

*Др Божин Влашковић, редовни професор
Универзитет у Крагујевцу
Правни факултет у Крагујевцу*

ТЕХНИЧКИ ЕФЕКАТ И ОБИМ ПАТЕНТНЕ ЗАШТИТЕ ХЕМИЈСКИХ И БИОТЕХНОЛОШКИХ ПРОНАЛАЗАКА*

Сажетак: *С обзиром да су по својој природи секвенце и делови секвенци јена хемијске материје, а не само носиоци специфичних информација, Директивом бр. 98/44 су актуелизована и у новом светлу у јуној мери оворена питања обима јаченине заштите за проналаске хемијских материја ојачије. У њој није дај директан одговор на питање обима њихове јаченине заштите. Међу тим, Европски суд правде је одлучио, када је реч о проналасцима секвенци и делова секвенци јена, да је њихова заштита ограничена функцијом коју остварују.*

Кључне речи: *аналогни јосијак, објављивање, секвенце и делови секвенци јена, функција.*

І Увод

Патентна заштита проналасака хемијских материја је више деценија била један од најспорнијих и највише анализираних проблема у патентном праву. У великом броју земаља ови проналасци били су искључени из патентирања, а заштита им је поступно признавана тек у другој половини прошлог века. Признавање заштите је, пак, у тесној вези са питањем одређивања обима заштите патената који су стицани за ове проналаске.

После исцрпних полемика искристализовала су се два решења. По првом, које је без ограничења прихваћено у немачком праву, заштита је апсо-

* Рад је написан у оквиру пројекта Правног факултета Унивезитета у Крагујевцу „XXI век – век услуга и Услужној права,“ бр. 179012, који финансира Министарство просвете и науке Републике Србије.

лутна. Ово решење је у другим земљама кориговано на различите начине. По другом, заштита је ограничена применом материје.

Развојем нових технологија питање суштине и смисла заштите ових проналазака је враћено у жижу интересовања правне теорије. Основни разлог за то су прописи садржани у Директиви о биотехнолошким проналазцима бр. 98/44, а који се односе на патентну заштиту проналазака секвенци и делова секвенци гена. Наиме, секвенце и делови секвенци гена су хемијске материје са посебним функцијама, па се њихова патентна заштита може посматрати са више аспеката. Један је специфично везан за ову подврсту проналазака хемијских материја и односи се на етичке разлоге. Други је општијег карактера, а односи се на објављивање специфичног биолошког деловања гена, тј. на технички ефекат.

Када је реч о етичком аспекту мишљења су подељена, али преовлађује оно да патентном заштитом морају да буду подстакнуте и подржане врло скупе иновације на овом подручју, јер се гени уводе у ткива и ћелије пацијената и при том, као лекови, остварују значајан терапијски ефекат. Ова питања нису анализирана у раду.

Другим аспектом се првенствено узима у обзир мултифункционалност гена. Питање мултифункционалности и конкретног дефинисања неке њихове функције је од великог значаја и за одређивање обима патента којим су заштићени ти проналасци, а у раду је разматрано у јединственом контексту заштите проналазака хемијских материја уопште.

2. Аналогни поступци и технички ефекат

2.1. Појам аналојној иосіујка и шехничкој ефекіа

Појам аналогних поступака је један од најспорнијих појмова у материји патентне заштите поступака. Настао је као резултат тежње да се реше специфични проблеми везани за патентирање хемијских поступака, с обзиром на чињеницу да су хемијске реакције које се у њима одвијају у начелу већ познате.

Већ је 1889. године Врховни Суд Немачке у пресуди „*Kongorot*” одлучивао о патентирању поступка за производњу у коме се користила позната хемијска реакција, као и познате хемијске материје, што је суштина појма аналогног поступка.¹ На темељу такве комбинације "старо са старим" произведена је материја чије је добијање просечни стручњак могао да предвиди. Међутим, он није могао да предвиди и посебне особине те материје, које се испољавају у нарочитом начину бојења целулозних влакана. Суд је дозволио патентирање таквих хемијских поступака, под условом да у њи-

¹ Rudolf Busse, *Patentgesetz*, 5. Auflage, Walter de Gruyter, Berlin 1999, стр. 57-58.

