

Др Ксенија ВЛАШКОВИЋ
сарадник Ректората Универзитета у Крагујевцу

ПАТЕНТИРАЊЕ ПРОИЗВОДА БИТНО БИОЛОШКОГ ПОСТУПКА У ОДЛУКАМА ЕВРОПСКОГ ЗАВОДА ЗА ПАТЕНТЕ

Резиме

Проширено жалбено веће Европског завода за патенте је 2010. године одлучило да су из патентирања искључени битно биолошки поступци за добијање биљака и биљних делова. Међутим, није одлучено да ли се искључење оваквих поступака из патентбилности односи и на производе који су у њима добијени. Ово питање било је предмет одлучивања у новим одлукама жалбених већа Европског завода за патенте у којима је призната оваква заштита. Основни аргументи за такав став били су да се изузеци у праву морају рестриктивно тумачити и да се мора направити јасна разлика између одредаба о искључењу проналазака из патентне заштите и одредаба о обиму заштите која се стиче на основу различитих патентних захтева.

У децембру 2015. године Европски парламент је донео Резолуцију којом се од Комисије захтева да истражи патентбилност производа добијених поступцима који су у основи биолошки; питање узајамног лиценцирања између патената и права на биљну сорту и приступ депонованом биолошком материјалу, по могућности путем интерпретације смерница. Осим тога, Холандија је за време свог председавања у сарадњи с Комисијом била домаћин симпозијума о проналажењу равнотеже између патената и права оплемењивача биљних сорти. Учесници тог симпозијума сложили су се да су за утврђене правне несигурности потребна брза и прагматична решења.

Кључне речи: *product by process захтеви, неравнотежа између патената и права оплемењивача биљних сорти, искључења из патентбилности, правила тумачења.*

I Увод

Конвенцијом о европском патенту предвиђено је да се европски патенти признају за проналаске из било које области технике, под условом да су нови, да имају инвентивни ниво и да су погодни за индустријску примену.¹ Истовремено су одређени изузеци од патентбилности, на пример, не могу се патентирати биљне сорте и животињске расе, као ни битно биолошки поступци за добијање биљака и животиња, с тим што се ова одредба не односи на микробиолошке поступке или на производе добијене тим поступцима.² Иста решења садржана су у чл. 4, Директиве о заштити биотехнолошких проналазака.³ Поред тога, чл. 2, ст. 2, Директиве о заштити биотехнолошких проналазака битно биолошки поступак за добијање биљака или животиња одређен је као поступак који се у потпуности заснива на природним феноменима, као што су укрштање или селекција. С обзиром на чињеницу да у наведеним одредбама нису садржани ближи критеријуми за одређивање појма битно биолошког поступка и да је тумачен на различите начине у правној теорији, управној и судској пракси било је неопходно да се о овом питању изјасни и Проширено жалбено веће Европског завода за патенте. У одлукама G 2/07, познатијој као „Broccoli I“⁴ и G 1/08, као „Tomato I“⁵ од 9.12.2010. године, Проширено жалбено веће је први пут дефинисало појам битно биолошког поступка „као поступка који се састоји из мера полног укрштања у односу на цели геном и надовезујућих корака селекције, при чему његова природа остаје непромењена, без обзира што садржи додатну техничку меру која служи спровођењу или потпомагању укрштања и селекције, јер је потпу-

1 Конвенција о европском патенту од 5. октобра 1973. године, са изменама члана 63. Конвенције о европском патенту од 17. децембра 1991. године и изменама од 29. новембра 2000. године, Закон о признавању Конвенције, *Сл. гласник РС – Међународни уговори*, бр. 5/2010 и *Сл. гласник РС*, бр. 99/2011, чл. 52, ст. 1.

2 Исто, чл. 53, ст. 1 (6).

3 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, *Official Journal L* 213, 30.7.1998, 13–21.

