MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

Ekonomikos ir finansų valdymo fakultetas
Informatikos ir statistikos katedra

KRISTINA ROZGAITĖ

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISĖ

TEMA

BIOTECHNOLOGINIAI PATENTAI IR VISUOMENĖS INTERESAI

Magistro baigiamasis darbas

Mokslinis vadovas :

Doc. dr. Mindaugas Kiškis

Vilnius, 2006

TURINYS

ĮVADAS 2
1 INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ IR BIOTECHNOLOGIJOS 5
1.1 Intelektinės nuosavybės samprata 5
1.2 Biotechnologijų samprata 6
1.3 Intelektinės nuosavybės ir biotechnologijų santykis 8
2 BIOTECHNOLOGINIŲ PATENTŲ IR VISUOMENĖS INTERESŲ KONFLIKTAS 10
2.1 Teisės aktų, reglamentuojančių biotechnologinių išradimų apsaugą, apžvalga 10
2.2 Patentabilumo reikalavimai ir patentinės apsaugos reikšmė 15
2.3 Mikrobiologiniai išradimai 17
2.4 Genetiniai patentai 21
2.5 Augalų ir gyvūnų veislių patentavimas.Genetiškai modifikuoti organizmai 25
2.6 Kamieninės ląstelės- patentuoti ar ne? 30
3 BIOTECHNOLOGIJOS LIETUVOJE 33
4 IŠVADOS IR PASIŪLYMAI 35
SANTRAUKA 38
SUMMARY 39
LITERATŪROS SĄRAŠAS 40

ĮVADAS

Viena svarbiausių žmogaus ypatybių yra žmogaus kūrybingumas ir protinė arba intelektinė[1], veikla. Žmonijai suvokus intelektinės veiklos rezultatų svarbą, buvo sukurta ir vystoma iki šiol intelektinės veiklos rezultatų apsaugos sistema, kuri šiandieną yra vadinama intelektine nuosavybe ir jos apsauga. Šiuolaikinėje, žiniomis grįstoje visuomenėje, intelektinė nuosavybė atlieka itin svarbų vaidmenį. Ji yra pagrindas naujoms idėjoms, technologijoms ir mokslinių darbų kūrimui nei jų realizavimui. Tai nepakeičiamas veiksnys, įtakojantis mokslo, ekonomikos ir kultūros plėtrą.

Pastaruosius du dešimtmečius ypač daug dėmesio skirta biotechnologijos sričiai, kurią galima įvardinti kaip specifinę žmogaus veiklos sritį. Biotechnologijos mokslo ir pramonės laimėjimai neabejotinai svariu indėliu prisidėjo prie žmogaus gyvenimo kokybės gerinimo. Tai rodo gyvenimo trukmės ilgėjimas, tikslesnė ligų diagnostika ir geresnės kokybės gydymas, įvairesnis ir saugesnis maistas, aplinkos užterštumo kontrolė. Modernioji biotechnologija ir toliau išlieka viena perspektyviausių technologinės plėtros krypčių ir didžiausias investicijų sektorius pasaulyje. Tačiau biotechnologijos, kaip mokslo ir pramonės dalis, užtikrina žmonijos gyvenimo kokybę ir ateitį tik jeigu yra naudojamos sutinkamai su etikos ir moralės normomis. Todėl intelektinės nuosavybės vaidmuo biotechnologijų srityje, nuo pačios naujos idėjos apsaugos iki tos idėjos komercializavimo ir realizavimo, yra labai svarbus. .

Temos aktualumas. Intelektinės nuosavybės teisių bei žmogaus teisių sąveika nėra naujas fenomenas, tačiau pažymėtina, kad diskusijos šia tema prasidėjo tik prieš keletą metų. Ypač dideles diskusijas kelia biotechnologijų ir etikos, moralės bei visuomenės interesų sąveikos klausimas. Biotechnologinių išradimų patentavimo ir visuomenės interesų konfliktas gali būti suprantamas dvejopai. Vienaip šį konfliktą supranta tie, kurie iš principo prieštarauja naujų mikroorganizmų, žmogaus, gyvūnų ir augalų, jų genų patentavimui. Kitaip šis konfliktas suprantamas tų, kuriems svarbu, kaip biotechnologiniai patentai naudojami praktikoje.

Pirmieji siekia, kad šiuo metu išduoti biotechnologiniai patentai būtų anuliuoti ir tokio pobūdžio patentai nebebūtų išduodami ateityje. Antrieji siekia, kad dabartinė patentų sistema būtų modifikuota.

Šiandieninė ***problema*** tai, kad, pirmiausia vis dar sunkiai suvokiamas intelektinės nuosavybės ir biotechnologijų santykis bei nėra pateikta bendros nuomonės dėl biotechnologinių patentų reikalingumo bei jų suderinamumo su visuomenės interesais. Todėl būtina išnagrinėti esamas

[1] Intelektas (lot. intellektus- suvokimas,prasmė) – žmogaus sugebėjimas mąstyti,protas,protingumas.

sistemas ir nuomones bei jų pagrindu pateikti intelektinės nuosavybės teisių sistemos tobulinimo gaires ir pasiūlymus kaip „vietoj naujos sistemos kūrimo“ turėtume „pertvarkyti esamą“.[2]

Magistro baigiamojo darbo tyrimo objektas. Biotechnologinių išradimų patentų ir visuomenės interesų konfliktas.