ма добијени производ показује у примени неочекивана својства, односно технички ефекат.²

Технички ефекат се може испољавати у неочекиваним својствима производа аналогног поступка, или у самом току и карактеристикама хемијске реакције која се одиграва у поступку. Од значаја за овај рад је технички ефекат који се испољава у особинама производа.

Под техничким ефектом у особинама финалног производа подразумева се свака особина финалног производа која је нова у поређењу са особинама финалног производа добијеног коришћењем ранијег поступка с којим се пореди аналогни поступак.³ Неопходно је, пак, да особина финалног производа буде неочекивана за просечног стручњака.

Основ за патентирање аналогног поступка не може бити свака разлика између финалног производа који је њиме добијен и финалног производа добијеног у поступку с којим се пореди аналогни поступак. Напротив, неопходно је да је ова разлика у извесном смислу значајна, при чему се у обзир морају узети и специфичности индустријских грана у којима се поступци примењују. На пример, већ и сама разлика у нијанси добијене боје може бити окарактерисана као значајна у индустрији боја. У другим индустријским гранама разлика у нијанси боје нема никакав значај.

2.2. Објављивање техничког ефекта

У правној теорији је врло споран моменат објављивања техничког ефекта. О томе постоје два схватања. По првом, технички ефекат се мора објавити у првој патентној пријави, а по другом се може објавити и касније, а може се чак и изменити. Основна разлика између ових схватања је у одређивању момента у којем се сматра да је проналазак завршен.

Схватања по коме се технички ефекат мора објавити у првој патентној пријави су најјасније изражена ставом: „ При подношењу патентне пријаве за аналогни поступак често се не наводе никакви подаци о дејствима и циљу примене у њему добијених производа. Пријавиоцу би се могло приговорити да у моменту подношења патентне пријаве није познавао особине новог производа, које су разлог за патентирање тривијалног поступка.”⁴

² Hermann Schwanhäusser, *Stoff- und Verfahrensschutz chemische Erfindungen*, Heymann, Köln 1962, стр. 31.

³ Beil Walter, *Der „technische Effekt“ beim chemischen Analogieverfahren*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 7/1961, стр. 319.

⁴ Jürgen Klar, *Zur Problematik des chemischen Analogieverfahrens*, Chemiker Apparatur 7/1966, стр. 221.

Ово схватање је заступао Савезни врховни суд Немачке у пресуди „*Einlegesohle*“.⁵ Наиме, када учење о патенту инкорпорира радњу која се технички може применити, али није проналазачка и ту особину стиче тек узимањем у обзир посебног циља, тада циљ примене није само обична корист, него као постављање задатка нужно спада у садржај учења о патенту. Још је наглашено и да тек одређење циља чини суштину проналаска, тако да циљ мора да буде објављен. Иста је и пракса Европског патентног завода: „ Увек се мора опрезно поступати када се наводе нова деловања у циљу потврђивања инвентивне делатности. Таква нова деловања могу да буду узета у обзир само када су импликована у изворно постављеном задатку, или су макар с њим у вези. У складу са чл. 123, ст. 2, Конвенције о европском патенту накнадни наводи су дозвољени када се посебно деловање аутоматски може извести из пријаве у облику у којем је поднета, а од стране стручњака. Када је реч о довољном објављивању проналаска у пракси Завода заступан је став да би искључиво право које се стиче патентом требало да буде засновано на доприносу стању технике.“⁶

Напомињемо да је ово схватање заступано и у делу немачке правне теорије: „Задатак проналаска је увек или постизање неког деловања које још увек не припада стању технике, или његово појачавање уколико оно већ припада стању технике.“⁷

По другом схватању проналазак аналогног поступка је довољно објављен када су наведене сировине, начин њихове обраде и финални производ који се добија. Технички ефекат који се испољава у примени финалног производа је, пак, само доказ патентбилности поступка, те не мора бити објављен у првој пријави. Пријавилац не мора да познаје ни врсту, ни величину техничког ефекта у време подношења пријаве.

Исто схватање изнето је у закључку „*Appetitzügler I*“. Есенца закључка гласи: „За објављивање проналаска чији је предмет хемијски аналогни поступак довољно је навођење полазних материја, радних метода и финалних производа поступка. Наводи о посебним техничким, терапеутским или на било који начин посебним особинама финалног производа, који се захтевају приликом оцене подобности за патентирање, могу да буду накнадно поднети.“⁸

⁵ BGH, 22.09. 1961, I ZR 130/57, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2/1962, стр. 83.