4 Патентни захтев бр. 99915886.8 британске компаније „Plant Bioscience Limited“ односио се на поступак за селективно повећање антиканцерогеног глукозинолата код врсте Brassica, као и на конзумне делове биљке броколи. European Patent Office, доступно на: www.epo.org › ... › *Case law & appeals* › *Recent decision*, 6.2.2017.

5 Патентни захтев бр. 00940724.8 Министарства пољопривреде државе Израел односио се на поступак за добијање парадајза, чији су плодови са сниженим садржајем воде, као и на производе овог поступка. European Patent Office, доступно на: www.epo.org › ... › *Case law & appeals* › *Recent decision*, 6.2.2017.

но ирелевантно, да ли је додатна техничка мера нова или позната, као и да ли представља суштину проналаска.“⁶

У наведеним одлукама није разматрано питање патентбилности производа који су добијени у битно биолошком поступку. Ово питање је изазвало нарочиту пажњу, јер се искључењем битно биолошких поступака очекивало да ће и у њима добијени производи бити искључени из патентне заштите, насупротив пракси неких техничких већа која су признавала овакве патенте. У настојању да отклони постојеће недоумице, Проширено жалбено веће је 25.3.2015. године, у обједињеним случајевима, донело одлуку „Tomato II“ и „Broccoli II“⁷ о патентбилности ових производа. Међутим, овај комплексни проблем се мора посматрати у општем систему патентног права, па су у овом раду шире изложени аргументи за и против патентирања ових производа, који су садржани у одлукама како техничких већа, тако и Проширеног жалбеног већа Европског завода за патенте.

II Претходне одлуке Техничког жалбеног већа о патентирању производа битно биолошког поступка

Питање патентирања производа битно биолошког поступка разматрано је у одлукама Т-1242/06 и Т-83/05. Одлука Т-1242/06, која временски претходи одлуци Т 83/05, донета је 31.5.2012. године, а у њој је посебна пажња посвећена аргументима који се могу изнети против патентирања овако добијених производа. Наиме, Техничко жалбено веће је анализирано питање да ли се патентирањем производа битно биолошког поступка заобилази одредба којом су ови поступци искључени из патентне заштите, јер је правно политички бесмислено овакво искључивање, а да се истовремено могу патентирати биљке или биљни делови који су добијени применом непатентбилног поступка. Другим речима, Конвенција о европском патенту не може бити контрадикторно тумачена, иако не садржи изричиту одредбу којом су из патентирања искључени производи битно биолошког поступка за добијање биљака. Аргумент за овакав став Техничко жалбено веће налази у поређењу обима заштите која се стиче на основу захтева за поступак и захтева за производ. Према опште при-

6 Europäisches Patentübereinkommen – Große Beschwerdekammer entscheidet in den Rechtssachen G 2/07 und G 1/08 zum Begriff der „im Wesentlichen biologischen Verfahren“ gem. Art. 53 lit. b) EPÜ, GRUR Int. Nr. 2/2011, 197.

7 Одлука Проширеног жалбеног већа од 25.3.2015, Decisions of the Enlarged Board of Appeal dated 25 March 2015, *Official Journal EPO*, бр. 3/2016, 27.

хваћеним начелима патентног права захтевом за производ стиче се апсолутна заштита којом титулар патента добија право да другима забрани производњу или примену патентираних производа. Насупрот томе, заштита која се стиче захтевом за поступак за производњу неког производа је ужа и у начелу се односи само на примену поступка и на производе који су непосредно добијени у њему.⁸ То значи да би одобравањем захтева за производ титулару патента било омогућено да другим лицима забрани примену битно биолошког поступка за добијање биљака.

