kot končen lastnik tudi odloči).

Tudi primer »zlatega riža« je tipičen primer vpetosti pravic industrijske lastnine in rastlinske biotehnologije. Podatek, da je bilo v fazi razvoja tega izdelka uporabljenih veliko število različnih postopkov, ki so ali bodo zaščiteni s patenti, odvisno pač v kateri državi se bo GS riž uporabljal in ali je v tej državi zahtevan ali celo že podeljen patent, zgovorno kaže na kompleksnost uporabe podeljenih pravic. Po nekaterih podatkih istega avtorja naj bi se za postopek transformacije riža in za zaščito riža kot produkta uporabljenega postopka, uporabilo 70 patentov. Z drugimi besedami povedano, proizvajalec bo v najslabšem primeru potreboval enako število licenc.

V primeru, da imetnik patenta ne more izkoriščati izuma, ne da bi kršil že prej pridobljeno žlahtniteljsko pravico, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo rastlinske sorte, zavarovane s tako pravico, če za to plača primerno licenčnino. Seveda mora imetnik patenta dokazati, da pomeni njegov

izum pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko zelo zanimiv v primerjavi z zavarovano rastlinsko sorto.

Vendar pa se patent, podeljen za rastlinski material, ne krši v primeru, če imetnik patent proda ali na kakšen drugačen način preda ta material uporabniku za nadaljno razmnoževanje na svoji kmetiji in ne v komercialne namene (uredba 98/44/EC).

8.4 Nove rastlinske sorte in pravica žlahtnitelja

Da se nova rastlinska sorta lahko zavaruje s pravico žlahtnitelja, mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- da je nova,
- da je razločljiva,
- da je izenačena,
- da je nespremenljiva,
- da je poimenovana v skladu z določbami predpisa v državi (Zakon o varstvu novih sort rastlin).

Zaščita nove sorte je lahko nacionalna, v primeru vložitve prijave za varstvo sorte po postopku evropske uredbe o zaščiti novih sort rastlin (2001/94/EC) pa prijavitelj lahko pridobi pravico žlahtnitelja v vseh članicah Evropske unije (v Sloveniji se je pričela izvajati maja 2004). Seveda pa se zaščita za novo sorto lahko pridobi ali na nacionalnem nivoju ali pa na nivoju Evropske unije, nikakor pa ne na obeh hkrati. Za določene rodove okrasnih rastlin se izvaja ugotavljanje razločljivosti, izenačenosti in nespremenljivosti centralizirano, medtem ko testiranje iste vrste poteka v različnih državah. Protokoli testiranja bazirajo na navodilih Mednarodne konvencije o zaščiti novih sort rastlin in se striktno upoštevajo. Trajanje zaščite za novo sorto je 25 let za večino sort kmetijskih rastlin in 30 let za krompir, vinsko trto in drevesne sorte.

Razvoj sistema zaščite nove sorte v nekem okolju vpliva na razvoj vzpostavitve »neformalnega« sistema žlahtnjenja, in sicer z razvojem semena na kmetiji, do formalnega sistema, ki se konča z zaščito nove rastlinske sorte. In ravno prisotnost novih sort v nekem okolju potrjuje učinkovitost izvajanja tega sistema, kar je mogoče zaslediti v državah z dolgoletno tradicijo in izkušnjami.

Tako je opazen porast investiranja v postopke žlahtnjenja zlasti v tistih državah, ki so ta sistem uvedle pred desetimi leti. V Evropi izstopa Španija, ki te pravice podeljuje že od leta 1975. Pri tem izstopa investiranje v raziskovanje in razvoj novih sort oljne repice.

Graff in sod. (2003) komentirajo, da je po podatkih OECD za 13 članic v zadnjih desetih letih opazna povezava med vloženim kapitalom in porastom pravic žlahtniteljev, kakor tudi števila patentov.

