

др Божин ВЛАШКОВИЋ
редовни професор Правног факултета Универзитета у Крагујевцу

АПСОЛУТНО ДЕЈСТВО ПАТЕНТА У ВЕЗИ СА ПРОНАЛАСЦИМА СЕКВЕНЦИ ГЕНА

Резиме

Аутор је анализирао питање деловања патената за проналаске хемијских материја. Ово деловање је апсолутно, што значи да су заштићени сви поступци за производњу материје, као и све примене материје, без обзира да ли је то било познато иницијално. Међутим, када је реч о проналасцима секвенци гена или делова секвенци гена, деловање патената је ограничено у значајној мери. Наиме, овај патент не делује апсолутно, него је реч о заштити која је функционално ограничена. Овакво решење је садржано у Директиви о јавној заштити биотехнолошких проналазака и део је националних јавних система држава чланица Европске уније.

Кључне речи: проналазак производа, апсолутно деловање, секвенца гена, функција гена, функционална ограничење.

I Увод

Проналасци производа и проналасци поступака су основне врсте проналазака. Проналасци производа се деле на проналаске ствари, проналаске машина или уређаја и проналаске хемијских материја. Патентна заштита проналазака ствари и проналазака машина и уређаја никада није била спорна, као ни деловање патента којим су заштићени. Насупрот томе, већ и сама патентна заштита проналазака хемијских материја

била је једно од најспорнијих питања у патентном праву, па су литература и судске одлуке, једноставно, непрегледне. У једном тренутку, полемике су утихнуле, а у судској пракси су примењивана јасно дефинисана решења. Међутим, развој нових технологија је не само оживео стара интересовања, него је чак у фундаменту довео у питање садржину заштите за проналаске хемијских материја. Разлог за овакву ситуацију су патенти за проналаске секвенци гена или делова секвенци гена. Секвенце гена или делови секвенци гена су биохемијске материје, па се могло очекивати да за њихову заштиту важе иста правила, као за заштиту сваке хемијске материје. Истраживања су, пак, показала да ови проналасци показују карактеристична својства по којима се значајно разликују од других проналазака материје. То је, наравно, имало за последицу и нова промишљања о садржини патентне заштите и њеној примерености потребама заједнице, као и импулсима за даља истраживања.

У овом раду нису посебно анализирана, него само наговештена и питања која се односе на догматске основе и оправданост апсолутне заштите у класичном смислу, као ни разлози који се износе за и против овог облика заштите. Разматране су само специфичности, или могуће специфичности, у деловању патента за секвенцу или део секвенце гена, а у поређењу са обимом заштите проналазака других хемијских материја.

II Развој патентне заштите проналазака хемијских материја

Овај развој ћемо приказати у немачком праву, с обзиром на различитост решења која су примењена у различитим временским периодима и јасну тенденцију сталног проширења заштите. На први поглед, посматрано из данашње перспективе, делује изненађујуће да су представници хемијске индустрије у почетку били против патентне заштите проналазака хемијских материја. На пример, *Adolf von Bruning*, један од оснивача *Hochst AG*, сматрао је да процват хемијске индустрије омогућен тиме што на овом подручју не постоји патентна заштита, па тиме није ограничена конкуренција.¹ Удружење немачких хемичара се, такође, изјаснило против патентирања проналазака материје, с образложењем да се тиме отежава примена касније пронађених, а усавршених поступака за њихову производњу.

Полазећи од оваквих ставова, Закон о патентима из 1877. године искључио је из патентне заштите материје које су произведене хемијским путем, а дозвољено је патентирање поступака за њихову производњу.²

1 Maximilian Haedicke, „Absoluter Stoffschutz – Zukunftskonzept oder Auslaufmodell“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 2/2010, стр. 94.

2 M. Haedicke, *нав. чланак*, стр. 98.

Но, у Закону није била садржана одредба да се патентна заштита поступка односи и на производе који су добијени у њему. То је довело до негативних практичних последица за немачку хемијску индустрију. Наиме, тужилац је у Немачкој заштитио поступак за производњу једне боје. Тужена страна је било трговачко друштво из Базела, које је ову боју производило у Швајцарској, коришћењем немачког поступка, који није могао тада да буде патентиран у Швајцарској. Боја је коришћена за бојење марама које су извожене у Немачку. *RG* је пресудио да је увоз марама повреда патента којим је у Немачкој заштићен поступак за производњу боје. Другим речима, дејство патента за поступак производње се односи и на материје добијене у том поступку.³ После ове одлуке, уследила је реформа немачког закона о патентима.