Darbo tyrimo dalykas. Atsižvelgiant į tai, kad biotechnologijų srityje centrinę vietą užima patentai, šis darbas skirtas nagrinėti mikrobiologiniams, genetiniams ir kt. patentams, kurie, biotechnologinių patentų oponentų teigimu, prieštarauja tradiciniams patentų sistemos tikslams ir principams bei teisėtiems visuomenės interesams.

Mokslinio darbo tikslas. Biotechnologinių patentų reikalingumo ir jų suderinamumo su visuomenės interesais problemos sprendimas, galimų problemos sprendimų modelių pateikimas.

Siekiant minėto darbo tikslo, iškeliami šie ***uždaviniai***:

1. Išanalizuoti intelektinės nuosavybės ir biotechnologijų santykį.
2. Apibendrinti intelektinės nuosavybės teisių sistemos bei visuomenės interesų sąveikos teorijas, numatant galimybes jas panaudoti intelektinės nuosavybės teisių apsaugos sistemos tobulinime.
3. Išanalizuoti esamus nacionalinius bei tarptautinius teisės aktus , susijusius su nagrinėjama problema bei nustatyti reglamentavimo spragas.
4. Išanalizuoti bei apibendrinti skirtingų biotechnologinių patentų reikalingumą bei suderinamumą su visuomenės interesais.
5. Pateikti galimą problemos sprendimo variantą, numatant kokiomis priemonėmis ir sąlygomis jis turi būti įgyvendintas.

Informacijos šaltiniai ir tyrimo metodika. Atsižvelgiant į tai **,** kad nagrinėjama tema literatūros lietuvių kalba yra labai mažai, moksliniame darbe daugiausia buvo naudojami užsienio valstybių autorių darbai: monografijos, straipsnių rinkiniai, užsienio valstybių žurnalų publikacijos, teismų praktika. Taip pat rengiant darbą buvo naudotasi kita specialiąja literatūra, nacionaliniais Lietuvos ir užsienio valstybių teisės aktais, tarptautinėmis sutartimis bei susitarimais, tarptautinių organizacijų ataskaitine medžiaga ir statistiniais duomenimis, tarptautinių konferencijų medžiaga.

Tyrimo proceso metu buvo naudojami šie teoriniai metodai- analizės, lyginimo, apibendrinimo, analogijos ir kt.

Teorinė darbo reikšmė. Išnagrinėjus biotechnolognių patentų ir visuomenės interesų suderinamumo problemą, pateikti siūlymus dėl galimų problemos sprendimo būdų.

[2] Thurow L.C.Needed a new system of intellectual property rights,Florida journal of International Law,2002 Spring, 14(2),P.259.

Praktinė darbo reikšmė. Visuomenės interesų, ypač susijusių su gyvenimo kokybe, sveikata ar net gyvybe, įgyvendinimas yra ypatingos reikšmės. Todėl būtina nustatyti , kur yra visuomenės interesų ir biotechnologinių patentų pusiausvyra ir tą pusiausvyrą išlaikyti priimant atitinkamas teisės normas. Siekiant kuo didesnio suderinamumo , į atliktos analizės gautus duomenis gali būti atsižvelgiama rengiant galiojančių teisės aktų pakeitimus.

1 INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ IR BIOTECHNOLOGIJOS

1.1 Intelektinės nuosavybės samprata

Intelektinės nuosavybės sąvoka šiandien apima patentus, autorių teises , prekių ir paslaugų ženklus, pramoninį dizainą, komercines paslaptis ir kt. Kaip bendras terminas ,vieninga įvairiose valstybėse intelektinės nuosavybės definicija[3], pirmą kartą buvo suformuluota 1960 m. Jungtinių Tautų Organizacijai (toliau JTO) įkuriant Pasaulio Intelektinės Nuosavybės Organizaciją (toliau PINO). Iki to laiko į teisių suteikimą į išradimus, meno dirbinius ir kt. „buvo žiūrima šnairomis“[4].

1967m. Stokholme pasirašytoje konvencijoje[5] buvo suformuluotas toks intelektinės nuosavybės apibrėžimas:

„Intelektinė nuosavybė apima teises , susijusias su literatūros, meno ir mokslo kūriniais, artistų vaidyba , garso įrašais, radijo ir televizijos programomis, išradimais visose žmogaus veiklos srityse, mokslo atradimais, pramonės dizainu , prekių ir paslaugų ženklais, firmų vardais, komerciniais žymėjimais, apsauga nuo nesąžiningos konkurencijos , taip pat kitas teises, susijusias su intelektine veikla gamybos, mokslo, literatūros ir meno srityse.“[6]

Taigi intelektinės nuosavybės pagrindas yra literatūros, meno ir mokslo darbų apsauga autorių teisėmis (angl. Copyright). Autorių teisės – tai plačiausia sąvoka, naudojama žmogaus kūrybinės veiklos rezultatų apsaugai apibrėžti. Biotechnologijų srityje svarbiausia intelektinės nuosavybės apsaugos priemonė yra patentai. O tokios intelektinės nuosavybės priemonės kaip prekių ženklai, firmų vardai, know-how bei licencinės sutartys tik padeda biotechnologinių patentų turėtojams įgyvendinti savo teises.