Preglednica št. 8.4: Podatki o številu prijav v Evropskem uradu za rastlinske sorte (april 1995-julij 2003)

| Država | Število prijav | % od skupnega štev. prijav |
|-------------------|----------------|----------------------------|
| Nizozemska | 6322 | 35,9 |
| Nemčija | 2753 | 15,6 |
| Francija | 2455 | 14,0 |
| Danska | 1016 | 5,8 |
| Anglija | 947 | 5,4 |
| | | |
| Druge države (10) | 1317 | 7,5 |
| Članice EU | 14.810 | 84,2 |
| Nečlanice EU | 2780 | 15,8 |
| Skupaj | 17.750 | |

Vir: *CAMBIA-IP*

Po podatkih Mednarodne konvencije o zaščiti novih sort rastlin je v več kot eni državi pogodbenici podeljenih 46% žlahtniteljskih pravic za sorte krompirja ter 18% za pšenico in 13% za koruzo (A.van Wijk, 2003). Iz poročila ta iste mednarodne konvencije se pripisuje povečan izvoz tistim državam, ki uspešno izvajajo ta sistem, kar še zlasti velja za primere okrasnih rastlin. Tudi v razvijajočih se državah uvajanje tega sistema, ob upoštevanju standardov in norm Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, kaže na povečano liberalizacijo trgovanja z novimi sortami pod okriljem Svetovne trgovinske organizacije.

8.5 Privilegij žlahtnitelja, patent in prisilna licenca

Mednarodni sistem zaščite novih sort rastlin (1991) ohranja princip, da nosilec pravice ne more preprečiti drugemu žlahtnitelju uporabo zaščitene rastlinske sorte za namene raziskovanja in razvoja. Prav tako je lahko katerakoli razvita sorta prosto dostopna na trgu, če je jasno razločljiva in ni pridobljena iz zaščitene sorte in njena produkcija ne zahteva ponavljajoče se uporabe te sorte. V nasprotju s patentno zakonodajo, ki ne dopušča podobne izjeme, se lahko pojavi nevarnost uporabe izuma v žlahtniteljski dejavnosti v industrijskem obsegu. Smernica o pravni zaščiti izumov v biotehnologiji v takšnem primeru vzpostavlja možnost prisilne licence, če se rastlinske sorte ne morejo uporabiti tako, da ne bi prišlo do kršenja pravic iz patenta in obratno. V navedenem primeru pa mora izum prispevati k vidnemu tehničnemu napredku področja ob znatnem ekonomskem interesu. Seveda pa se kljub temu pojavlja vprašanje,

kdaj sme žlahtnitelj uporabljati patentirani material v svoji dejavnosti poleg že navedene izjeme, to je uporabe v raziskovalne namene, s ciljem, da nadgradi izum. To seveda ne pomeni avtomatizma za vse žlahtniteljske pravice. Ko se vzpostavlja ravnotežje med interesi nosilca pravice in konkurenčnega inovatorja, evropska zakonodaja nekako daje prednost slednjemu.

V skladu z določili Mednarodne pogodbe o zaščiti novih sort rastlin in določilom Uredbe o zaščiti novih sort (2001/94/EC) se kmetovalcu dovoli uporaba rastlinskega materiala, ki je last nosilca pravice žlahtnitelja, vendar se sme ta uporabiti izključno v kmetijski pridelavi. Z namenom, da se podoben rezultat doseže z rastlinskim materialom, ki je zaščiten s patentom, to dopušča tudi evropska smernica (98/44/EC), vendar s pojasnilom, da se varstvo ne nanaša na biološki material, pridobljen s spolnim ali nespolnim razmnoževanjem, ki ga je na trg dal imetnik patenta ali je prišel na trg z njegovim soglasjem, in če to razmnoževanje nujno izhaja s področja uporabe, za katerega je bil biološki material prodan, ter pod pogojem, da se pridobljeni material pozneje ne uporablja za razmnoževanje (spolno in nespolno).