Потпуно изостављање искључења битно биолошких поступака приликом испитивања дозвољености захтева за производ генерално би за последицу имало да титулари патента за велики број проналазака који се односе на добијања биљака лако могу заобићи чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту. Наиме, титулар може користити захтев за производ којим се пружа широка заштита која укључује и заштиту по основу захтева за поступак, иако је исти искључен из патентирања.⁹ У том контексту, претходно наведену аргументацију и правило 27, (б) Конвенције о европском патенту Проширено жалбено веће није ни експлицитно, ни имплицитно узело у обзир при одлучивању у случају G 1/98. Наиме, Проширено жалбено веће је у овој одлуци закључило да захтев којим одређене биљне сорте нису индивидуално захтеване није искључен из патентирања, иако је могуће да су њиме обухваћене.¹⁰ Образложење за овакав закључак односи се само на значење и обим искључивања биљних сорти из патентирања. Могуће деловање искључивања захтева за поступак на захтеве који се односе на биљке или биљне делове није било предмет разматрања. Овакав приступ при доношењу одлуке може се објаснити чињеницом да је реч о трансгеним биљкама које нису добијене поступком селекције и укрштавања, већ применом генских технологија.¹¹

По мишљењу Техничког жалбеног већа законодавац је евентуалну намеру да се могу патентирати производи добијени битно биолошким поступком, који нису биљна сорта, могао да изрази у правилу 27, (ц) Кон-

8 Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamts T 1242/06, „Vorlage an die Beschwerdekammer zum Verfahren zur Züchtung von Tomaten, *GRUR Int.*, бр. 5/2013, тач. 45, 432.

9 Исто, тач. 47, 433.

10 Исто, тач. 51, 433.

11 Europäisches Patentamt, „Entscheidung vom 20.12.1999 – G 1/98 Transgene Pflanze/NOVARTIS II, UPOV-Ubereinkommen 1961 Art. 2 | UPOV-Ubereinkommen 1991 Art. 1“, *GRUR Int.*, бр. 5/2000, 431.

венције о европском патенту. Наиме, по овом правилу патентбилни су микробиолошки или други технички поступци, као и производи који су добијени у њима, изузимајући биљне сорте или животињске расе. Међутим, законодавац није изразио такву намеру.

Поред тога, Техничко жалбено веће тумачи и аргументе за искључивање других поступака из патентне заштите наглашавајући да су у судској пракси познати случајеви у којима се искључивање поступака или примена може одразити на одобравање захтева за производ. На пример, према правилу 28, (ц) Конвенције о европском патенту не могу се стећи европски патенти за биотехнолошке проналаске чији је предмет примена људског ембриона у индустријске и комерцијалне сврхе. Наиме, Проширено жалбено веће је, у одлуци G 2/06, закључило да се овим прописом забрањује патентирање захтева за производе који се, у моменту пријаве, искључиво могу добити у поступку у оквиру којег се људски ембрион неизбежно уништава.¹² У образложењу ове одлуке истакнуто је да се не може узети у обзир само дословни текст захтева, већ целокупно техничко учење садржано у пријави у вези са начином на који се проналазак реализује. С обзиром да је у конкретном случају једини начин за добијање људских ембрионалних матичних ћелија у примени, а тиме и разарању људског ембриона, овај проналазак је обухваћен забраном која је садржана у правилу 28, (ц) Конвенције о европском патенту.¹³

На основу изнете анализе Техничко жалбено веће закључује да постоје и ситуације у којима се искључење одређених поступака може негативно одразити на одобравање захтева за производ, али се, такође, не може тврдити да искључивање поступка има генерално деловање у смислу да су из патентирања искључени сви производи који се примењују у таквом поступку. На пример, чл. 53, (ц) Конвенције о европском патенту искључени су из патентирања хируршки, терапијски и дијагностички по-

12 Große Beschwerdekammer des EPA erlässt Entscheidung in der Rechtssache Stammzellen/WARF (G 2/06), *GRUR Int.* бр. 1/2009, 92.

13 У пресуди Европског суда C-34/10 од 18.10.2011. године истакнуто је: „Да је, применом чл. 6, ст. 2 (ц) Директиве о биотехнолошким проналасцима, искључен из патентирања проналазак чијим се техничким учењем изазива претходно разарање људског ембриона или његова примена као полазног материјала, без обзира на стадијум у коме долази до разградње или дотичне примене.“ Judgment of the Court of 18 October 2011, *Oliver Brüstle v Greenpeace eV*, доступно на: curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10, тач. 59.

