

ZAKONODAVSTVO NA PODRUČJU BIOTEHNOLOGIJE

Zlatko ŠATOVIĆ,¹⁾ Ivan KOLAK,²⁾

Izlaganje na znanstvenom skupu
Primljeno: 10.12.1993.

SAŽETAK

Skorašnji razvoj biotehnologije stvorio je mnogo problema na području patentnog prava. U radu se razmatra o svrsi ugovora UPOV i Evropskog patentnog ugovora, te je objašnjena ideja 'minimalne razlike' između kultivara.

Ključne riječi: biotehnologija, prava oplemenjivača, patentno pravo

LEGISLATION IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY

I. ŠATOVIĆ, I. KOLAK

SUMMARY

The development of biotechnology in recent years has raised many questions in the field of patent law. The purpose of the UPOV Convention and the European Patent Convention has been discussed and the concept of 'minimal distance' between cultivars has been explained.

Key words: biotechnology, plant breeders' rights, patent law

UVOD

Pojmom "biotehnologija" i/ili "genetsko inženjerstvo" podrazumijevamo čitav niz suvremenih metoda rukovanja biljnim i životinjskim materijalom na staničnoj i molekularnoj razini. Na razini stanice spomenute metode uključuju kulturu protoplasta, stanice i tkiva kao i metode dobivanja hibrida ili cibrida, mutanata, somaklonalnih varijanti itd. Na molekularnoj razini biotehnologija proučava izolaciju, modifikaciju, transfer i ekspresiju gena. Spomenute se metode koriste u različite svrhe, pa tako i u oplemenjivanju bilja i proizvodnji sjemena.

Skorašnji je napredak znanosti na polju biotehnologije omogućio brže postizanje oplemenjivačkih ciljeva (npr. upotreba in vitro propagacije u oplemenjivanju bilja i proizvodnji sjemena), veću preciznost i sigurnost u oplemenjivanju (npr. transfer gena otpornosti umjesto tradicionalnog oplemenjivanja na otpornost, upotreba molekularnih markera itd.) i mogućnost postizanja određenih rezultata koji klasičnim oplemenjivanjem nisu mogući (npr. hibridizacija između genetski

¹⁾ Zlatko Šatović Agronomski fakultet Zagreb

²⁾ Prof. dr. Ivan Kolak Agronomski fakultet Zagreb

udaljenih vrsta pomoću fuzije protoplasta).

Danas je opće mišljenje da se biotehnologijom ne može kreirati potpuno novi kultivar, te da nove metode neće zamijeniti klasično oplemenjivanje. Naprotiv napredak u oplemenjivanju bilja sve više ovisi o suradnji biotehologa i oplemenjivača na način da, slikovito rečeno, bioteholog pronalazi cigle no oplemenjivač je taj koji gradi kuću.

Brz, a po nekim autorima i nekontroliran, razvoj novih biotehnoloških metoda iziskuje stalno preispitivanje dosadašnjih znanstvenih dogmi kao i zakonodavstva na području zaštite novih biotehnoloških izuma.

UGOVOR UPOV

Na području oplemenjivanja bilja i proizvodnje sjemena svakako je najvažniji Međunarodni ugovor o zaštiti novih biljnih kultivara (International Union for the Protection of New Varieties of Plants - UPOV), po prvi put potpisan 1961. Potpisnice posljednjeg ugovora iz 1991. su većinom zapadnoevropske, razvijene zemlje. Ugovorom se zaštićuje isključivo novi kultivar koji po definiciji treba imati ove karakteristike: biti različit od dosadašnjih po jednom ili više morfoloških ili fizioloških svojstava, biti dovoljno ujednačen i stabilan u svojim osnovnim svojstvima tj. ostati vjeran svom opisu nakon procesa razmnožavanja.

Treba imati na umu da zaštita novog kultivara ne pokriva svako korištenje zaštićenog kultivara već samo trgovinu sjemenskim materijalom i proizvodnju sjemenskog materijala u svrhu prodaje. Tu vidimo da se zaštita ne odnosi na dva vrlo važna postupka, a to je uzgoj zaštićenog kultivara za merkantilnu proizvodnju te sjemensku proizvodnju za vlastite potrebe (farmers' exception) i upotreba zaštićenog kultivara kao izvornog materijala u oplemenjivačkim programima (breeders' exemption).

UPOV ugovor su sastavili stručnjaci s područja agronomije i patentnog prava iz razloga što se postojeći patentni sistem u većini zapadnoevropskih zemalja pokazao neprikladnim u zaštiti novih kultivara i općenito uzevši na području zaštite živog materijala. Članak ugovora koji dopušta upotrebu zaštićenog kultivara kao izvornog materijala u oplemenjivačkim programima jasno je protivan ideji patentnog prava, no u slučaju novog kultivara je svakako neizostavan zbog toga što se novi kultivari uvijek temelje na već postojećem genetskom materijalu.