Следећа пресуда која је од кључног значаја за проширење заштите проналазака хемијских материја је *Congorot* из 1889. године. Она се односи на поступак за добијање нове боје којом се памук боји изразито црвено, али без употребе мочила. У поступку се користе познате материје и одвијају познате хемијске реакције. На основу такве комбинације „старо са старим“ добијена је материја што је просечни стручњак могао да предвиди. Међутим, он није могао да предвиди посебне особине те материје, које се испољавају у нарочитом начину бојења целулозних влакана. Суд је дозволио да и такви поступци могу да буду патентирани.⁴

На основу ове пресуде могу се, дакле, патентирати поступци у којима се користе познате хемијске реакције, под условом да производ који је добијен показује непредвидљиви технички ефекат. Тиме је утемељено схватање о аналогним хемијским поступцима, којим се дуго бавио велики број правних писаца.⁵

Новелом Закона о патентима из 1967. године укинута је забрана патентирања проналазака хемијских материја. Овога пута представници хемијске индустрије су се интензивно залагали за укидање забране, која је, како смо истакли, првобитно била уведена управо на њихово инсистирање. Промена става законодавца била је заснована на прагматичном политичком ставу. У првом плану било је настојање да се Патентни уред растерети великог броја пријава за проналаске поступка, чији је циљ био заштита производа који су добијени у њима.⁶

3 Божин Влашковић, *Патентна заштита проналазака из области хемије*, Београд, 1989, стр. 15.

4 Б. Влашковић, *нав. дело*, стр. 41.

5 Б. Влашковић, *нав. дело*, стр. 45–59.

6 Rainer Moufang, „Stoffschutz im Patentrecht“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 2/2010, стр. 89.

Тренд који је настао после измене закона је стално проширење заштите проналазака хемијских материја. Основно питање било је дејство патента којим су заштићени ови проналасци, а оно је на јасан начин решено у одлуци *Imidazoline*, коју је донео Савезни врховни суд Немачке (BGH).⁷

III Приказ *Imidazoline* одлуке

То је најзначајнија одлука у овој области, у којој је кратко и прецизно изречено да патетна заштита за материје које су произведене хемијским путем није везана за циљ примене. Када је реч о проналасцима хемијске материје задатак или проблем се састоји у томе да се произведе нова хемијска материја чија је конституција ближе описана. Овај задатак решен је већ тиме да је материја произведена. Посебно је истакнуто да подаци о техничком или терапеутском ефекту материје нису предмет проналаска материје, па зато није ни потребно да буду наведени у првој пријави. Наводи о ефекту, који су њој садржани, могу да буду промењени у току поступка за стицања патента или да буду замењени неким другим. Када у првој пријави нису садржани подаци о техничком или терапеутском циљу, они могу да буду накнадно поднети. Овакво дефинисање предмета проналаска хемијске материје значи да титулар патента стиче неограничено искључиво право у односу на све могуће примене материје. Он може да забрани сваку примену материје, без обзира на то да ли му је таква примена била позната или непозната. Треће лице које пронађе нову примену са инвентивним нивоом, може да је самостално патентира, али се такав проналазак се не може искоришћавати без сагласности титулара патента за проналазак материје.

Наведеном одлуком заокружен је развој патентне заштите проналазака материје у немачкој теорији и пракси.⁸ Значајно је и не би се смело изгубити из вида, иако је то учињено у теорији, да је и у одлуци *Imidazoline* истакнуто да је дејство патента за проналазак материје у *принципу апсолутно*, али да се могу замислити изузетни случајеви, када би таква заштита била ограничена. У том контексту неопходно је, такође, истаћи да је ВРатГ у једној одлуци из 1968. године заступао потпуно супротно схватање.⁹ Суд је одбацио апсолутну заштиту и изјаснио

7 Одлука Савезног врховног суда Немачке „*Imidazoline*“ из 1972. године (Urteil BGH in *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1972), стр. 541.