ступци, али се могу патентирати производи, нарочито материје и смеше које се примењују у таквим поступцима.¹⁴

Иста питања као у претходној одлуци Техничко жалбено веће је разматрало у случају T 83/05.¹⁵ Полазећи од изнетих аргумената, Проширеном жалбеном већу су упућена следећа питања: „(...) може ли се искључење битно биолошких поступака за добијање биљака, које је предвиђено чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту, негативно одразити на одобравање захтева за производ, који се односи на појединачне биљке, семе и биљне делове; да ли је дозвољен захтев који се односи на појединачне биљке, семе или биљне делове, при чему није реч о биљној сорти, и у случајевима када је једини расположиви поступак за њихово добијање на дан пријаве, одређени битно биолошки поступак који је наведен у патентној пријави; да ли је релевантно, у оквиру првог и другог питања, да се заштита која се стиче захтевом за производ односи на његову производњу путем битно биолошког поступка за добијање биљака који као такав није патентбилан на основу чл. 53 (б) Конвенције о европском патенту; да ли се се може одобрити *product by process* захтев који је усмерен на појединачне биљке, семе или биљне делове, када се њихова обележја дефинишу искључиво битно биолошким поступком у коме су добијени?”¹⁶

III Одлука Проширеног жалбеног већа о патентирању производа битно биолошког поступка

Проширено жалбено веће сматра да се наведена питања Техничког жалбеног већа односе на обим искључења поступка према чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту, као и на утицај оваквог искључења на патентбилност захтева за производ и *product by process* захтева. Такође, Веће наглашава да су, у обједињеним случајевима G 2/12 и G 2/13, отворена питања да ли се одобравањем патената за производе и за *product by process* захтеве може сматрати начином којим се заобилази искључење битно биолошких поступака, па се тиме намера законодавца може изиграти избором патентне категорије и вештим формулисањем захтева. Проширено жалбено веће указује да се чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту недвосмислено односи на захтеве који су усмерени на бит-

14 Одлука Техничког жалбеног већа T 1005/98, „Guidelines for Surgery, therapy and diagnostic methods“, доступно на: https://www.epo.org/law-practice/legaltexts/.../g_ii_4_2.htm, 23.2.2017.

15 Decision of Technical Board of Appeal dated 8 July 2013, „T 83/05 referral of questions to the Enlarged Board of Appeal“, *Official Journal*, бр. 3/2014, 29.

16 Исто, 40.

но биолошки поступак за добијање биљака. Ово подручје примене није у вези са дозвољавањем захтева који припада некој другој категорији, на пример, захтева који се односи на производ или *product by process* захтева. Истовремено, Веће истиче да се мора направити разлика између аспеката патентбилности и обима деловања патената. У Конвенцији о европском патенту тема патентбилности решена је у чл. 52-57, 76, 83, 84 и 123, а подручје заштите патената обухваћено је чл. 64, ст. 2 и чл. 69. То значи да се питање патентбилности захтева за производ и патентбилности *product by process* захтева мора решавати независно од обима заштите која се стиче патентом. У том смислу, Проширено жалбено веће истиче да се захтевом за поступак штити не само поступак, него и производи који су непосредно добијени тим поступком. Захтев за производ је, међутим, усмерен на сам предмет који је описан као конкретно физичко и техничко обликовање неке проналазачке идеје. Производ као проналазак мора да испуни све формалне и материјалне услове у погледу патентбилности и то независно од патентбилности поступка којим се добија. Другим речима, *product by process* захтевом производ се дефинише поступком који служи за његово добијање. Овај захтев је дозвољен само под одређеним условима, при чему се мора доказати да је немогуће да се производ дефинише на неки други начин, осим поступком за његову производњу, а сам производ мора да испуњава све услове за патентбилност.¹⁷ Примена неког својства поступка за дефинисање одређеног производа није основа за његову новост, нити може бити основа за утврђивање инвентивног нивоа. У случају да је производ, који је предмет *product by process* захтева идентичан са неким већ познатим, или очигледно проистиче из њега, не може се патентирати ни када је претходни познати производ добијен у неком другом поступку. У обрнутом случају, када производ није идентичан са већ познатим, нити очигледно проистиче из њега, може се патентирати и у случају да се добија у неком поступку који је идентичан са већ познатим поступком или проистиче из њега на очигледан начин.¹⁸