⁶ Europäisches Patentamt, 18.03.1993, T 409/91, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Int 11/1994, стр. 957.

⁷ Bernhard Geisler, *Der Umfang des Stoffschutzes für chemische Erfindungen*, Heymann, Köln-München 1972, стр. 146-166.

⁸ BGH, 3.2. 1966, Ia ZB 26/64, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht GRUR 6/1966, стр. 312.

Интересантно је да се из образложења може закључити да је у каснијем тренутку у којем је технички ефекат објављен, он већ био описан у стручној литератури за најважнија једињења која су обухваћена овим патентом.

После укидања забране патентирања хемијских материја, Савезни врховни суд Немачке је у закључку "*Imidazoline*"⁹ наставио своју ранију праксу и истакао да и када је реч о проналасцима хемијских материја није потребно да у пријави за проналазак материје буде објављен технички или терапеутски ефекат. Посебно је наглашено 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 у њој садржани, могу да буду промењени у току поступка за стицање 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. Савезни врховни суд Немачке је сматрао да би наводи о техничком или терапеутском ефекту морали да буду објављени у изворним поднесцима само онда да је за проналаске хемијских материја уведена релативна, а не апсолутна заштита.

2.3. Објављивање техничког ефекта у случају проналазака гена према ранијој немачкој пракси

Када је реч о патентирању гена мора се најпре констатовати да се појединачно изоловани гени не налазе у природи, па се не може тврдити да је реч о открићима.¹⁰ Један ген, односно одговарајућа генска секвенца, добија се као нова из ланца ових секвенци специфичног биолошког организма путем хемијског поступка уз примену предвиђених хидролитичких ензима рестрикције. Из тог разлога појединачни гени нису просто изоловане материје, које се већ у тој форми налазе у природи, него хемијски нове материје које се могу дефинисати формулама, а састоје се из четири различита специјална фосфатид-нуклеотида који су већ присутни у природи.¹¹ Када

⁹ BGH, 14.3.1972, X ZB 2/71, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 9/1972, стр. 541.

¹⁰ Eckehart v. Pechmann, *Wider aktuell: Ist die besondere technische, therapeutische oder biologische Wirkung Offenbarungserfordernis bei der Anmeldung chemischer Stoffe?* Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 4/1996, стр. 371.

¹¹ ДНК, молекул наслеђивања, уопштено гледајући је макромолекул који се састоји од два ланца молекула који су међусобно увијени један око другог у облику двоструког хеликса. Хемијски се ланац ДНК састоји од низа нуклеотида, а сваки се нуклеотид састоји од шећера, фосфата и нуклеобазе. Према томе, ДНК је полимер, јер се састоји од одређених нуклеотида. Начелно постоји 4 врсте нуклеотида, који се идентификују према њиховим базама. То су: аденин, тимин, цитозин и гуанин, јер се ретко дешава да ДНК садржи урацил као базу, као што је то случај код ДНК ПБС1 фага где је тимин замењен урацилом.

се узме у обзир да је данас производња и анализирање различитих генских секвенци већ аутоматизовано, при чему се примењују познати ензими и методе, а такође у обзир узме и да је полазна основа овде позната генска секвенца, може се закључити да је у већини случајева производњу нових гена у смислу патентног права могуће окарактерисати као аналогни поступак.¹² Из тог разлога је схватање које је заступао Савезни врховни суд Немачке у закључку „*Imidazoline*” применљиво и за производњу нових гена, а такође и на патентне захтеве за нове гене. Другим речима, само навођење „гени” за захтеване, а формално дефинисане фосфатид-нуклеотид секвенце у изворним поднесцима, било би довољно, јер је тиме јасно наведено генерално молекуларно биолошко подручје примене. Закључак је да је према у том тренутку важећем немачком праву, приликом пријављивања гена довољно навести нови хемијски састав, који је одређен формулом, другим речима, одређену нуклеотид секвенцу и у већини случајева тривијални поступак за њену производњу.¹³ Најзначајније је то да се специфична биолошка функција (експресија) може накнадно пријавити, а такође може бити и промењена. На тај начин се у Немачкој пријавиоцима пружа веома дуг временски интервал за испитивање и утврђивање специфичне биолошке функције проналаска, а да се при томе не изгуби приоритет патентне пријаве.