8 Horst P. Götting, „Kritische Bemerkungen zum absoluten Stoffschutz“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 3–4/2009, стр. 256.

9 Friedrich Feuerlein, „Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 7/2001, стр. 564.

се за заштиту која је ограничена циљем. Сходно томе, решење задатка проналаска мора да буде описано на такав начин да се може очекивати да стручњак примени проналазак. То, пак, није случај, када је материја само произведена, јер коришћење материје није омогућено већ тиме да је она произведена. Оно је могуће тек онда када се зна које су њене корисне техничке и фармаколошке особине, па зато оне морају да буду наведене у пријави тако да је омогућено њихово циљно упоређивање са супстанцама на истом специјалном подручју.

Веома је интересантно да се *Bruchhausen*, као један од судија који је учествовао у доношењу *Imidazoline* одлуке, касније дистанцирао од ставова који су у њој садржани и истакао да схватање о апсолутној заштити није мотивисано полазећи од смисла и циља патентног права, него да су у одлуци дати чисто појмовни аргументи. Они, пак, не морају да буду ваљани ако је основ правичност и примереност.

У правној теорији је много пута истакнуто да одлука *Imidazoline* само потврђује већ постојећа схватања о дејству патента којим се штити проналазак предмета. Проналазак материје је, као што је познато, само подврста проналазака предмета. *BGH* је у својој пракси константно заступао становиште да навођење циља, деловања и функције у патентном захтеву, по правилу, не ограничава дејство патента чак ни онда када је реч о новој примени која је једини разлог за патентирање материје.¹⁰ Такви подаци су само појашњења чији је циљ боље разумевање проналаска предмета. Апсолутна заштита проналазака материје у изложеном смислу је последица схватања да деловање материје не спада у задатак или проблем.¹¹ Но, остало је недовољно јасно да ли се деловање патента односи и на такве примене које нису објављене у патентном спису, нити стручњаку могу бити доступне на основу његовог садржаја садржаја.¹²

Полазећи од становишта која су изражена у *Imidazoline* одлуци, развијена је посебна доктрина која се може сажети у два основна става.¹³ Прво, предмет проналаска материје је генерално сама материја. Друго, на дан пријаве довољно је да се индустријска применљивост наведе сасвим уопштено, на пример, примена на подручју медицине, а не мора

10 Uta Köster, „Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz im Rahmen von Biotech-Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 10/2002, стр. 834.

11 Dieter Schneider, Doris Walter, „Ist der absolute Stoffschutz noch zu retten“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 10/2007, стр. 843.

12 Dieter Schneider, Doris Walter, „Ist der absolute Stoffschutz noch zu retten“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 10/2007, стр. 843.

13 Doris Walter, „Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 4/2007, стр. 291.

бити наведено у које се сврхе материја конкретно користи. У случају да је конкретна примена и наведена, могуће је да у току поступка буде замењена неком другом.

Оваквом доктрином излази се у сусрет подносиоцима пријава, јер им се омогућава подношење већ у раној фази настајања и уобличавања проналаска. Поред тога, њоме се постиже највиши степен правне сигурности, јер је свака повреда патента већ унапред јасно одређена.¹⁴

IV Разлике у својствима проналазака предмета

На овом месту ћемо указати на основне разлике између проналазака ствари и проналазака материје.¹⁵ Прво, хемијске материје у својим особинама нису доступне људским чулима, па се да ли је неки прашак исте боје гипс или отров за глодаре, може установити тек после одговарајуће анализе. Насупрот томе, сито, или пропелер су, као такви, одмах препознатљиви. Ова разлика се испољава и у формулисању патентног захтева. У класичним подручјима технике је већ из општег појма видљива и сврха примене проналаска, док навођење формуле материје још увек не мора да учини видљивом и сврху примене.

Друга значајна разлика огледа се у могућностима примене проналазака материје и проналазака ствари. На пример, пропелер може бити предвиђен за употребу на авиону, а заштита патентом се односи и на друге примене, као што је за кретање бродова или транспорт течности у неком систему. Све примене се заснивају на техничкој функцији ротирајућег кретања пропелера, а заштита се односи на сваку конкретну примену. Међутим, заштита је ограничена на само једно подручје примена, и то из техничких разлога, јер је реч о објективно јединој могућој функцији.¹⁶ Када је реч о проналасцима материје ситуација је, посматрано у првом тренутку, слична. На пример, материја је заштићена као боја, што значи да је заштићен сваки облик њене примене, без обзира да ли се користи као боја за папир, боја за пластичне масе или лекове. И овде је реч о лепези примена које се заснивају на особини бојења, дакле, на истој техничкој функцији, па се, у првом тренутку, не уочавају разлике између проналаска ствари и проналаска материје.