Kaip matome biotechnologijų srityje yra daugybė intelektinės nuosavybės priemonių, kurios kelia klausimą, ar jų teikiama apsauga gali būti laikoma etiška ir neprieštaraujančia visuomenės interesams.

[3] Definicija (lot. Definitio – apibėžimas) – tikslus loginis apibrėžimas,žodžio,sąvokos,turinio nusakymas,apibrėžtis.
[4] Cornish W., Clarendon law lectures: Intellectual property:Omnipresent,Distracting.,Irrelevant? , Oxford university press 2004,P.22.
[5] Konvencija (lot .conventio-susitarimas,sutartis)- tarptautinė sutartis reguliuojanti tam tikros srities tarpvalstybinius santykius.
[6] 1967 m. liepos 14 d. Stokholmo konvencija, 2 str.

1.2 Biotechnologijų samprata

Ilgą laiką sąvoka biotechnologijos buvo suprantama labai siaurai, t.y. kaip naudingų produktų iš mikroorganizmų gamyba. Biotechnologijos terminas paplito tik XX a. 7-ame dešimtmetyje, nors kai kurie biotechnologiniai procesai (vyno, sūrių gamyba naudojant įvairius mikroorganizmus) žinomi labia seniai.[7] Šiuolaikiniai biotechnologiniai procesai taikomi biologiškai aktyvių medžiagų (antibiotikų, hormonų, fermentų) gamybai bei vertingoms organinėms trąšoms ir dujoms gauti. Biotechnologijoje pritaikomi biochemijos, mikrobiologijos, molekulinės biologijos, genetikos laimėjimai. Genų ir ląstelių inžinerija naudojama medicinos preparatams gaminti (insulinui, augimo hormonui ir kt.). Šiuolaikinėje biotechnologijoje įvairūs mikroorganizmai bei jų gaminami antikūnai taikomi ligoms diagnozuoti, imobilizuoti fermentai- sintetinėms vakcinoms gaminti, ląstelių somatinė hibridizacija- naujoms augalų ir gyvūnų veislėms kurti.

Norėdami atskirti klasikinį biotechnologijų sampratą nuo šiuolaikinės, turėtume sugrįžti į 1970 m. kai buvo sukurtos dvi naujos technologijos, t.y. rekombinantinės DNR ir hibridomų technologija (technologija specifinių antikūnų gamybai). Abiejų šių technologijų pagrindas buvo genetikos inžinerija, t.y. nauji objektai buvo sukuriami panaudojant genų ir kitas organizmų ląsteles, jas kombinuojant. Naujosios technologijos greitai buvo pritaikytos ir aukštesnės rūšies organizmams: genetiškai modifikuotų gyvūnų ir augalų veisimui ir galiausiai žmogaus organizmui, pvz, reikalingų genų implantavimas į vėžio ląsteles, kad pastarosios greičiau žutų.

Kaip matome, biotechnologijos gali būti naudojamos daugelyje sričių, tačiau svarbiausia ir daugiausia dėmesio sulaukianti yra farmacinė biotechnologija. Pastaroji užsiima farmacinių baltyminių preparatų gamyba: vakcinos, diagnostiniai baltymai ir žmogaus terapijai skirti baltymai. Taikant biologijos, chemijos ir inžinerijos principus, kuriamos technologijos, kurioms padedant pagaminami dideli kiekiai baltymų ar kitų biomedžiagų. Būtina pažymėti ir tai, kad sugebėjimas greitai išskirti DNR fragmentų seką, suteikė galimybę įgyvendinti Žmogaus genomo projektą. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, formuluojamas naujas šiuolaikinis biotechnologijų apibrėžimas:

„Mokslo ir technologijų taikymas gyviems organizmams, kaip ir jų dalims, produktams ar modeliams, siekiant žinių, reikalingų tolesniems tyrimams, produktų ar paslaugų kūrimui“[8] arba

[7] Visuotinė lietuvių enciklopedija, Mokslo enciklopedijų leidybos institutas T. 3, p. 537

[8] For a comprehensive listing of technologies, products and processes summarized within Bioscience or Biotechnology confer OECD (2005): A Framework for Biotechnology Statistics, p. 10

„Biotechnologija- tai gyvųjų organizmų ir biologinių procesų panaudojimas pramonėje, medicinoje ir žemės ūkyje“[9].

Europos mokslo federacijos teigimu „*biotechnologija - tai mokslas, kuris, remdamasis įvairių mokslo sričių (biochemijos, mikrobiologijos, genetikos ir chemijos) sukauptomis žiniomis, vykdo technologinius procesus, paremtus mikrobiologinių ir žinduolių ląstelių struktūromis.“*[10]

Apibendrindami visus šiuos apibrėžimus ir kas išdėstyta aukščiau galima išskirti svarbiausias biotechnologijas:

- *Genomo, genetinės inžinerijos, DNR/RNR sekos sintezė;*
- *Ląstelių ir biologinių audinių inžinerija, ląstelių sintezė, manipuliacija vakcinomis ir imunostimuliantais;*
- *Genų terapija*
- *Bioinformatika ir kt.*[11]

Taigi biotechnologijos apima daugybę technologijų, tampriai susijusių su visuomenės interesais. Tiksliau modernių biotechnologijų įvairovė sukuria plačias galimybes tyrimams, susijusiems su reikalingų medžiagų gamyba, vaistų gamyba, ligų diagnozavimo ir gydymo metodais, augalų ir gyvūnų veislių tobulinimu ir kt.