Potrebno je navesti činjenicu da se biotehnologija razvila privenstveno u okviru kemijske i farmaceutske industrije, a ne u okviru oplemenjivačkih kuća. U većini slučajeva stručnjacima s područja kemijske i farmaceutske industrije se zaštita kultivara koju garantira ugovor UPOV čini nedovoljnom jer u slučaju patentiranja svojih izuma u okviru patentnog prava zaštita je svakako sveobuhvatnija.

S druge strane stručnjaci zaduženi za razvoj ugovora UPOV nalaze da biotehnološke metode nisu ništa više od nastavka tradicionalnih metoda oplemenjivanja i da se novi kultivari mogu zaštititi bez obzira na oplemenjivačku metodu kojom su nastali. Štoviše nije potreban dokaz da je proces oplemenjivanja kojom

je novi kultivar nastao ponovljiv niti je potrebno otkriti podrijetlo izvornog oplemenjivačkog materijala. No, i klasični oplemenjivači postaju sve nezadovoljniji ovakvim pristupom zbog pojave tzv. kozmetičkog oplemenjivanja i pojave velikog broja novih kultivara koji se u potpunosti temelje na već postojećim uz izmjenu malog broja gena (najčešće gena otpornosti) upotrebom biotehnoloških metoda. S porastom primjene biotehnoloških metoda neki su oplemenjivači zabrinuti za pljačku kultivara. npr. tvrtka osposobljena za transfer gena može uzeti najuspješniji kultivar na tržištu i unijeti mu nekoliko gena za agronomska i morfološka svojstva. Rezultat je novi kultivar koji se po pravilima UPOV-a može zaštititi tako da konkurira kultivaru iz kojeg je potekao. Premda je takav slučaj oduvijek bilo mogući upotrebom povratnog križanja zabrinjava činjenica da bi spomenuta praksa mogla postati česta u bliskoj budućnosti.

EVROPSKI PATENTNI UGOVOR

Drugu mogućnost zaštite novih biotehnoloških izuma daje Evropski patentni ugovor (European Patent Convention - EPC) potpisan 1973. godine. Kriteriji za patentiranje su slijedeći: da se radi o izumu, da je primjenjiv u industriji, da je nov i da je ponovljiv. Od samog početka ugovor je u članku 53 (b) sadržavao iznimke za koje se ne može tražiti zaštita. To su biljni kultivari i biološki procesi. Kultivari se ne mogu zaštititi zbog postojanja posebnog ugovora - UPOV. Na području oplemenjivanja bilja biološkim se procesom smatraju metode križanja i odabira biljaka dok s druge strane metode oplemenjivanja pomoću nekog mehaničkog, fizičkog ili kemijskog procesa se smatraju tehničkim procesima te se mogu patentirati.

Shodno tome, najviše zahtijeva za patentiranjem ima u slučaju posebne oplemenjivačke metode (kultura tkiva, transfer genetskog materijala itd., regeneracija čitave biljke itd.) i proizvoda koji su upotrebljavaju u biotehnologiji (vektori, enzimi, geni izolirani iz biljaka, promoteri, mikroorganizmi itd.).

Problemi pri patentiranju biotehnoloških procesa proizlaze iz činjenice da se neki industrijski proizvod može ponovo napraviti samo zaštićenim procesom proizvodnje. Tako izumitelj procesa stalno dobiva nadoknadu dok god je taj proizvod na tržištu. Kod živog materijala stvar je ponešto zamršenija. Biljka dobivena uz pomoć novog biotehnološkog procesa se može dalje umnožavati prirodnim putem bez potrebe da se taj proces ponavlja. Kad inkorporiramo određeni gen otpornosti u biljku, dovoljno je da tu biljku umnožimo i dobit ćemo mnoštvo biljaka koje imaju taj gen iako nismo ponavljali biotehnološki proces. Zbog toga što UPOV ugovor dozvoljava da se novi kultivar upotrebljava kao ishodišni materijal u oplemenjivačkim programima pronalazak novog procesa nije adekvatno vrednovan. Uzimajući u obzir ovaj problem biotehnolozi su predložili da se UPOV ugovor o zaštiti prava oplemenjivača proširi. Što se tiče patentiranja procesa patentno pravo bi se trebalo proširiti na sav materijal koji je proizašao iz materijala dobivenog novootkrivenim procesom. Ako je kultivar dobiven novim biotehnološkim procesom, patent bi trebao pokrivati ne samo sve generacije

umnažanja tog kultivara već i sve kultivare pri čijem se oplemenjivanju koristio taj biljni materijal. Što se tiče zaštite proizvoda predložena je mogućnost patentiranja genetske informacije (tj. gena) pomoću kojeg bi bio zaštićen i sav biljni materijal koji sadrži taj gen.