Проналасци хемијских материја, ипак, могу да буду и мултифункционални, те се материја за бојење може употребити и као лек, тј. на

14 Niclas Kunczik, „Die Legitimation des Patentsystems im Lichte biotechnologischer Erfindungen“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 10/2003, стр. 854.

15 D. Schneider, D. Walter, *нав. чланак*, стр. 836.

16 D. Schneider, D. Walter, *нав. чланак*, стр. 836.

потпуно различитом технолошком подручју.¹⁷ Аналогна ситуација се не може замислити у механици, јер пропелер не би извршавао само наведену техничку функцију, него, хипотетички и функцију вентила, оптичких стакала итд. Детаљнија анализа показује да је мултифункционалност и у области проналазака хемијских материја изузетак. Наводи се само случај боје, као међупродукта, која није могла да буде патентирана, јер није испуњавала услове, али је показала и неочекивана фармацеутска својства, због којих је патентирана. Патент, који је додељен на основу њених фармаколошких својстава, односи се и на производњу у индустрији боја, иако су фармаколошке особине у тој производњи потпуно безначајне.

У директној вези са хемијским материјама су секвенце гена, јер су биохемијске супстанце, молекули.¹⁸ Као физички носачи информација осигуравају идентичност гена, а на другој страни су и сама информација, која је мултифункционална независно од свог физичког носача. Другим речима, секвенце гена су проналасци материје која се одликује стварном мултифункционалношћу. Она је правило, а не само изузетак, као што је то случај код проналазака хемијских материја у класичном смислу.¹⁹ Већ 2001. године је утврђено да је 40% секвенци гена мултифункционално.²⁰ На пример, код неких инсеката секвенце регулишу боју, наспрот томе код пчела одређују пол матице и то продукцијом протеина.

Циљ истраживања на подручју секвенци гена је њихово идентификовање, али само као полазиште за утврђивање коју функцију извршавају и како се она може корисно применити, на пример, у циљу добијања хормона раста, фактора коагулације итд. Карактеристично је на овом подручју да се идентификовање, одређивање структуре и производња генских секвенци паралелно спроводи у многим лабораторијама и то сасвим рутинском применом нових технологија.²¹ Зато је и разумљиво да суштина проналаска није у производњи неке секвенце гена, него, напротив, у проналажењу њених неочекиваних особина или функција. Сама производња секвенци гена не отвара никакво ново подручје за истраживање неочекиваних, потенцијалних примена, којима се могу постићи одговарајући резултати, као што је случај

17 D. Schneider, D. Walter, *нав. чланак*, стр. 837.

18 Joseph Straus, *Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*, Bern, 2004, стр. 8.

19 J. Straus, *нав. гело*, стр. 11.

20 Jürgen Ensthaler, Herbert Zech, „Stoffschutz bei gentechnischen Patenten“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 7/2006, стр. 529.

21 Joseph Straus, „Productpatente auf DNA-Sequenzen – Eine aktuelle Herausforderung des Patentrechts“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 10–11/2001, стр. 1019.

код хемијских материја. Наравно, могуће је да и секвенца гена, сама по себи, буде проналазак. Упркос развоју технологија за идентификацију и производње секвенци није искључено да ће такви случајеви наступати и у будућности, иако се већ сада убрајају у изузетке.²²

V Основна решења у Директиви о правној заштити биотехнолошких проналазака

После десет година контроверзних дискусија, донета је 1998. године Директива о правној заштити биотехнолошких проналазака.²³ Државне чланице биле су обавезне да Директиву имплементирају у национално право до 30. јула 2000. године и да о томе обавесте Комисију. Међутим, Комисија је децембра 2002. године закључила да Белгија, Немачка, Италија, Француска, Холандија, Луксембург, Аустрија, Португалија и Шведска нису имплементирале Директиву и позвала их да то учине. Позиву се одазвао само Португал, а против осталих држава поднета је тужба Врховном суду Европске уније.