Mokslinio darbo iškeliami klausimai, koks intelektinės nuosavybės ir biotechnologijų santykis, kurioje vietoje šiame santykyje įsiterpia visuomenės interesai ir kodėl į juos būtina kreipti dėmesį.

Minėti ir daugybė kitų klausimų, susijusių su biotechnologijomis šiuolaikinėje visuomenėje, bus nagrinėjami tolesniuose šio darbo skyriuose.

[9] Visuotinė lietuvių enciklopedija, Mokslo enciklopedijų leidybos institutas T. 3, p. 537
[10] Biotechnologijos Lietuvoje. http://www.sicor.lt/lt/disp.php/lt_about/lt_about_history/lt_about_history_biotech.
[11] For a comprehensive listing of technologies, products and processes summarized within Bioscience or Biotechnology confer OECD (2005): A Framework for Biotechnology Statistics, p. 7

1.3 Intelektinės nuosavybės ir biotechnologijų santykis

Pastarąjį dešmtmetį biotechnologijos tapo labiausiai plėtojamomis technologijomis. Nėra abejonių , kad technologijos, paremtos biologijos bei medicinos mokslu, bus plėtojamos ir toliau. Biotechnologijos nuo kitų technologijų skiriasi keliais esminiais bruožais.[12] Pirma, šioje srityje atliekama labai daug tyrimų. Antra, biotechnologijos apjungia daugybę mokslo sričių. Todėl svarbiausia yra žinojimas ir know-how kaip priemonė sėkmingam turimos idėjos realizavimui rinkoje. Būtent čia įmonės, veikiančios biotechnologijų sritiyje, pradeda naudotis intelektine nuosavybe.

Įmonių, veikiančių biotechnologijų srityje, gaunamą naudą, naudojantis intelektinės nuosavybės priemonėmis, galima atskleisti analizuojant hipotetinę situaciją: biotechnologijų srityje itin ryški konkurencija, kuri susidaro tarp didelių tarptautinių kompanijų ir vidutinio dydžio įmonių. Vidutinio dydžio įmonės privalo apsaugoti savo išradimus intelektinės nuosavybės teisėmis, tam, kad galėtų juos sėkmingai realizuoti rinkoje. Kitas svarbus aspektas tas, kad naujos idėjos dažnai ne iš karto yra įgyvendinamos praktikoje, todėl jas būtina tobulinti, o pirminės idėjos apsauga užtikrina vėlesnę sėkmę rinkoje. Šiuo atveju intelektinė nuosavybė yra vienintelė biotechnologijų kompanijų apsaugos priemonė, būsimai naudai užtikrinti.

Kaip jau minėta anksčiau biotechnologijų įvairovė ir šios srities plėtra yra labai svarbi ir tuo, kad turi daug įtakos ekonomikos plėtrai. Europa BIO[13] pateikiama statistika rodo, kad 2003 m. Europoje daugiau nei 94 000 žmonių buvo įdarbinta biotechnologijų srityje ir dėl to Europos valstybių biudžetai buvo papildyti maždaug 19 bilijonų EUR. Europos farmacijos kompanijos užima beveik 40% į pasaulio rinką pateikiamų farmacinių preparatų. Būtent šios aplinkybės pabrėžia biotechnologijų svarbą. Ir nors kitos biotechnologijų sritys dažnai neturi rinkoje potencialo, farmacijos ir žemės ūkio sritys yra pagrindinis biotechnologijų nagrinėjimo objektas.

Aukščiau išdėstytos nuostatos lygiai taip pat atsispindi ir santykyje su intelektine nuosavybe. Siekis apsaugoti investicijas, biotechnologijas ir iš jų gaunamą naudą susikerta su visuomenės interesais, moralės ir etikos normomis.

Todėl būtina nustatyti biotechnologijų ir intelektinės nuosavybės apsaugos ribas. Nes priklausomai nuo to, kaip griežtai bus reglamentuojama ši sfera, intelektinės nuosavybės teisė gali arba skatinti inovacijas ir plėtrą arba visiškai jas apriboti.

[12] For a comprehensive listing of technologies, products and processes summarized within Bioscience or Biotechnology confer OECD (2005): A Framework for Biotechnology Statistics, p. 9
[13] Annual report 2005- Industry facts and figures, EuropaBIO, p. 13-14

Taip pat biotechnologiniai išradimai kelia daug moralinių ir etinių problemų. Kyla klausimas, kodėl vystant biotechnologijas bei kurdiant jų apsaugos sistemą būtina atsižvelgti į visuomenės interesus ir etikos normas.