3. Обим заштите проналазака хемијске материје

3.1. *Imidazoline* доктрина немачког права

У закључку Савезног врховног суда „*Imidazoline*” је кратко и прегнантно изречено да патентна 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. 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 не може искоришћавати без сагласности титулара патента за проналазак материје.¹⁴

¹² Eckehart v. Pechmann, наведени чланак, стр. 372.

¹³ Ibid, стр. 373.

¹⁴ BGH, 14.3.1972, X ZB 2/71, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 9/1972, стр. 541.

Наведеном одлуком заокружен је развој патентне заштите проналазака материје у немачкој теорији и пракси.¹⁵ 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 Савезни патентни суд Немачке у једној одлуци из 1968. године заступао потпуно супротно схватање.¹⁶ Суд је одбацио апсолутну заштиту и изјаснио 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.¹⁷

У правној теорији је више 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. Савезни врховни суд Немачке 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.¹⁸ 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.¹⁹

¹⁵ Horst P. Götting, *Kritische Bemerkungen zum absoluten Stoffschutz*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Nr. 3-4/2009, стр. 256.

¹⁶ Friedrich Feuerlein, *Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Nr. 7/2001, стр. 564.

¹⁷ Horst P. Götting, наведени чланак, стр. 257.

¹⁸ Uta Köster, *Absoluter oder auf die Funktion eingeschränkter Stoffschutz im Rahmen von Biotech-Erfindungen, insbesondere bei Gen-Patenten*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Nr. 10/2002, стр. 834.

¹⁹ Dieter Schneider & Doris Walter, *Ist der absolute Stoffschutz noch zu retten*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Nr. 10/2007, стр. 843.

Полазећи од становишта која су изражена у "*Imidazoline*" одлуци, развијена је посебна доктрина која се може сажети у два основна става²⁰ Први, предмет проналаска материје је генерално сама материја. Други, на дан пријаве довољно је да се индустријска применљивост наведе сасвим уопштено, на пример, примена на подручју медицине, а не мора 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.

3.2. Решења у Италији и у Великој Британији

За разлику од Немачке, у италијанској судској пракси је већ раније пронађено решење за корекцију непримерено широких патентних захтева. Тако је у пресуди "*cimetidina*"²¹ из 1988. године заступан став да је пријављена општа формула, али у тренутку у којем ова класа материја још увек није била довољно истражена. Другим речима, који или које од ових материја могу да поседују одређене корисне функције, још увек није било познато. Нова материја циметидин је описана на основу чисто теоријских прорачуна, а да нису биле наведене особине и могуће примене варијанти ове материје. Да би се, полазећи од опште формуле захтева, дошло до специјалне материје циметидина, били су неопходни бројни експерименти и истраживања. Из тог разлога проналазак није довољно јасно објављен за просечног стручњака, он није у стању да га понови, те је патент поништен.

Врховни суд Италије је потврдио мишљење да је проналазак недовољно објављен, али је сматрао да последица недовољног објављивања није потпуна ништавост патента, него да у обзир долази делимични поништај у погледу материја које нису објављене. Исти суд је у одлуци "*cefatricina*"²² из 1995. године прецизирао своју праксу у смислу да законом дозвољена могућност да се подаци о проналаску могу накнадно поднети у поступку пријаве нема за сврху проширење патентне заштите на проналазачке резултате каснијих истраживања.

Заштита материје у Италији, као што се види из наведених пресуда, није апсолутна. Наиме, патентни монопол се простире на сваки начин производње материје, али се аутоматски не односи на сваку њену примену. Напротив, заштита је ограничена на објављене функције материје и њоме се не обухватају резултати за које је неопходна даља проналазачка делатност.

²⁰ Doris Walter, *Harmonisierung und angemessene Anspruchsbreite bei der Gensequenzpatentierung*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Nr. 7/2001, стр. 291.

²¹ Doris Walter, наведени чланак, стр. 287.

²² Ibid, стр. 288.