KONCEPT MINIMALNE RAZLIKE IZMEĐU KULTIVARA

UPOV ugovor potpisan 1991. godine ne uključuje koncept minimalne razlike između kultivara predložen od strane nekih oplemenjivača. Takav je sustav utemeljen na minimalnim genetskim razlikama između novostvorenog kultivara i bilo kojeg, od postojećih, već priznatih. Ako se novi kultivar razlikuje od već postojećeg u samo jednom ili u malom broju svojstava ne može se priznati i zaštititi UPOV ugovorom kao nov jer ne ispunjava uvjet minimalne razlike. No, u interesu zdravog tržišnog nadmetanja dopušta se razvoj i zaštita tzv. ovisnog kultivara. Ovisni kultivar je u suštini ekvivalent već postojećeg od kojeg se razlikuje u malom broju svojstava. Dopušta se njegov registriranje nakon što vlasnik kultivara nadoknadi vlasniku izvornog kultivara njegov doprinos. Smatra se da bi razvoj sličnih kultivara od strane velikog broja kompanija koristio farmerima jer bi slični kultivari morali konkurirati jedan drugom kvalitetom sjemena, servisom i cijenom.

Razvoj spomenutog sustava iziskuje razvoj jeftinih, brzih i pouzdanih metoda za uspostavljanje minimalne razlike. Neke od metoda se s uspjehom već primjenjuju u identifikaciji kultivara kao što je upotreba izoenzimatskih i molekularnih markera (RFLP, RAPD, fingerprinting itd.).

ZAKLJUČAK

Razvojem biotehnologije linija koja razgraničava prava oplemenjivača od patentnog prava svakim je danom sve diskutabilnija. Ako se vratimo na prvobitnu ideju zbog koje postoje patentna i druga slična prava otkrit ćemo da je njihov primarni cilj poduprijeti razvoj znanosti i tehnologije i što pravilnije vrednovati ljudsku umješnost i rad, te se u isto vrijeme boriti protiv monopolizacije znanja. Rasprava o pravima svakako je bitan čimbenik razvoja pri čemu se mora imati na umu mišljenje svih zainteresiranih strana u nastajanju novog kultivara i njegovom širenju u praksi. Stručnjaci UPOV-a ističu jasnoću, primjenjivost, prilagodljivost i otvorenost ugovora o zaštiti prava oplemenjivača što je svakako dobar temelj u razrješavanju mogućih sporova.

LITERATURA

1. Christie, A. 1990. Patents for plant innovation. EIPR 11: 394- 408.
2. Christie, A. 1992. Plant variety rights: growing around the scope of protection. Intellectual property in business, Vol. 4, Issue 1, 2-7.
3. Cubbit, I.R. 1991. The commercial application of biotechnology to plant breeding. Plant Breeding Abstracts, Vol. 61, No. 2: 151- 158.

4. Espenhain, F. 1989. Developments in plant breeders' rights in the view of UPOV. Proceedings of the II. congress of Eucarpia. p. 283-292.
5. Godden, D. 1991. Induced institutional innovation: Plant variety Rights, patents and genetic engineering. Oxford Agrarian Studies, vol. 19, No. 1: 3-19.
6. Greengrass, B. 1988. Recent phenomena in the protection of industrial property. Plant Variety Protection, No. 57: 28-59.
7. Le Buanec, B. 1990. Variety creation and intellectual property. Plant Variety Protection, No. 60: 19-29.
8. UPOV 1983. Genetic engineering and plant breeding. Records of a Symposium held on the occasion of the sixteenth ordinary session of the Council of the UPOV, Geneva, Oct. 13, 1982. p. 85.
9. UPOV 1985. Industrial patents and plant breeders' rights - their proper fields and possibilities for their demarcation. Records of a Symposium held on the occasion of the eighteenth ordinary session of the UPOV. Geneva, Oct. 17, 1984. p. 111.
10. UPOV 1986. The protection of plant varieties and the debate on biotechnological inventions. Information meeting of January 10, 1986. UPOV/INF/11.
11. Vanhala, P.T., Pehu, T. and Gyllenberg, H.G. 1989. Legal protection of plant biotechnological inventions. Journal of Agricultural Science in Finland, Vol. 61: 405-414.