Biotechnologijos glaudžiai siejasi su kiekvieno žmogaus kasdienybe. Ypač šis ryšys yra svarbus, kai kalbama apie farmacijos ir medicinos biotechnologijas. Esamas teisinis reglamentavimas visuomenės požiūriu neužtikrina visuomenės teisių įgyvendinimo ir interesų apsaugos. Tokia nuomonė formuojasi, nes nesuprantama, kad patentų sistema yra skirta inovacijų ir investicijų skatinimui, bei pažangos užtikrinimui. Manoma, kad patentų sistema tiesiog padeda biotechnologijų kompanijoms susikurti monopolį ir gauti didžiulę naudą nepaisant visuomenės interesų. Taip pat neįvertinama tai, kad monopolis suteikiamas ribotam laikui, o patentuotas išradimas yra atskleidžiamas, t.y. tampa prieinamu visuomenei, kas skatina tolesnius tyrimus ir inovacijas.

Neigiamą visuomenės požiūrį į biotechnologijas galima būtų keisti pateikiant daugiau informacijos apie tai, kokie tyrimai atliekami, finansuojant tam tikrų sričių tyrimus valstybės lėšomis, atsižvelgiant į visuomenės visšąją nuomonę, kokie tyrimai jos laikomi tikslingais ir reikalingais bei pabrėžiant biotechnologijų plėtros naudą pačiai visuomenei.

Reikia pripažinti, kad siekiant biotechnologinių patentų ir visuomenės interesų pusiausvyros, nemažai yra padaryta. Vis dėlto nors ir turime nemažai teisės aktų, reglamentuojančių biotechnologinių išradimų apsaugą, kol kas biotechnologinių išradimų ir visuomenės interesų pusiausvyros nėra pasiekta.

Pirmiausia siekiant išspręsti biotechnologinių patentų ir visuomenės interesų konfliktą būtina išanalizuoti esamus teisės aktus, kurie reglamentuoja biotechnologinių išradimų apsaugą, pabrėžiant reglamentavimo privalumus bei trūkumus; išsiaiškinti kokie objektai gali būti patentinės apsaugos objektu ir kokie negali, aptarti patentinės apsaugos kilmę bei naudą, kurią suteikia patentas.

2 BIOTECHNOLOGINIŲ PATENTŲ IR VISUOMENĖS INTERESŲ KONFLIKTAS

2.1 Teisės aktų, reglamentuojančių biotechnologinių išradimų apsaugą, apžvalga

Technologinių išradimų apsauga paprastai yra reglamentuojama nacionaliniais teisės aktais, tačiau yra ir tarptautinių teisės aktų, kuriais siekiama suvienodinti technologinių išradimų apsaugą tarptautiniu lygiu. Svarbiausias tarptautinis teisės aktas, susijęs su biotechnologinių patentų reglamentavimu,yra Pasaulio Prekybos Organizacijos sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau - TRIPS).

TRIPS nustato pagrindinius patentinės apsaugos kriterijus bei patentinės apsaugos objektus:

patentuojami visų technologijos sričių išradimai, produktai ar procesai, tik jeigu jie yra nauji, išradimo lygio ir gali būti pritaikomi pramonei[14].

Remdamiesi šia nuostata galime daryti išvadą, kad bet kokie technologijų išradimai, tarp jų ir biotechnologiniai gali būti patentuojami. Tačiau pažymėtina, kad TRIPS numato galimybę valstybėms narėms pasirinkti ar leisti patentuoti diagnostinius, terapinius ir chirurginius metodus žmonių ar gyvūnų gydymui; augalus ir gyvūnus, išskyrus mikroorganizmus, ir biologinius augalų ir gyvūnų išvedimo procesus, išskyrus nebiologinius bei mikrobiologinius procesus.

Taip pat TRIPS leidžia valstybėms narėms nepatentuoti išradimų, jeigu šie tų valstybių teritorijoje neleidžiami naudoti komercijoje, siekiant apsaugoti *ordre public* ar moralę, įskaitant žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybės ir sveikatos apsaugą.

Taigi remiantis TRIPS sutartimi galima patentuoti bet kokį išradimą, atitinkantį patentabilumo kriterijus, paliekant valstybėms narėms pasirinkimo teisę dėl tam tikrų objektų apsaugos. Būtent dėl leidimo patentuoti bet kokius technologinius išradimus, TRIPS yra vertinama kaip prieštaringa sutartis. Kaip matysime toliau, pirmieji biotechnologiniai patentai, sukėlę daugybę diskusijų, buvo išduoti JAV, todėl biotechnologinių patentų oponentai teigia, kad „Pasaulio Prekybos Organizacija, priimdama TRIPS, siekia įvesti JAV egzistuojančią patentų sistemą visame pasaulyje“[15], o tai sąlygoja itin didelius prieštaravimus.

