

Ксенија ВЛАШКОВИЋ

студент докторских студија Правног факултета Универзитета у
Крагујевцу

ПАТЕНТНА ЗАШТИТА БИТНО БИОЛОШКИХ ПОСТУПАКА ЗА ДОБИЈАЊЕ БИЉАКА И ЊИХОВИХ ПРОИЗВОДА

Резиме

У раду су анализирани проблеми патентне заштите битно биолошких процеса за добијање биљака. Појам битно биолошких процеса је, после многебројних покушаја у литератури и пракси, одређен у две прецедентне одлуке Великој жалбеној већи Европској заводу за патенте. Ови процеси се не могу патентирати.

У директној вези са патентном заштитом битно биолошких процеса је питање самосталне патентне заштите процеса који су добијени у тим процесима. Самостална патентна заштита процеса ових процеса је, ипак, дозвољена, али је овакав став подложен озбиљном преиспитивању.

Кључне речи: *биолошки процес, битно биолошки процес, техничка мера, метод сушења, метод добриноса, product by process.*

I Увод

Истраживања у области биотехнологије су све значајнија у многим областима, као што су, на пример медицина, фармација и пољопривреда.

Истовремено се појављују и нови проблеми за адекватну правну заштиту проналазака који настају као резултат тих истраживања. У новом светлу се актуелизује питање патентне заштите битно биолошких поступака за добијање биљака, које није на јединствен начин решено у правној теорији. Такође, није јединствена ни пракса надлежних институција. Неуједначености правне теорије и праксе доприноси и недовољна прецизност у правној регулативи.

Светски хемијски концерни улажу данас све више новца у истраживање и развој на подручју биотехнологије. Њихов интерес је да остваре што потпунију и снажнију заштиту биотехнолошких проналазака. Модел заштите коме они теже у оквиру права индустријске својине није у интересу малих и средњих предузећа. Применом овог модела био би монополизован цели ланац исхране, почев од производње семенског материјала, до прераде биљака у животне намирнице. У оквиру права индустријске својине мора се, пак, тежити уравнотеженој заштити интереса свих учесника на тржишту.

У овом раду су анализирана два проблема која су у директној вези. Први је појам битно биолошког поступка и његова патентна заштита, а други је појам непосредних производа тог поступка и њихова патентна заштита.

Циљ рада је да представи најновије резултате правне теорије у овој области, као и најактуелнију праксу Европског завода за патенте. То је и основа за анализу нашег позитивног права, као и за његову евентуалну измену.

II Појам биолошког поступка

Биолошки поступак је изворно природни феномен, који се одвија без људског утицаја и не може се контролисати. Инициран је утицајем спољашњих фактора, а његов крајњи резултат је настаanak најадаптибилнијих јединки. Биолошки поступци су селекција и укрштање.

Природна селекција се дефинише „(...) као процес у којем су околности, попут појаве болести или промене климатских фактора одлучујуће за опстанак, размножавање и у вези с тим преношење генског материјала индивидуе на наредну генерацију“.¹ Реч је о тзв. слепој – неусмереној селекцији, чија је последица преношење пожељних особина на потомство. Суштински елемент је принцип способности

1 Helmut Oppenländer, „Die Wirkung des Patentwesens im Innovationsprozess“, *GRUR Int*, Heft 5/1977, стр. 362–370.

прилагођавања.² Природна селекција, начелно, може да делује на сваку фенотипску особину, а свака појава из околине може да изазове селекцију.

У савременој агротехници услови за производњу су у тој мери контролисани да је улога природне селекције битно умањена. Ипак, она је доминантна у земљама у развоју, где пољопривредници практикују неку врсту континуираног гајења, које се заснива на природној селекцији условљеној тамошњим условима природне средине. Биљке су њиховим деловањем изложене селекцији која води накупљању најбоље прилагођених биљака, и то тако да оне постају потпуно адаптивбилне, што резултира њиховим даљим размножавањем.