У настојању да пружи одговор на постављена питања, Проширено жалбено веће примењује различите врсте тумачења чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту. То су: граматичко, систематско, телеолошко и

17 Andreas Schrell, Nils Heide, „Zu den Grenzen des „product-by-process“-Patentanspruchs im Erteilungs und Verletzungsverfahren“, *GRUR*, бр. 5/2006, 383.

18 A. Schrell, N. Heide, 385; Rudolf Teschemacher, „Current case law of the EPO Boards of Appeal – Notes for the practice“, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte (in German)*, бр. 8-9/2015, 357.

историјско тумачење. На пример, у оквиру телеолошког тумачења упоређује изузетке од патентирања, односно чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту и чл. 4, ст. 1, (б) Директиве о биотехнолошким проналасцима. Поред тога, према чл. 3, Директиве о биотехнолошким проналасцима могу се патентирати проналасци који су нови, инвентивни и индустријски применљиви и у случајевима када је њихов предмет производ који се састоји из биолошког материјала или га садржи, или када је реч о поступку којим се производи, прерађује или примењује биолошки материјал.¹⁹ Проширено жалбено веће, наиме, сматра да се оваквом формулацијом не пружа основ за широко тумачење изузетака према чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту, већ да се може извести закључак да се изузетак из патентирања тумачи рестриктивно, у смислу да захтев који се односи на производ није на исти начин аутоматски искључен из патентирања, као што је то у случају битно биолошких поступака.²⁰ На основу наведених облика тумачења, Проширено жалбено веће сматра да се подручје примене појма „битно биолошки поступак за добијање биљака“, који је садржан у чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту, тумачи тако да проналасци производа који се односе на појединачне биљке, семе или биљне делове нису искључени из патентирања. Другим речима, предмет захтева који се односи на производ не подударра се са предметом захтева за поступак који је искључен из патентирања у случају битно биолошког поступка за добијање биљака. Чак и када је производ могуће произвести само у битно биолошком поступку који није објављен или није познат неки други поступак за њихово добијање, изузетак у вези поступака из чл. 53, (б) не односи се на захтеве за производ, нити на *product by process* захтеве. Околност да се пријавилац одлучује за такав захтев, уместо за захтев за поступак који је битно биолошки, није вешто формулисање захтева или заобилажење правних сметњи. Пријавилац само бира легитимну могућност да стекне патентну заштиту за одређени производ, уколико је испунио услове за одобравање таквог захтева.

На основу ових закључака, Проширено жалбено веће даје следеће одговоре: „Искључивање битно биолошких поступака за узгој биљака према чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту не одражава се негативно на одобравање захтева који се односи на биљке или делове биљака,

19 Исто, 359.

20 Timo Minssen, Ana Nordbert, „The Impact of Broccoli II and Tomatoes II on European Patents in Conventional Breeding, GMOs, and Synthetic Biology: The Grand Finale of a Juicy Patents Tale?“, *Biotechnology Law Report*, бр. 3/2015, 81-87.