Већина приговора које су изнеле наведене земље односи се на патентирање секвенци гена које су хуманог порекла. У раној фази дискусије још увек се сматрало да би секвенце гена требало посматрати као и све друге биохемијске материје, што значи да би се могле патентирати. Услов је да истовремено буде објављен поступак за њихову производњу, на пример, поступак изоловања или синтезе, као и њихова индустријска применљивост. Међутим, с развојем нових технологија дошло се до сазнања да су секвенце гена мултифункционалне. Зато је истакнуто да објављивање само једне функције неке секвенце не може бити основ да се дејством патента обухвате све могуће функције, које нису објављене и нису ни у каквој вези с већ објављеном. Основ за овакве приговоре био је, пре свега, патент који је додељен за један рецептор, који је је у пријави идентификован као *хемокин* рецептор. Међутим, каснија истраживања која су се потпуно независно одвијала у другим лабораторијама, довела су до сазнања да је овај рецептор кључ за отварање ћелије приликом инфекције хив вирусом. Додељени патент за наведени рецептор штитио је различите варијанте секвенци, као и широку лепезу примена, почев од генске терапије, преко производње лекова, до опсервације болести, иако у патентној пријави ни једном речју није поменуто, нити наговештена примена протеина у подручју *HIV* инфекција. Ова нова примена заштићена је зависним патентом,

22 J. Straus, *нав. дело*, стр. 21–23.

23 J. Straus, *нав. дело*, стр. 3; Директива Европског парламента и Савета бр. 1998/44 ЕС од 6. јула 1998. године о правној заштити биотехнолошких проналазака.

што је изазвало незадовољство и негодовање пре свега истраживача из области природних наука.²⁴

У Директиви се истиче да правна заштита биотехнолошких проналазака не захтева увођење неког посебног права које би заменило национално патентно право. Оно је и даље суштинска основа за правну заштиту биотехнолошких проналазака, али мора бити прилагођено или допуњено на одређеним местима, тако да се на примерен начин узима у обзир развој технологија, које користе биолошки материјал, а резултат испуњава све услове за стицање патентне заштите. Правни оквир Уније за заштиту биотехнолошких проналазака може се ограничити на постављање одређених начела за патентбилност биолошког материјала као таквог, а њихов циљ у битном је да дефинишу разлику између проналаска и открића у вези са патентбилношћу неких делова људског порекла. Правни оквир може се даље ограничити на обим патентне заштите биотехнолошких проналазака.

За патентирање секвенци гена полазно одредиште дефинисано је у тачки 16 образложења. Ту је, између осталог истакнуто, да се не може патентирати људско тело у свим фазама настанка и развоја, ни полне ћелије, као ни просто откриће неког дела или производа тела, укључујући секвенцу или део секвенце гена. Ови принципи су у сагласности са критеријумима патентбилности, јер просто откриће не може да буде предмет патента.

На основу овог образложења, можемо закључити да секвенце или делови секвенци хуманог гена, као делови човековог тела у појединим фазама настанка и развоја, нису патентбилни у свом природном окружењу, у тзв. егзогеном стању.

VI Патентбилност секвенци или делова секвенци гена по Директиви

У Директиви је, пошто су дати критеријуми за разграничење открића и проналазака, дефинисано да одређени проналасци који су у вези с човековим телом могу бити патентирани. Тако је у члану 5 став 2 прописано да изоловани део човековог тела, укључујући секвенцу или део секвенце гена, може бити патентбилан проналазак, чак и онда када је структура дела идентична са структуром природног дела. Услов је да је реч о изолованом делу, или делу добијеном на други начин на основу неког техничког поступка. У овом члану, у ставу 3 садржана је и одредба која се тиче индустријске применљивости, као једног од услова

24 J. Straus, *нав. дело*, стр. 7.

за стицање патента. Наиме, индустријска применљивост секвенце или дела секвенце мора да буде конкретно описана у патентној пријави.