Če žlahtnitelj ne more pridobiti ali izkoriščati žlahtniteljske pravice, ne da bi kršil že podeljen patent, lahko zaprosi na uradu, ki je podelil patent, za prisilno licenco za neizključno uporabo izuma, zavarovanega s tem patentom, če tako licenco potrebuje za izkoriščanje sorte rastlin, ki jo je treba zavarovati, in zato plačati primerno licenčnino. To velja tudi v nasprotnem primeru, če imetnik patenta izuma ne more izkoriščati, ne da bi kršil prej podeljeno žlahtniteljsko pravico, lahko prav tako zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo nove sorte, zavarovane s to pravico, če zato plača licenčnino. Seveda pa morata vložnika zahteve v obeh primerih dokazati, da sta neuspešno poizkušala od imetnika patenta ali nosilca pravice žlahtnitelja pridobiti licenco, in da pomeni nova sorta ali izum pomemben tehnični napredek in znaten ekonomski interes v primerjavi s patentiranim izumom ali zavarovano sorto.

Sistem podeljevanja pravic žlahtnitelja dopušča širjenje pravice na t. i. privilegije žlahtnitelja, to je kmeta, ki uporablja semena za naslednjo setev, in sicer pod pogoji kot jih določa Mednarodna pogodba o zaščiti novih sort rastlin (15.2 določilo). Evropska uredba o zaščiti rastlinskih sort pa vzpostavlja skupne standarde, ki so že prenešeni v nacionalne predpise in na podlagi katerih obstaja t. i. privilegij le za določene vrste kmetijskih rastlin, in sicer za rastline za krmo, žita, krompir, oljarice in rastline, bogate z vlakninami, ter so predmet pravičnega plačila, iz katerega so samo t. i. majhni kmetje izvzeti. Tudi smernica o pravni zaščiti biotehnoloških izumov vzpostavlja izjemo za primer patentne zaščite in se direktno navezuje na shemo uredbe o zaščiti novih sort (Moufang, 2003).

Pomemben vidik privilegija žlahtniteljev na podlagi evropske smernice je obvezno plačevanje pravičnega plačila nosilcu pravice. Pri tem pa je nadzor nad izvajanjem tega določila smernice izključno v domeni nosilca pravice, torej ni podprt z nadzorom uradnih organov. Za tovrstno izvajanje nadzora s

strani nosilca pravice pa morajo biti na razpolago informacije, ki si jih le pridobi na zahtevo tako od dobaviteljev rastlinskega materiala kakor tudi od neposrednega uporabnika - kmeta.

Žlahtniteljska pravica ni kršena, če se zavarovana sorta uporablja v privatne namene, v poskusne namene, za žlahtnjenje nove sorte, se gospodarsko izkorišča za žlahtnjenje nove sorte, če je ta nova sorta izpeljana sorta, in če se pridelek zavarovane sorte določenih vrst rastlin, ki ga kmet pridelava na svojem kmetijskem gospodarstvu, uporabi za nadaljno setev na tem kmetijskem gospodarstvu. Kmet, ki izkoristi to možnost, pa imetniku žlahtniteljske pravice plača primerno plačilo. Povračilo je primerno, če je znatno nižje od zneska, ki se zaračunava za licenčno pridelavo semenskega materiala te sorte na istem območju.

Za kršitev pravic pa se šteje, če se sorta ponavljajoče uporablja kot starševska rastlina hibrida. Tudi prodaja sorte, izpeljane iz prejšnje sorte, pomeni kršitev pravic (npr. selekcija mutantov naravno pridobljenih ali induciranih, samokloniranje - tkivne kulture, povratno križanje). Šteje se, da vključuje prodaja ali druga oblika predaje rastlinskega semenskega materiala s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem za uporabo v kmetijstvu tudi dovoljenje, da sme kmet svoje pridelke uporabljati tudi za nadaljnjo razmnoževanje na svoji kmetiji.

Dandanes, po navedbah *Strel in Piano (2000)*, s patenti ali preko pravic žlahtniteljev deset najbolj razvitih držav pridelovalk semen z monopolom nadzira 30% svetovnega trga, kar jim predstavlja pomemben delež v bruto domačem proizvodu. TRIPS, ki je nastal predvsem kot rezultat prizadevanj ravno teh držav, ki tudi najbolj prednačijo v razvoju in uporabi metod moderne biotehnologije, kakor tudi v stopnji investiranja v področje, pa prepušča članicam WTO v odločanje o vrsti zaščite novih sort rastlin; ali s patentom ali z žlahtniteljsko pravico.