У Великој Британији у начелној пресуди "*Biogen vs. Medeva*" House of Lords је пружио исту аргументацију као и италијански судови.²³ При том је истакнуто да је у Великој Британији одавно прихваћено да патент може бити поништен када обим захтеваног искључивог права превазилази допринос стања технике, који је остварен проналаском у облику који је и објављен у опису. Као пример за прешироки патентни захтев у овој пресуди се наводи случај "*O Reilly vs. Morse*" из 1854. године. Наиме, *Morse* је био први који је открио практични поступак електричне телеграфије и стекао је патент којим је захтевао заштиту за било коју употребу електрицитета за произвођење или изражавање разумљивих слова или знакова на свакој дистанци. Пре његовог проналаска научници су већ познавали могућности да постигну комуникацију посредством галванске струје, али нису познавали никакав метод да би овај резултат остварили. *Morse* је открио једну методу и покушао да патентира све друге.

Поред тога, у пресуди је истакнуто да постоји више начина којима се остварује домаћа патентних захтева преко доприноса стања технике који је остварен проналаском. На пример, подносилац пријаве захтева заштиту за резултате који нису остварени проналаском, као што је производња неке друге класе производа, а проналаском се омогућава производња само једног од ових производа и није објављен никакав принцип којим се омогућава производња других.

Међутим, Савезни врховни суд Немачке је у пресуди "*Blasenfreie Gummibahn*" из 2003. године, истакао: „Иако би се патентним захтевима превазилазио обим примерен проналаску, то по себи не значи ниједан законски разлог за поништај. Уколико би нарочито из судске праксе Дома Лордова могло да произађе неко друго решење, Сенат за њега не може да пронађе никакву основу у *numerus clausus* каталогу разлога за поништај.“²⁴

3.3. Специфичности немачког права у односу на права других европских земаља

У правној теорији се истиче да дефинисање заштите у смислу "*Imidazolone*" закључка значи прецењивање доприноса проналазача стању технике, због тога што се патентни захтев не подудара са објављеном проналазачком чинидбом. Реч је о прецењивању у ширем смислу, јер се заштита пружа за све могуће поступке производње и за све могуће примене, и то у оквиру свих технологија, а да при томе све те технолошке функције мате-

²³ House of Lords, 31.10. 1996, "*Biogen vs. Medeva*", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Int.* 5/1998, стр. 412-419.

²⁴ BGH, 24.9.2003, X ZR 7/00, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1/2004, стр. 47.

рије нису објављене у патентној пријави.²⁵ У немачком праву коректура квалитативно прешироких патентних захтева није могућа за разлику од других европских земаља. Разлог за то је у чињеници што су у Немачкој стриктно раздвојени поступак за повреде патента и поступак за пуноважност патента. Истовремено је у немачком праву у поступку за повреде патента недозвољено тумачење патентних захтева испод нивоа њиховог изворног облика. Другим речима, патентни захтеви у којима нису садржани подаци о примени не могу се у поступку за повреду патента редуковати на допринос стању технике. Овакво схватање је сасвим изолованог карактера и не примењује се у другим европским земљама, изузимајући Аустрију. Оно је незадовољавајуће, јер се заштита примерена проналазачкој чинидби, када је реч о хемијским материјама, може кристализовати често тек у решавању неког конкретног случаја повреде.

Сматра се да све док се принцип стриктног раздвајања ових поступака примењује у Немачкој у циљу елиминисања прецењености доприноса проналаска неопходно је у самом патентном захтеву навести податке о функцијама, или примени материје. Тиме се, када је реч о људским генским секвенцама омогућава и судији у поступку због повреде патента да обим заштите патента, тумачећи патентни захтев, примери доприносу проналаска стању технике.²⁶

Када је реч о споровима за поништај патента, о њима у првој инстанци решава Савезни патентни суд Немачке, а када је реч о споровима због повреде патента надлежни су редовни судови. Једино у случају када је у изворном облику патентног захтева садржан одговарајући основ судија може да патенте који изгледају као патенти за материју тумачи као патенте за поступак, а да патенте који изгледају као патенти за примену тумачи као патенте за материју.

Стриктно раздвајање поступка повреде и поступка поништаја има за последицу да се у поступку повреде не може захтевати поништај патента путем контратужбе. Уколико се упркос процесних и трошковних ризика, истовремено подигне и тужба за поништај патента, судија је дужан да обустави поступак само у случају када сматра да тужба за поништај има неке изгледе да буде успешна.²⁷

У овом тренутку могуће је у Немачкој патентни захтев који се односи на проналазак материје у поступку због његове повреде само онда приме-

²⁵ Doris Walter, наведени чланак, стр. 286.