Међутим, најадаптибилније биљке не морају нужно да поседују најбоље особине. Природна селекција, којој је циљ повећање степена прилагодљивости према условима средине, често води смањењу приноса. Утицај човека у природној селекцији је небитан и ограничава се на сакупљање биљака, без даљег избора или испитивања.

Биолошки поступци, као природни феномени, не могу се патентирати јер нису поновљиви. Међутим, развојем биотехнологије створене су нове, вештачке методе селекције, које су техничке природе и зато се могу патентирати.³ На пример, полно укрштање преношењем полена је природна, а фузија протопласта је вештачка селекција.

III Појам битно биолошког поступка у правној теорији

Појам битно биолошког поступка је на различите начине тумачен у правној теорији. Разлог за то је недовољна одређеност овог појма у меродавним правним прописима, као и њихова међусобна неусаглашеност.⁴ Поред тога ови прописи не садрже ни ближе критеријуме за одређивање појма битно биолошки. „Питање, да ли је поступак битно биолошки јесте питање мере, која опет зависи од степена у којем постоји техничка интервенција човека у датом поступку.“⁵ Данас је битно биолошки поступак све више комбинација природних феномена и техничких мера

2 Joseph Straus, „Gewerblicher Rechtsschutz für biotechnologische Erfindungen“, *Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer des EPA*, Abl. 23/90, стр. 335–412.

3 Слободан Марковић, „Правна заштита нових биљних сорти“, *Гласник Правног факултета у Крагујевцу*, 1980–1981, стр. 107–108.

4 Edison Stark, „Biotechnologie und Recht des geistigen Eigentums“, *International Law*, Nr. 3/2008, стр. 121–140.

5 Сениша Варга, „Проналасци биљне сорте, животинске расе или битно биолошког поступка за добијање биљке или животиње“, *Годишњак Правног факултета у Источном Сарајеву*, бр. 1/2010, стр. 114–115.

у поступку. У оквиру правне теорије, овај појам се тумачи помоћу две методе: методе доприноса и методе суштине.⁶

По методу доприноса, може се патентирати поступак који се пре-тежно састоји из техничких мера. Насупрот томе, поступак који се пре-тежно састоји из биолошких мера, није патентабилан. Ово посматрање је усмерено на квантитет техничких и биолошких мера, а мање на суш-тину укупног проналаска. Оно претпоставља континуитет између био-лошких и техничких поступака. Другим речима, могу се патентирати потпуно технички и битно технички поступци, а не могу се патентира-ти потпуно биолошки и битно биолошки поступци. Међутим, могуће је патентирати и поступке који се налазе у подручју између битно технич-ких и битно биолошких поступака.

По методу суштине, поступак као целина или испуњава захтев техничког учења, или не испуњава. Он је као целина проналасак који се или може патентирати, или не може. Наиме, може се патентирати по-ступак када је битно технички, а не може се патентирати поступак када је битно биолошки. Увођењем у поступак неке мере техничког каракте-ра не би се нужно мењала суштина проналаска као природног феноме-на. Поступак је битно биолошки када као целина, а према својој суш-тини, није учење за планско поступање, чак и ако обухвата једну или више техничких мера. Суштина проналаска остаје биолошка, тј. при-родна. Дакле, поступак за добијање биљака који садржи мере укрштања и селекције није преображен у патентибилан само зато што обухвата неко додатно обележје техничке природе. У сваком случају, поступак као целина мора да буде поновљиво учење за техничко поступање. Уко-лико није поновљив и није технички, то не постаје додавањем једног или више техничких мера. Насупрот томе, поступак се не може ква-лификовати као битно биолошки уколико садржи неку техничку меру којом се мења резултат поступка. Другим речима, суштина проналаска као целине је основно полазиште за разликовање да ли је поступак за добијање биљака патентабилан или не.