Другим речима, изоловани, или на други начин добијени део људског тела није искључен из патентирања. Тај део је резултат техничког поступка његовог изоловања, дефинисања и умножавања ван људског тела. Овај поступак су у стању да примењују само људи и природа их не може остварити. У Директиви се истиче да се патенти за проналаске секвенци или делова секвенци стичу под истим условима као и сви други проналасци. Као што је познато ти услови су новост, инвентивни ниво и индустријска применљивост. Услов индустријске применљивости, у случају да се секвенца или део секвенце гена примењује за производњу неког протеина или дела протеина, је испуњен када су наведени протеин или део протеина и истовремено и функција коју они испуњавају.

Са становишта одређивања природе и обима патентне заштите за секвенце и делове секвенци гена од велике важности је тачка 23 образложења у којој је истакнуто да сегмент ДНК није учење за техничко поступање и зато није патентбилан проналазак, ако није наведено коју функцију испуњава.

Решења о патентбилности секвенци и делова секвенци гена, као и сегмената ДНК, подржана су и у образложењу немачког закона о патентима, којим су имплементирана у немачко право.²⁵ У њему је истакнуто да испитивач мора у сваком конкретном случају да тачно испита претпоставке за стицање патента. Захтев да индустријска применљивост гена мора да буде конкретно описана у патентној пријави, није само формални захтев поступка пријаве. Напротив, опис функције је битни критеријум за испитивача да може да одреди сегмент гена који је пријављен за патентирање. Законодавац може да очекује да ће опис функције бити што је могуће прецизнији. На темељу описа функције испитивач мора да ограничи патент на део пријављеног гена, који је битан за описану функцију. Испитивач мора да искључи из патентне заштите сегменте гена који нису неопходни за описану функцију, чиме се у битној мери избегавају преклапања. Према досадашњем праву били су довољни подаци опште природе о индустријској применљивости, који су могли бити измењени у току поступка. Насупрот томе, Директивом се у важеће патентно право уносе суштинске допуне када је реч о заштити материје на подручју гена. Оне се односе на околност да индустријска примена мора да буде конкретно описана. Примена одредбе о конкретизовању у пракси ће значити смањивање броја зависних проналазака, јер каснији проналасци нових функција исте секвенце или дела секвенце нису обухваћени првим патентом.

25 J. Straus, *нав. дело*, стр. 14.

VII Патент за секвенце и делове секвенци гена

Како је већ истакнуто, Директива прописује да се за правну заштиту биотехнолошких проналазака не ствара неко посебно право, којим би се заменило патентно право. Напротив, патентно право мора да буде прилагођено и допуњено одговарајућим решењима. Основно полазиште је да су секвенце или делови секвенци биохемијске супстанце, тј. материје, које се могу патентирати. То, пак, јасно значи да се штите патентом за материју. Уколико се установи да је секвенца гена или њен део нов, а њено проналажење, утврђивање структуре и стављање на располагање испуњава услов инвентивног нивоа, те је у опису конкретно објављена функција секвенце или дела секвенце, као и одговарајућег протеина, стећи ће се патент за проналазак материје. Садржина овог патента, је као што смо видели апсолутна, тј. њиме се штите секвенце гена и делови секвенца независно од начина њихове производње, као и свака њихова примена.

Ово схватање је заступано у једном делу правне теорије.²⁶ По другом схватању, патент има ограничено дејство.²⁷ Наиме, када је реч о хемијским материјама са наведеном сврхом тада је реализација циља финални елемент самог проналазка. Реализација неког другог циља, а не оног који је наведен у патентном захтеву, није повреда патента, јер тај други циљ није обухваћен заштитом на основу патента. По трећем схватању, дејство патента се одређује у зависности од тога шта је проналазак у конкретном случају, или, другим речима, у зависности од тога шта је у конкретном случају обогаћивање стања технике. Наиме, уколико је обогаћивање стања технике у циљу примене или у посебном ефекту, тада се деловање патента ограничава на ситуације у којима је овај циљ реализован. Патент тада не пружа апсолутну заштиту и не односи се на друге примене које су постигнуте секвенцом или деловима секвенце гена. У том случају, функција се мора навести у самом патентном захтеву, а не само у опису проналазка. Последица тога је, како је речено, ограничавање деловања патента на објављене функције за које је и затражена заштита. Сматра се да ово решење има подлогу и у Директиви, у члану 9. У њему је прописано да се заштита на основу патента, који

²⁶ U. Köster, *нав. чланак*, стр. 842.