²⁶ Retro Hilty, *Schutzgegenstand und Schutzbereich – Überlegungen zur Formulierung von Patentansprüchen*. In: Festschrift für Reimar König. Köln, Carl Heymanns Verlag 2003, стр. 167.

²⁷ PierreTreichel, *Die Sanktionen der Patentverletzung und ihre Gerichtliche Durchsetzung im Deutschen und Französischen Recht*, Haymann, München 2001, стр. 107.

рити доприносу проналаска стању технике, када су у захтев додатно укључени наводи о примени, циљу или функцији.²⁸

4. Решења у Директиви о правној заштити биотехнолошких проналазака бр. 98/44

4.1. Правни оквир

У Директиви²⁹ 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 чл. 5, ст. 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 ст. 3. садржана је и одредба која се тиче индустријске применљивости, као једног од услова за стицање патента. Наиме, индустријска применљивост секвенце или дела секвенце мора да буде конкретно описана у патентној пријави.

Чланом 9. Директиве је прописано да се заштита на основу патента, који 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 и при том остварује своју функцију.

4.2. Образложење Директиве

У образложењу Директиве у тач. 8. појашњено је да правна заштита биотехнолошких проналазака не захтева увођење посебног права којим би се заменило национално патентно право. Наиме, оно је и даље суштинска основа за правну заштиту биотехнолошких проналазака. Међутим, оно мора да у дефинисаним тачкама буде прилагођено или допуњено да би се примерено узео у обзир развој технологија у којима се користи биолошки материјал, а истовремено су испуњени услови за стицање патента.

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.

²⁸ Retro Hilty, *Schutzgegenstand und Schutzbereich – Überlegungen zur Formulierung von Patentansprüchen*. In: Festschrift für Reimar König. Köln, Carl Heymanns Verlag 2003, стр. 216.

²⁹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, OJ L 213, 30.7.1998, стр. 13–21.

4.3. Став Европске комисије

Из наведених одредаба Директиве, као ни из тачака образложења не произилази какав је обим заштите који се стиче за секвенце и делове секвенци гена. Европска комисија је у свом првом извештају о заштити секвенци гена³⁰ навела да обим заштите која може бити пружена секвенцама и деловима секвенци гена остаје актуелна тема и може да буде предмет различитих тумачења. Неформална експертска група Комисије је 2003. године изнела став да не постоје објективни разлози да се на подручју проналазака секвенци гена уведе посебна регулатива у смислу релативне заштите која се разликује од класичне патентне заштите. Образложење је било да између ДНК секвенци и хемијских материја не постоје никакве разлике које би оправдавале различити приступ приликом одређивања обима патентне заштите.

У свом другом извештају³¹ из 2005. године Комисија је заступала став да се, полазећи од текста Директиве, може аргументовати да не постоје разлози за ограничавање традиционалне патентне заштите. Другим речима, Европска комисија није заузела никакав став о ваљаности имплементација у којима се предвиђа класични или ограничени обим заштите патента. То значи да Комисија препушта националним законодавствима да траже најбоља решења. У сваком случају после извештаја Комисије из 2005. године немачком законодавцу се не може више приговорити да је укидањем апсолутне заштите за секвенце људских гена поступио супротно Директиви и да је на тај начин ризиковао да буде донета супротна пресуда пред Европским судом правде. Наиме, сматрало се да нова немачка регулатива није у сагласности са Директивом, јер се у њој захтева да се убудуће, када је реч о патентирању људских секвенци гена у патентни захтев мора укључити примена секвенце гена.

5. Имплементација директиве у немачком праву

5.1. Правни оквир

У садашњем немачком Закону о патентима³² је у чл. 1 а (3) прописано да индустријска применљивост секвенце или дела секвенце гена у пријави мора да буде конкретно описана уз навођење функције коју испуњавају секвенца или део секвенце.

³⁰ Erster Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlaments nach Art. 16 c RL 98/44/EG vom 7.10.2002, http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/de/indprop/invent/index.htm, посећен 3.2.2013.

³¹ Zweiter Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlaments nach Art. 16 c RL 98/44/EG vom 14.7. 2005, http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/de/indprop/invent/index.htm, посећен 3.2.2013.