као што је плод. Чињеница да је на дан пријаве једини расположиви поступак за производњу захтеваних производа битно биолошки поступак, који је објављен у патентној пријави не може се супротставити одобравању захтева за биљке или биљни материјал, јер није реч о биљној сорти. Без значаја је околност да се заштита која се стиче захтевом за производ односи и на добијање захтеваног производа путем битно биолошког поступка за узгој биљака, који као такав није патентбилан.²¹

IV Закључак

У одлукама G 1/08 и G 2/07 Проширено жалбено веће је дефинисало битно биолошке поступке који су искључени из патентирања, али није разматрало питање патентбилности производа који су добијени у таквим поступцима. Ово питање било је предмет разматрања у обједињеним одлукама G 2/12 и G 2/13. У овим одлукама, дозвољено је патентирање производа битно биолошког поступка у случају да су испуњени основни захтеви у вези са патентирањем проналаска. Основни аргумент Проширеног жалбеног већа био је да се изузеци од основног правила патентбилности морају рестриктивно тумачити. При одлучивању о патентбилности производа битно биолошког поступка, Проширено жалбено веће је узело у обзир и разлике које постоје између захтева који се односе на поступак и производ, које се поред осталог, огледају и у погледу испуњености услова за патентирање. Наиме, захтев за производ се може одобрити само када је производ нов и поседује инвентивни ниво. Међутим, захтев за поступак за производњу производа може да испуни услов новости и инвентивног нивоа и у случају да у њему добијени производ, сам, не испуњава те захтеве. На основу тога се може закључити да је законодавац формулисањем искључења по чл. 53, (б) Конвенције о европском патенту свесно направио разлику тако што је искључио одређене поступке, али не и производе који су у њима добијени. Када је реч о искључењу самих поступака не прави се разлика између поступака у којима се добијају нове и инвентивне биљке и поступака у којима то није случај. Без обзира на такву околност, из патентирања су искључени сви битно биолошки поступци.

Међутим, Европска комисија није прихватила став Проширеног жалбеног већа полазећи од одредаба Директиве о биотехнолошким проналасцима. Наиме, чл. 4, ст. 3, прописано је да су дозвољени патенти за

21 Наведене одлуке Проширеног жалбеног већа G 2/12 и G 2/13, *Official Journal EPO*, бр. 3/2016, 27-28.

проналаске који су резултат микробиолошког поступка. Ова одредба се изричито позива на чл. 4, ст. 1, (б) Директиве о биотехнолошким проналасцима, тј. на искључење битно биолошких поступака за добијање биљака и животиња. Упоређујући ове две одредбе Директиве о биотехнолошким проналасцима, Европске комисије сматра да је намера законодавца била да из патентирања искључи и производе који су добијени у битно биолошком поступку. Различитост у приступу Проширеног жалбеног већа, Техничког жалбеног већа у изложеним одлукама, као и мишљење Европске комисије указују да је реч о питању о којем се могу очекивати даље полемике.

Ksenija VLAŠKOVIĆ, PhD

Associate of the University of Kragujevac

PATENTING OF PRODUCTS OF ESSENTIALLY BIOLOGICAL PROCESS IN THE DECISIONS OF THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Summary

In 2010, the extended appeal council of the European Patent Office made a decision by which products of essentially biological process for the production of plants and plant parts are excluded from patenting. However, the decision has not been made whether the exclusion of such processes from patentability also refers to products gained from such processes. This question was the matter of the decision in new decrees of appeal councils of the European Patent Office in which such protection was acknowledged. The main arguments for such a stance were that exceptions in law must be narrowly interpreted and that a clear distinction has to be made between regulations regarding the exclusion of products from patent protection and regulations regarding the scope of protection gained on the basis of different patent requests.

In December 2015, the European Parliament adopted a Resolution which asked the Commission to look into the patentability of products derived from essentially biological processes; the issue of cross-licensing between patents and plant variety rights; and access to deposited biological material, possibly by means of interpretative guidelines. In addition, the Netherlands Presidency hosted, in cooperation with the Commission, a Symposium about finding balance between patents and plant breeders' rights. The consensus among stakeholders

at that Symposium was for rapid and pragmatic solutions to address the identified legal uncertainty.

Key words: *product by process claims, an imbalance between patents and plant breeders' rights, exclusion from patentability, rules of interpretation.*