²⁷ Lutz van Raden, Dorothea von Renesse, „Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 5/2002, стр. 393; Andreas Schrell, „Funktionsgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 5/2002, стр. 782; J. Straus, *нав. дело*, стр. 21–22; K.-H. Meyer-Dulheuer, „Der Schutzbereich von auf Nucleotid- oder Aminosäure-sequenzen gerichteten biotechnologischen Patenten“, *Zeitschrift für gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, Nr. 3/2000, стр. 179–181.

је стечен за производ, који се састоји из генетске информације или је садржи, односи на сваки материјал у којем је садржан овај производ и у којем је садржана генетска информација, а остварује своју функцију. Овај патент, пак, не обухвата производ који испуњава исту функцију као и патентирани, када је реализација функције у другом производу заснована на неком другом узроку. Поред тога, као аргумент у прилог овог става, износи се тачка 25 образложења Директиве. У њој је прописано да се за тумачење права, које је стечено патентом, свака секвенца патентноправно мора посматрати као самостална секвенца у случају да се секвенце преклапају у сегментима који нису битни за проналазак. Да ли је подручје преклапања битно за проналазак, зависи од тога које су функције објављене и за које од њих је захтевана заштита. Небитне су оне функције које нису објављене и за које није захтевана заштита. У овом делу теорије се још истиче да Директива не дефинише проналазак, нити пружа ма какву основу на који се начин оцењује његов инвентивни ниво.

Интересантно је да се у овом делу теорије, у ширем контексту, истиче да не постоји ниједан законски пропис по којем се не може апсолутно заштитити проналазак нове хемијске материје, која је произведена на тривијалан начин, али поседује неочекиване особине.²⁸ Напомињемо, да је смисао оваквог става у томе да се апсолутна заштита патента, као таква, не доводи у питање, него се она обликује сходно конкретним условима и богаћењу стања технике.

VIII Судска пракса

Основни суд Европске уније је решавао о захтеву Монсанта који се односио на увоз сојиног брашна из Аргентине у Европску Унију. Реч је, дакле, о тумачењу члана 9 Директиве о правној заштити биотехнолошких проналазака.²⁹ Монсанто је титулар европског патента којим је заштићено једињење толерантно на глифосат, неселективни хербицид, који блокира дејство одређених ензима који су значајни за раст биљака, што за последицу има одумирање коровских биљака.

У патенту је описана класа ензима који не реагују на глифосат. Биљке које садрже ове ензиме преживљавају примену глифосата, а коров бива уништен. Гени који кодирају ензиме ове класе изловани су из три различите бактерије. Монсанто је ове гене унео у ДНК соје, па су те биљке постале резистентне на глифосат. Оне су сејане у Аргентини у

28 J. Straus, *нав. дело*, стр. 22.

29 Судска одлука од 6.7.2010. (Case 428/08, *Amtsblatt EPA*, 8–9/2010), стр. 428–447.

којој Монсанто није уживао патентну заштиту. Две друге фирме су трговале сојиним брашном, и увезле га у Амстердам. На основу царинских прописа представници Монсанта су узели пробе из овог брашна у циљу да установе да ли су за добијање брашна коришћене биљке соје у којима се налазе наведени гени. Пошто је утврђено да је брашно добијено од ових биљака, Монсанто је поднео тужбу због повреде патента.

Тужена страна је истакла да ДНК која се налази у брашну више не може да испуни своју функцију, па зато Монсанто не може да забрани продају брашна позивајући се само на то да је ДНК садржана у брашну. Холандски суд је утврдио да ДНК не може да испуни своју функцију у сојином брашну које је неживи материјал. Суд није прихватио образложење Монсанта да је довољно да ДНК може у било којем тренутку да испуњава своју функцију у биљци, или да је може поново испунити, пошто је изолована из сојиног брашна и унета у живу материју. Међутим, суд је сматрао да се не може изоставити околност да ген не мора да стално испуњава своју функцију као део живог организма. Наиме, постоје гени који се активирају само у одређеним ситуацијама, као што су жега, суша или болести. Холандски суд је поставио питање да ли у случају да увоз не може бити забрањен применом члана 9. Директиве, може да буде истакнут захтев по основу класичне апсолутне заштите. Зато је суд предмет упутио Суду Уније и поставио питања која се односе на тумачење члана 9 Директиве. Основно питање било је да ли се члан 9 може применити и у ситуацији у којој је ДНК секвенца део сојиног брашна, а своју функцију не испуњава у моменту у којем је истакнут захтев због повреде, али је ту функцију испуњавала раније у биљци соје, а могуће је да је поново испуни после изоловања из брашна и уношења у ћелију неког организма.