[14]PPO Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 27str.
[15] Why Biotech patents are patently absurd- scientific briefing on TRIPS and related Issues, http://www.ratical.org/co-globalize/MaeWanHo/trips2.html

Didžiosios Britanijos visuomenės mokslų instituto (angl. Institute of science in society) mokslininkų teigimu TRIPS nuostatos kelia grėsmę patentuotų vaistų gamybai ir importui į silpnai išsivysčiusias šalis. Šiam teiginiui pagrįsti, jie pateikia keletą argumentų:

- pirma, jos prieštarauja moralės normoms ir žmonių teisėtiems interesams, ypač žinant apie AIDS epidemiją ir kitas ligas, dėl kurių kasdien miršta milijonai silpnai išsivysčiusių valstybių gyventojų, nes šios nepajėgia mokėti pernelyg didelių kainų, kurias nustato „farmacijos gigantai“;
- antra, šalys, prisijungdamos prie TRIPS, priima biotechnologinių patentų, apimančių genus, kamienines ląsteles ir gyvybės procesus, paverčiančių minėtus objektus preke, sistemą, prieš tai neįvertinę „gyvybės patentų“ nei moksline, nei etine prasme.

Galima sutikti su pirmuoju argumentu, kad patentuoti brangūs vaistai bei gydymo metodai, dažnai neprieinami silpnai išsivysčiusių valstybių gyventojams, todėl yra pažeidžiamas teisėtų lūkesčių principas. Vis dėlto negalima sutikti su antruoju argumentu, nes TRIPS suteikia valstybėms narėms teisę pasirinkti.

Nepaisant TRIPS prieštaringumo, vis dėlto ši sutartis yra pirmasis tarptautinis teisės aktas, reglamentuojantis biotechnologinių išradimų apsaugą, nustatantis šios apsaugos pagrindinius principus.

Kadangi kaip vienas iš TRIPS prieštaringumo požymių įvardinami silpnai išsivysčiusių valstybių interesai, būtina aptarti ir glaudžiai su šia tema susijusią *Biologinės įvairovės konvenciją* (1993 gruodzio 29d.). Esminė šios konvencijos nuostata ta, kad kiekviena valstybė turi suverenias teises savo biologinių išteklių atžvilgiu. Biologiniai ištekliai pagal šią konvenciją – tai genetiniai ištekliai, organizmai ar jų dalys, populiacijos ar bet kokie kiti ekosistemos biotiniai komponentai, turintys faktinę ar potencialią vertę ar naudą žmonijai. Tai nereiškia, kad valstybė turi nuosavybės teises į jos teritorijoje esančius biologinius išteklius, nes valstybėms suteikiama teisė tik kontroliuoti savo biologinių išteklių panaudojimą ir nustatyti prieinamumo prie jų sąlygas. Taip pat labai svarbios nuostatos, nustatančios keitimąsi technologijomis, informacija bei numatančiomis mokslinį bei techninį bendradarbiavimą. O itin reikšminga laikoma nuostata dėl biotechnologijų naudojimo ir naudos iš jų paskirstymo. Ši nuostata numato, kad kiekviena šalis imasi visų įmanomų priemonių, kad remtų ir padėtų teisingu ir lygiu pagrindu visoms susitariančiosioms šalims, visų pirma besivystančioms šalims, prioritetinį prieinamumą prie rezultatų ir naudos, kurią teikia biotechnologijos, paremtos genetiniais ištekliais iš šių šalių.[16] Gerai išsivysčiusios šalys šią konvencijos nuostatą vertina skeptiškai, teigdamos, kad tokiu būdu atskleidžiama informacija be

[16] Biologinės įvairovės konvencija, 19str.2d.

adekvataus atlygio už ją. Reikia pažymėti, kad būtent dėl šios priežasties Biologinės įvairovės konvencija iki šiol neratifikuota JAV. Lietuvos Respublika šią konvenciją ratifikavo 1995m. liepos 3d., įsigaliojo 1996-m. gegužės 1d.

Kitas svarbus tarptautinis dokumentas- *EPO Europos patentų konvencija* ir šios konvencijos įgyvendinimo taisyklės. Europos patentų konvencijos 53 str. numato šias patentabilumo išimtis:

a) išradimai, kurių komercinis naudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei;

b) augalų ir gyvūnų veislės arba iš esmės biologiniai augalų ar gyvūnų produkavimo būdai; ši nuostata netaikoma mikrobiologiniams jų produkavimo būdams ir tokiais būdais gautiems produktams;

c) žmonių ar gyvūnų chirurginio ar terapinio gydymo būdai ir ligų diagnozavimo būdai, taikomi žmogaus ir gyvūno kūnui; ši nuostata netaikoma produktams, ypač medžiagoms ir kompozicijoms, kurios naudojamos taikant kurį nors iš tokių būdų.[17]

Konvencijos įgyvendinimo taisyklės konkretizuoja konvencijos nuostatas, tačiau čia nurodoma kokie biotechnologiniai išradimai yra patentabilūs, t.y. jei jie susiję su:

a) biologine medžiaga, kuri yra išskirta iš savo gamtinės aplinkos arba kuri yra pagaminta techninio proceso būdu, net jei anksčiau buvo randama gamtoje;

b) augalais ar gyvūnais, jei išradimo techninė galimybė neapsiriboja tik tam tikra augalų ar gyvūnų veisle;

c) mikrobiologiniu ar kitokiu techniniu būdu arba tokiu būdu gautu produktu, išskyrus augalų ar gyvūnų veislę.[18]

Iš esmės Konvencijos ir jos įgyvendinimo taisyklių nuostatos beveik nesiskiria nuo TRIPS. Vis dėlto Europos patentų konvencijos įgyvendinimo taisyklės detalizuoja konvencijoje numatytas nuostatas, išskirdama biotechnologinius išradimus, kurie negali būti patentuojami, nes yra susiję su:

a) žmogaus klonavimo būdais;

b) žmogaus lytinių ląstelių linijos genetinio tapatumo keitimo būdais;

c) žmogaus embrionų panaudojimu pramoniniais ar komerciniais tikslais;

d) gyvūnų genetinio tapatumo keitimo būdais, kurie gali jiems suteikti kančių be jokios didesnės medicininės naudos žmonėms ar gyvūnams, taip pat tokiu būdu produkuotais gyvūnais.