Појам биолошки се, истовремено, тумачи и као нетехнички. Бит-но биолошки поступак за добијање биљака је такав поступак који пре-ма својој суштини није учење за техничко поступање, јер се заснива на непоновљивим природним феноменима. Да ли је реч о учењу о технич-ком поступању, одлучује се испитивањем техничког карактера пронала-ска и његових претпоставки, нарочито изводљивости и поновљивости. Да би се стекао патент за техничко-биолошке поступке морају да буду

6 Hans Kunz-Hallstein, „Interpretation der Patentierungsausnahme des Artikels 53 (b) EPU in Bezug auf im wesentlichen biologische Verfahren“, *Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht*, vol. 7/2007, стр. 21–27.

испуњени и општи услови који се за то прописују (новост, инвентивни ниво, објављивање).

Поредећи метод доприноса и метод суштине, можемо закључити да се применом првог метода дозвољава континуитет између техничких и биолошких мера, па тиме и међуподручје које обухвата патентбилне поступке. Граница међуподручја су битно технички поступци и битно биолошки поступци. Могу се патентирати потпуно технички поступци, битно технички поступци и сви други поступци (међуподручје), а не могу се патентирати битно биолошки и потпуно биолошки поступци. За разлику од тога, други метод не дозвољава међуподручје, што значи да је поступак или битно технички и може се патентирати, или битно биолошки и не може се патентирати.

У правној теорији је разматрано и питање односа између формулације члана 53 тач. (б) Конвенције о европском патенту и члана 2 тач. (2) Директиве о биопатенту, као и члана 23 (б) Правила о спровођењу конвенције о европском патенту. Разлог је тај да је у члану 2. тач. (2). Директиве и у члану 23 (б) Правила о спровођењу конвенције о европском патенту појам битно биолошки поступак дефинисан као поступак који се искључиво састоји из природних феномена. То значи да се применом било које техничке мере мења природа поступка као битно биолошког.⁷

У једном делу правне теорије се истиче да је тумачење члана 23 (б) Правила о спровођењу конвенције о европском патенту у смислу да се битно биолошка природа поступка мења додавањем небитних техничких обележја, неспојиво са чланом 53. тач. (б) Конвенције. Сматра се да биолошки поступак за добијање биљака не постаје технички и патентбилан додавањем небитног техничког обележја, које се може изоставити, а да, упркос томе, резултат поступка остане непромењен. Пажња се при тумачењу мора усмерити на оно што је супстанционално, а не на формално посматрање дефиниције патентних захтева. С обзиром на неке раније одлуке Жалбеног већа Европског завода за патенте, сматра се да би такво становиште требало применити и на случај тумачења појма битно биолошки. Наиме, техничка мера се може посматрати као издвојено обележје патентног захтева, па се, према томе, не узима у обзир при оцени суштине проналаска. Срж поступка, која остаје после издвајања техничких мера, била би чисто биолошка и искључиво би се састојала из природних феномена. У сваком случају, таква ситуација постоји када је реч о техничком обележју које нема никакав утицај на поступак, нити на резултат поступка.

7 Kristina Bette, Michael Stephan, *Intellectual Property Rights im Bereich Crop Science*, second edition, Marburg, 2009, стр. 9–14.

Међутим, у правној теорији је заступљено и супротно мишљење.⁸ У овом делу правне теорије преовлађује мишљење да се члан 53 тач. (б) Конвенције о европском патенту мора тумачити у смислу члана 23 (б) Правила и члана 2 тач. (2) Директиве о биопатенту.⁹ То значи да је поступак за добијање биљака само онда битно биолошки када се у потпуности заснива на природним феноменима, као што је укрштање и селекција, дакле, никакав утицај човека није садржан у неком обележју патентног захтева. Другим речима, било каквом активношћу човека мења се природа поступка, а последица је могућност патентирања.¹⁰

IV Приказ одлука G2/07 и G1/08 са становишта основне поделе на проналаске поступка и проналаске производа