Врховни суд Европске уније је установио да је заштита, установљена у члану 9 Директиве, зависна од чињенице да генетска информација, која је садржана у производу, своју функцију испуњава у материјалу у којем је садржана. Употреба презента у формулацији члана имплицира да се функција остварује у садашњем тренутку и управо у материјалу с којим ДНК секвенца, која садржи генску информацију, образује материјалну целину. У овом случају функција проналаска се испуњава када генска информација штити биолошки материјал, у којем је садржана, од деловања хербицида који може да води одумирању овог материјала. Примена хербицида на сојино брашно се нормално не може замислити. Уколико би то чак и био случај не би била испуњена функција патентираниог производа да штити живот биолошког материјала у којем је садржана. Генска информација је само заостатак у сојином брашну, које је неживи материјал, добијен поступцима за прераду биљке соје. То

значи да се заштита, предвиђена у члану 9, не може захтевати само са образложењем да је ДНК која садржи генску информацију изолована из биолошког материјала и да своју функцију може испунити у ћелији живог организма пошто је унета у њу. Тада се функција испуњава у неком другом, такође, биолошком материјалу.

Монсанто је, пак, истакао да он првенствено захтева заштиту за патентирану ДНК секвенцу као такву. Сматра да се члан 9 Директиве односи само на проширење заштите на друге материјале у којима је садржан патентирани производ. Другим речима, патентни захтев није усмерен на сојино брашно у којем је садржана патентирана ДНК секвенца, него је у поступку реч о заштити ДНК секвенце као такве, а она није условљена испуњењем неке специфичне функције. Заштита је апсолутна.

Суд није усвојио ово мишљење. Насупрот томе, истакао је да Директива не пружа заштиту патентираној ДНК секвенци која не може да испуни специфичну функцију за коју је патентирана. Тумачење по којем патентирана ДНК секвенца, као таква, ужива апсолутну заштиту без обзира на то да ли испуњава функцију, лишава сваког смисла одредбе Директиве. Наиме, заштита ДНК секвенце као такве нужно се фактички односи на сваки материјал који с њом образује материјалну целину. На крају, Суд истиче да секвенца, која не испуњава своју функцију не може уживати патентну заштиту.

На крају, Суд истиче да је сврха Директиве да спроведе ограничену хармонизацију, која је подесна да отклони постојеће разлике, као и да спречи појаву нових на подручју биотехнолошких проналазака. У свим државама чланицама мора се обезбедити иста патента заштита за ове проналаске.

IX Закључак

Патент за проналазак ствари, машина и уређаја делује апсолутно. Овај став је опште прихваћен у правној теорији и пракси. Патент за проналазак хемијских материја у начелу делује, такође, апсолутно. Међутим, овај став може бити подложен преиспитивању и то са различитих аспеката, укључујући и теорије којима се објашњава настанак и циљ патентног права.

Патент којим се штити проналазак секвенце или дела секвенце гена, као веома специфичног проналаска материје, не делује апсолутно. Његово деловање је ограничено на конкретно објављену функцију гена у патентној пријави, или у патентном захтеву, као делу патентне пријаве.

Božin VLAŠKOVIĆ, PhD

Professor at the Faculty of Law University of Kragujevac

ABSOLUTE EFFECT OF THE PATENT RELATED TO THE INVENTIONS OF GENE SEQUENCES

Summary

In this paper the author analyzes the issue of patent effects for the inventions of chemical matter. This effect is absolute, meaning that all the processes for the production of matter, as well as all application to the matters, regardless of whether these features were known to the titular of the patent, are protected. However, when it comes to inventions sequences of genes or parts of gene sequences, the effect of this patent is limited to a significant extent. Particularly, this patent does not work completely, but it is a protection that is functionally limited. This solution is contained in the Directive on the legal protection of biotechnological inventions and became part of national legal systems of member states of the European Union.

Key words: *invention of the product, the absolute effect, the sequence of genes, gene function, functional limitations.*