³² Немачки Закон о патентима у облику од 31. 7. 2009, BGBl. I, стр. 2521.

У чл. 1 а (4) је прописано: „Уколико је предмет проналаска секвенца или део секвенце гена, чија је структура подударна структури природне секвенце, или дела секвенце људског гена, тада се њихова примена, за коју је индустријска применљивост према ставу (3) конкретно описана, мора укључити у патентни захтев.“

Члан 1 а (4) није еквивалентан ни једном члану Директиве о биопатенту, па је жестоко критикован у највећем делу немачке теорије. Из саме формулације је видљиво да се он односи само на секвенце или делове секвенци људског гена, а не и на секвенце или делове секвенци гена биљака и животиња.

5.2. Образложење немачког Закона о патентима

У образложењу немачког Закона о патентима истакнуто је да би чл. 1 а истовремено требало да појасни разграничење између проналаска и открића, када је реч о патентирању секвенци или делова секвенци гена. Прост одсечак генске секвенце без навођења неке функције није учење о техничком поступању и зато није проналазак који се може патентирати. Просто описивање гена је откриће.

Патентни испитивач у сваком конкретном случају мора да тачно испита услове за стицање патента. У овом контексту посебно значење припада одредби чл. 1 а (3). Захтев да индустријска применљивост гена конкретно мора да буде описана у патентној пријави, није само формални захтев у поступку пријаве. Напротив, опис функције је суштински критеријум за патентног испитивача да би могао да дефинише генски одсечак који је пријављен за патент. Законодавац може да пође од тога да ће одређивање функције бити извршено што је могуће уже и прецизније. На основу описа функције патентни испитивач мора да патент ограничи на део пријављеног гена, за који је битна описана функција, а да искључи из патентне заштите пријављене одсечке гена који нису неопходни за функцију. Тиме се у највећој могућој мери избегавају преклапања. Према до сада важећем праву општи подаци о индустријској применљивости били су довољни и могли су бити допуњени у току поступка. Насупрот томе, Директивом се уводи нови услов за патентирање, а то је конкретан опис индустријске применљивости и тиме суштински допуњује важеће патентно право за заштиту материје у подручју гена.

Уколико се наведено конкретизовање, са поштреним захтевима у вези што је могуће прецизнијег ограничавања патентне заштите генских одсечка, убудуће у пракси тако примени, како законодавац може да очекује, резултат ће бити да случајеви у којима се за већ патентно заштићени одсечак гена пронађе нека нова патентбилна функција, за чије коришћење се првом пријавиоцу мора платити лиценцна накнада, бити врло малобројни.³³

³³ Drucksache 15/1790, www.landtag.rlp.de/.../drucksachen/1790-15, посећен 4.3. 2013, стр. 10.

Истичемо да би, према дотадашњој немачкој судској пракси и највећем делу правне теорије, члан 1 а (4) био без великог значаја, јер подаци о примени и циљу могу бити садржани у патентним захтевима, али се њима не ограничава обим заштите која се стиче патентом. Они су сматрани само као појашњавања у циљу бољег разумевања проналаска. Међутим, с обзиром да је у закључној препоруци Правног одбора немачког парламента истакнуто да у будуће не постоји апсолутна заштита за људске гене, то је изазвало снажну реакцију традиционалног дела немачке правне теорије.³⁴ С тим у вези је и део саопштења немачког Министарства правде у којем је истакнуто да се на људске гене примењује ограничена заштита материје, а да се патентирају само специјална функција секвенце гена и њена примена.³⁵

Да је реч о специјалном случају произилази и из самог текста наведеног образложења. Наиме, када је реч о проналаску нове материје у обзир долази патентна заштита којом се обухватају сви начини њене примене. Ова апсолутна заштита материје је неопходна у интересу ефективне заштите иновација. Ово опште патентно право које већ предвиђа такву заштиту материје није измењено Директивом. Стварно оправдање за обим заштите материје налази се у обогаћивању стања технике учењем којим је омогућено да материја први пут постане доступна. На основу првог описа нове материје која је стављена на располагање, материја постаје позната јавности и може да буде основа за даља истраживања.³⁶

Из овог дела образложења очигледно произилази да се у немачком праву проналасци других материја, осим људских гена и њихових секвенци штите апсолутно. Другим речима, и даље ће се примењивати доктрина која је кристализована у закључку "*Imidazoline*".