Galima teigti, kad šiomis išimtimis yra siekiama biotechnologinių patentų ir visuomenės interesų pusiausvyros, t.y. eliminuojama galimybė monopolizuoti itin visuomenei svarbias sritis.

[17] EPO Europos patentų konvencija, 53 str.
[18] Europos patentų konvencijos įgyvendinimo taisyklės, 23c taisyklė.

Konvencijos įgyvendinimo taisyklės atskirai reglamentuoja ir žmogaus kūno ir jo dalių patentavimo galimybes:

1) Žmogaus kūnas įvairiose formavimosi bei vystymosi stadijose ir paprastas vieno kurio jo elemento atradimas, įskaitant geno seką ar dalinę seką, negali būti patentabilus išradimas.

2) Elementas, išskirtas iš žmogaus kūno, ar kitaip techniniu būdu produkuotas elementas, įskaitant geno seką ar dalinę seką, gali būti patentabilus išradimas net ir tada, kai to elemento struktūra yra tapati natūralaus elemento struktūrai.[19]

Apibendrinant galima teigti, kad Europos Patentų konvencija ir ją detalizuojančios taisyklės lyginant su TRIPS kur kas detaliau reglamentuoja kokie biotechnologiniai išradimai yra patentabilūs bei konkrečiai nurodo, kurie objektai apskritai negali būti patentuojami.

Lietuvai, kaip Europos Sąjungos narei, ypači svarbios *Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos* nuostatos, nes būtent su šia direktyva bei kitais Europos Sąjungos teisės aktais yra suderintas Lietuvos Respublikos patentų įstatymas.

Šioje direktyvoje patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga arba procesai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama. Būtina atskleisti kas yra laikoma biologine medžiaga ir mikrobiologiniu procesu.

Biologinė medžiaga - tai bet kuri medžiaga, turinti genetinės informacijos ir sugebanti daugintis arba būti dauginama biologinėje sistemoje.

Mikrobiologinis procesas – tai bet kuris procesas, susijęs su mikrobiologine medžiaga arba kuris atliekamas su biologine medžiaga, arba kurio rezultatas yra mikrobiologinė medžiaga.

Kitos direktyvos nuostatos, susijusios su genų sekos patentavimu ar reglamentuojančios žmogaus kūno ar jo elementų patentabilumą, iš esmės sutampa su EPO Europos patentų konvencijos nuostatomis.

Direktyvos pagrindinis tikslas - harmonizuoti nacionalinius teisės aktus, reglamentuojančius teisinę biotechnologinių išradimų apsaugą, nes tik veiksminga ir suderinta apsauga visose valstybėse narėse užtikrins investicijų biotechnologijos srityje palaikymą ir skatinimą.

Kadangi Lietuvos Respublika yra Europos Sąjungos narė, būtina išanalizuoti, kaip direktyvos nuostatos atsispindi nacionaliniuose teisės aktuose, t.y. Lietuvos Respublikos patentų įstatyme.

[19] Europos patentų konvencijos įgyvendinimo taisyklės, 23e taisyklė

Pažymėtina, kad Patentų įstatymo nuostatos iš esmės atitinka tiek direktyvos, tiek kitų anksčiau minėtų teisės aktų nuostatas dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos. Patentų įstatyme numatyti analogiški naujumo, išradimo lygio ir pramoninio pritaikomumo reikalavimai išradimui bei aiškiai nurodomos išimtys, t.y. kokie objektai negali būti patentuojami.

Patentai neišduodami už:

1) žmonių arba gyvūnų gydymo terapinius arba chirurginius būdus, ligų diagnozavimo ir profilaktikos būdus, kurie taikomi žmogaus arba gyvūno kūnui. Ši nuostata netaikoma, jeigu išradimo objektas yra įrenginys arba medžiaga, naudojami tiems būdams;

2) augalų arba gyvūnų veisles ar iš esmės biologinius jų išvedimo būdus. Ši nuostata netaikoma mikrobiologiniams augalų arba gyvūnų produkavimo būdams bei tokiais būdais gautiems produktams, taip pat augalams ar gyvūnams, jeigu išradimo techninis įgyvendinimas neapsiriboja konkrečia augalo arba gyvūno veisle;

3) išradimus, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų visuomenės interesams, moralės ir humaniškumo principams. Sprendimai neišduoti patentų negali būti priimami vien dėl to, kad naudoti tokius išradimus draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai.