8.6 Zaključek

Cilj nenehnega nadgrajevanja pravne ureditve sistema biološke varnosti tako v Evropi kakor tudi na nacionalnih nivojih, je zagotovitev učinkovitega sistema kontrole nad potencialnimi tveganji, ki jih za ljudi in okolje lahko povzroči uporaba GSO. Nedavno sprejeti predpisi na nivoju Evropske unije in ustanovitev Evropske agencije za hrano pa prvič vzpostavljajo povsem jasna pravila postopka za dovoljenje za uporabo GS hrane in krme ter predpisujejo t. i. varnostno oceno izdelka, ki jo izdelava agencija za hrano in jasno postavljena pravila označevanje izdelkov, ki vsebujejo GSO. S tem je pričakovati večje zaupanje javnosti in tako razvoj drugačnih vrednot in spoznanj o okoljskih razsežnostih uporabe moderne biotehnologije.

Tudi evropska in nacionalne zakonodaje za zaščito novih sort rastlin kažejo jasne tendence zblíževanja obeh sistemov (patenta/pravice žlahtnitelja), in sicer po eni strani z uvajanjem prisilne licence v korist konkurenčnega

inovatorja po drugi strani pa z upoštevanjem ekonomskega učinka z omejevanjem pravice tako v patentu kakor tudi v primeru pravice žlahtnitelja.

Kakorkoli, z vidika abstraktne narave pravice industrijske lastnine ta ne izključuje dejstva, da se zaščita izuma s patentom lahko razširi na rastline. Izključitev novih rastlinskih sort iz patentne zaščite je torej v večini primerov bolj formalne kot pa vsebinske narave. Vendar pa pri tem ne gre spregledati enega temeljnih načel mednarodnega sistema industrijske lastnine, to je načelo teritorialnosti, kar pa v primeru pravice žlahtnitelja ne velja.

8.7 Viri

- Arnold vanWijk A (2003): Implementation of Plant Variety Protection in the Netherlands, Paper presented at the WIPO-UPOV Symposium on Intellectual Property Rights and Plant Variety Rights, Geneva, 1-11.
- Barton JH (2003) Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Paper presented at the OECD expert meeting on Best Practise Guidelines for licencing of Genetic Inventions, Munich, 1-10.
- CAMBIA-IP online patent database, search conducted by Crolina Roa-Rodrigues.
- Decisions of the Enlarged Board of Appeal, 1999: Official Journal EPO, 2/1999, 95-1002.
- Graff G, Rausser GC, and Small AA (2003) Agricultural Biotechnology's Complementary Intellectual Assets, Review of Economics and Statistics, 85(2):349-363.
- Helfer LR (2002) Intellectual Property Rights in plant varieties, FAO.
- Mayer JE (2003) Intellectual Property Rights and access to Agbiotech by developing countries), AgrBiotechNet, Vol.5 March, ABN 108, 1-15.
- Moufang R (2003) The interface between Patents and Plant Variety Rights in Europe, Boards of Appeal Experiences, EPO, Paper presented at the WIPO-UPOV Symposium on Intellectual Property Rights and Plant Variety Rights, Geneva, 1-8.
- Pardey PG, Koo B, Nottenbur C (2003) Creating, protection and using crop, biotechnologies worldwide in an area of Intellectual property, Paper presented at the WIPO-UPOV Symposium on Intellectual Property Rights and Plant Variety Rights, Geneva, 1-23.
- Pierre-Benoit J, Stephane L (1998) Industry consolidation, public attitude and the future of plant biotechnology in Europe, AgBioForum, Vol.1, No.2, 1-15.
- Straus J (2003) Measures necessary for the balanced co-existence of patents and plant breeders rights-a predominantly European view, Paper presented at the WIPO-UPOV Symposium on Intellectual Property Rights and Plant Variety Rights, Geneva, 1-8.
- Strel B, Piano A (2000) Biotehnologija in pravice intelektualne lastnine, Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru, Biotehniška Fakulteta Ljubljana, 220-236.
- UPOV Plant Variety Database CD 2003/02, Geneva.
- Zakon o industrijski lastnini, Ur.L.RS št. 7/03.
- Zakon o varstvu novih sort rastlin, Ur.L.RS št.86/98.