6. Став Европског суда правде у вези са обимом заштите за секвенце и делове секвенци гена

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 чл. 9, Директиве о правној заштити биотехнолошких проналазака. 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.³⁷

³⁴ Joachim Feldges, *Ende des absoluten Stoffschutzes?*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 12/2005, стр. 977-984, Christian Kilger & Hans-Rainer Jaenichen, *Ende des absoluten Stoffschutzes?*, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 12/2005, стр.984-998.

³⁵ Doris Walter, наведени чланак, стр. 287.

³⁶ Drucksache 15/1790, www.landtag.rlp.de/.../drucksachen/1790-15, посећен 4.3. 2013, стр. 11.

³⁷ Пресуда Европског суда правде од 6.7.2010, (Case 428/08, Amtsblatt EPA, 8-9/2010), стр. 428-447.

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 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 чл. 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 чл. 9, Директиве. Основно питање било је да ли се чл. 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.

Монсанто је, пак, истакао да првенствено захтева патентну заштиту за ДНК секвенцу као такву. Другим речима, патентни захтев није усмерен на сојино брашно у којем је садржана патентирана ДНК секвенца, него је у реч о заштити ДНК секвенце као такве, а она није условљена испуњењем неке специфичне функције, него 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, јер би се заштита ДНК секвенце као такве нужно фактички односила 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, јер је сврха Директиве да спроведе ограничену хармонизацију, која је подесна да отклони постојеће разлике, као и да спречи појаву нових на подручју биотехнолошких проналазака, па се у свим државама чланицама мора обезбедити иста патентна заштита за ове проналаске.

Закључак

Савезни врховни суд Немачке је у закључку "*Imidazoline*" коначно дефинисао концепт најшире заштите проналазака хемијских материја, која се односи на све поступке за њену производњу и примену. Реч је о схватању које у оваквој апсолутној форми не постоји у патентним правима других земаља. Наиме, у другим земљама обим заштите је у корелацији са обогаћивањем стања технике које је остварено проналаском. У поступку због повреде патента суд може да редукује садржину патентних захтева до мере која је адекватна проналазачком доприносу у поређењу са стањем технике. Такав приступ у Немачкој није могућ, с обзиром на специфичности процесне регулативе, која се огледа у стриктном раздвајању између поступка због повреде патента и поступка за поништај патента, као и због везаности суда у поступку повреде за већ дефинисане патентне захтеве. То је био и основни разлог да се у новом немачком праву пропише да се у патентном захтеву који се односи на секвенце и делове секвенци људских гена мора дефинисати њихова функција. Тиме је отворен пут да се, као и у другим земљама, допринос проналазача доведе у везу са богаћењем технике које је постигнуто проналаском. Оваквим решењем немачко право се приближава правима других земаља и то само онда када су у питању проналасци секвенци и делова секвенци људских гена. Када је, пак, реч о другим проналасцима материје Немачка је и даље задржала сва решења из концепта изложеног у поменутом закључку.

У Директиви бр. 98/44 садржана су делом и решења која се односе на патентирање проналазака секвенци и делова секвенци гена, без обзира на њихово порекло. По становишту Европске комисије у Директиви није дат обавезујући одговор на питање обима заштите која се стиче одговарајућим патентима, него је остављена могућност државама чланицама да изаберу најадекватнија решења. Међутим, Европски суд правде је одлучио да је реч о ограниченој заштити, тј. заштити функције која се остварује секвенцом или делом секвенце гена.

*Božin Vlašković, Ph.D., Full Professor
University of Kragujevac
Faculty of Law Kragujevac*

Technical Effect and Scope of Patent Protection of Chemical and Biotech Inovations

***Abstract:** Whereas that sequences and parts of gene sequences by their nature are chemical substances, and not only holders of specific information, with the Directive no. 98/44 are actualizing, in a new light and in full measure, and are opening the issues about scope of patent protection for inventions chemical matters in general. Directive not given a direct answer to the question of the scope of their patent protection. However, the European Court of Justice decided that in the case of inventions sequences and parts of gene sequences that their protection limited with function which exercised.*

***Key words:** analog process, disclosure, sequences and parts of gene sequences, function.*