Одлука G2/07 познатија је као случај „Broccoli“.¹¹ Са становишта овог рада битно је истаћи да се патентни захтеви ове одлуке могу сврстати у две групе. Првом групом обухваћени су захтеви који се односе на поступак за добијање биљке броколи са повећаним садржајем глукозинолата који има антиканцерогено дејство. Поступак обухвата више мера укрштања и селекције. Другу групу чине они патентни захтеви који се односе на: конзумне биљке *Brassica*, конзумне делове биљке броколи, као и семе броколи биљке, при чему су сви наведени производи добијени применом поступака дефинисаних у одговарајућим патентним захтевима из прве групе.

Одлука G1/08 познатија је као случај „Tomate“.¹² И у погледу ове одлуке патентни захтеви се такође могу сврстати у две групе. Првом групом обухваћени су патентни захтеви за поступак добијања биљака парадајза који даје плодове са сниженим садржајем воде. Другом групом обухваћени су патентни захтеви који се односе на плодове парадајза и биљке парадајза и родне гране на којима се налазе плодови парадајза.

У оквиру жалбеног поступка, Техничко веће Европског завода за патенте је заступало становиште да је реч о битно биолошким поступцима који су искључени из патентирања. Међутим, сматрајући да

8 Wilfred Tilmann, „Zum Begriff des ‘im Wesentlichen biologischen Verfahrens’ zur Züchtung von Pflanzen in Art. 53 lit. b EPU“, *GRUR*, Hefte 3–4/2009, стр. 361–369.

9 Alexander Liewelyn, *European Plant Intellectual Property*, London, 2006, стр. 149.

10 Simon Smith, „Intellectual Property Protection for Plant Varieties in the 21st Century“, *Crop Science*, vol. 48, 2008, стр. 1277–1290; W. Tilmann, *нав. чланак*, стр. 370.

11 Christofer Holman, „Biotechnology’s Prescription for Patent Reform“, *Marshall Rev. Intell. Prop. L.*, vol. 5, 2006, стр. 318.

12 Michael Kock, „Essentially biological processes“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, бр. 49/2010, стр. 495–502.

је реч о питању од начелно правног значаја, предмет је упућен Великом жалбеном већу. Као виша инстанца, Веће је одлучило да се овде ради, као и у случају *Broccoli*, о битно биолошком поступку који је искључен из патентирања, али није посебно разматрало питање патентне заштите производа тих поступака.

V Одлуке нижих инстанци Европског завода за патенте о патентирању производа битно биолошког поступка

Велико жалбено веће је, како смо већ истакли, ускратило патентну заштиту битно биолошких поступака за добијање биљака. Међутим, ниже инстанце су, и пре и после доношења изложених прецедентних одлука, додељивале патенте за производе који су резултат битно биолошког поступка.

Техничко веће је у одлуци Т 1854/07, донетој у мају 2010. године, одлучило да се могу патентирати: семе; делови биљке и уље сунцокрета; као и животне намирнице које садрже ово уље. При доношењу ове одлуке Веће је истакло: „Патентни захтеви који се односе на *product by process* штите семе и биљку, као такве, а то значи да је ирелевантно на који начин су добијени, а посебно је ирелевантно да ли су добијени класичним поступцима укрштања и селекције, као у овом случају, или применом рекомбинантне генетске технологије.“¹³

Претраживања актуелне праксе Европског завода за патенте показују да исти концерни, који већ имају монопол на генски промењено семе за сетву, проширују своје захтеве за патентирање и на подручје конвенционалног узгоја. Карактеристично је да у оквиру таквог поступања, такође, присвајају и генетске ресурсе региона из којих потичу биљке.¹⁴

На пример, „*Syngenta*“ захтева као свој проналазак биљке соје и семе за сетву, који већ природно садрже гене за заштиту од плесни. Биљке соје, у којима је нађена одговарајућа наследна особина, пореклом су из Азије.¹⁵

„*DuPont*“ захтева патентирање биљака кукуруза, које су истражене у односу на гене, који су у вези са резистенцијом према неким гљивичним болестима. Све биљке кукуруза, које су испитане на овај ген, требало би да буду њихов проналазак, независно од тога где су првобитно узгајане, нпр. у Латинској Америци, Европи и САД.¹⁶

13 O.J. L 6/2007, p. 360.

14 John Pierce, „*Working with Technology*“, London, 2001, стр. 79–86.

15 J. Pierce, *нав. дело*, стр. 173.

16 Ruth Tippen, *Saatgut und Lebensmittel*, Bon, 2009, стр. 224.

„Dow Agroscience“ захтева као свој проналазак индијски сенф (*Brassica junicea*) са дефинисаним квалитетом уља. Захтевају се све биљке са повећаним садржајем уља, независно од тога на који начин су настале. Захтева се и патентирање семена за сетву, уља, као и брашна за производњу животних намирница.¹⁷

Из овог кратког приказа видљив је приступ Европског патентног завода патентирању битно биолошког поступка за добијање биљака. Наиме, не могу се патентирати битно биолошки, као и конвенционални поступци, али се могу патентирати њихови производи, а то су: семе, плодови, други јестиви делови биљака и животне намирнице.

Оваквим приступом Европског завода за патенте омогућава се великим концернима контрола целокупног ланца производње животних намирница. У многим случајевима, деловање патента се простире од семена до животних намирница, као што су: уље, брашно, тестенине, колачи, пиво итд.

VI Закључак

Битно биолошки поступак није истоветан са биолошким поступком, иако ово разликовање није довољно јасно истакнуто у правној теорији и пракси. По својој природи битно биолошки поступак је вишефазан, мешовит поступак који се нужно састоји из биолошких мера и мера техничке природе, тј. неког утицаја човека. Биолошке мере су полно укрштање које се односи на цели геном и надовезујућа селекција биљака које се добијају тим путем. Када је, пак, реч о утицају човека, супротно је самом појму битно биолошког поступка рећи да ма који утицај човека мења његову природу као битно биолошког поступка. Суштина овог схватања је тежња да се заобилазним путем омогући патентирање биолошких мера, тј. укрштања и селекције, као дела тог мешовитог поступка.

Мешовити поступак, свакако, може обухватити и човеков утицај, односно техничке мере које нису тривијалне и без значаја за резултат поступка. Међутим, у прецедентним одлукама Великог жалбеног већа Европског завода за патенте заузет је став да ни једна техничка мера нема за последицу патентирање биолошког дела поступка. При томе никакав значај нема околност да ли је реч о новој или познатој техничкој мери, да ли се она јавља у природи, да ли је тривијална или је, чак, срж проналаска. То значи да је биолошки поступак увек искључен из патентне заштите.

17 R. Tirpen, *нав. дело*, стр. 359.

Према пракси Европског завода за патенте могу се, пак, самостално патентирати производи битно биолошког поступка, а то су семенски материјал, биљке, плодови и животне намирнице. По нашем мишљењу, оваква пракса мора бити подвргнута критици и тражењу нових решења.

Ksenija VLAŠKOVIĆ

PhD Candidate at the Faculty of Law University of Kragujevac

PATENT PROTECTION OF ESSENTIALLY BIOLOGICAL PROCESSES FOR THE PRODUCTION OF PLANTS AND THEIR PRODUCTS

Summary

The author has analyzed the issue of patent essentially biological processes for the production of plants. The concept of essential biological processes, after many attempts in literature and in practice, determined in two precedential appellate decisions of the Grand Council of the European Patent Office. These procedures can not be patented.

In direct relation to the patent protection of essential biological processes is a question independent of patent protection of products obtained in these proceedings. Independent patent protection of products of these processes, however, is allowed, but this attitude is subject to serious scrutiny.

Key words: *biological process, essentially biological process, technical measures, the method of essence, the method of contribution, product by process.*