Patentai neišduodami ir už:

1) žmonių klonavimo būdus;

2) žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo keitimo būdus;

3) žmogaus embrionų panaudojimą pramoniniais arba komerciniais tikslais;

4) genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdus, kurie gali jiems sukelti kančių be didesnės medicininės naudos žmonėms ar gyvūnams, ir šiais būdais produkuotus gyvūnus.

Patentabiliais gali būti pripažinti išradimai, kurie susiję su objektu, kurį sudaro arba kuriame yra biologinė medžiaga, arba kurie yra būdai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama arba panaudojama. Biologinė medžiaga, išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektu, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.

Jeigu išradimo objektas yra būdas, tai patentinė apsauga suteikiama ir tuo būdu pagamintam gaminiui.

Šios išimtys iš esmės atitinka Europos patentų konvencijos bei EB direktyvos dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos nuostatas.

Trumpai apžvelgus aukščiau paminėtus teisės aktus galima daryti išvadą, kad visi analizuoti teisės aktai numato tas pačias biotechnologinių išradimų patentavimo taisykles. Platesnė kai kurių šių teisės aktų nuostatų analizė bus pateikta nagrinėjant atskirų rūšių biotechnologinius išradimus.

2.2 Patentabilumo reikalavimai ir patentinės apsaugos reikšmė

Siaurąja prasme patentas suvokiamas kaip terminuoto monopolio suteikimas patento savininkui mainais už išradimo atskleidimą. Iš tiesų išradimo patentas neįpareigoja jo savininko to išradimo naudoti, o tiktai suteikia jam teisę uždrausti tretiesiems asmenims naudoti patento objektą gamybiniams ir komerciniams tikslams, todėl būtina tyrimų ir jų rezultatų panaudojimo ar panaudojimo komerciniams tikslams kontrolė, ypač atsižvelgiant į visuomenės sveikatos, saugos, aplinkos apsaugos, gyvūnų gerovės, genetinės įvairovės išsaugojimo ir tam tikrų etikos standartų laikymosi reikalavimus. Todėl pirmiausia būtina nustatyti patentabilumo reikalavimus, kurie leistų, bent iš dalies kontroliuoti suteikiamus patentus ir su jais susijusias monopolines teises.

Patentai išduodami ir patiems paprasčiausiems, ir moderniausiems išradimams. Visiems jiems taikomi vienodi kriterijai:

- *Išradimas turi būti patentabilus- atitikti patentabilumo kriterijus;*
- *Išradimas turi būti naujas - nežinomas technikos lygiu;*
- *Išradimas turi būti išradimo lygio- atsižvelgiant į technikos lygį nėra akivaizdus atitinkamos srities specialistui;*
- *Išradimas turi būti pritaikomas pramonėje - galima pagaminti ar panaudoti pramonėje, žemės ūkyje, sveikatos apsaugos ar kitose srityse;*
- *Išradimas turi būti visiškai atskleistas patentinėje paraiškoje, kad atitinkamos srities specialistas galėtų jį panaudoti;*
- *Išradimas neturi prieštarauti viešajai tvarkai ir moralei.*

Biotechnologinių išradimų srityje labai svarbu suvokti, kokie objektai gali pretenduoti į patentinę apsaugą. Esminis biotechnologinių patentų oponentų argumentas tas, kad tokie objektai, kaip augalų, gyvūnų ir žmogaus genai, genų sekos, natūraliai egzistuojantys mikroorganizmai ir kt. yra ne išradimai, o atradimai. Pagal nagrinėtų teisės aktų nuostatas, atradimai nėra patentuojami. Šioje mokslinio darbo vietoje kyla klausimas, kaip atskirti atradimą nuo išradimo?

Atradimas – tai nežinoto reiškinio, dėsningumo, savybės, dalyko radimas.[20]

Išradimas – tai naujas, naudingas ir neakivaizdus procesas, įrenginys ar produktas.[21]

[20] Dabartinės lietuvių kalbos žodynas, Interneto versija http://www.autoinfa.lt/webdic/

Šias sąvokas analizuojant lingvistiniu būdu galima teigti, kad atradimas yra to, kas natūraliai egzistuoja gamtoje, visuomenėje ir pan. radimas, o išradimas - visiškai naujo objekto sukūrimas. Tačiau kaip tada turėtume aiškinti Patentų įstatymo nuostatą, numatančią, kad biologinė medžiaga, išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų metu, gali būti išradimo objektu, net jeigu ji iki tol egzistavo gamtoje? Vadinasi tai, kas buvo gauta iš gamtos naudojant tam tikras technines priemones ar žmogiškuosius išteklius prilyginama tam, kas natūraliai egzistuoja gamtoje. Todėl nelieka jokio kriterijaus, pagal kurį galėtume atriboti atradimą nuo išradimo.

Šio mokslinio darbo autorės nuomone racionalu būtų išradimu laikyti objekto gavimo būdą, o ne galutinį produktą, tapatų egzistuojančiam natūralioje gamtoje.

Vis dėlto toliau šiame moksliniame darbe analizuojama teismų praktika rodo, kad patentai išduodami ne tik būdams, kuriais biologinė medžiaga išskiriama iš natūralios aplinkos, bet ir pačiam objektui, pvz. mikroorganizmams, genams, genų sekos fragmentams ir t.t.

[21] The lectric law library , http://www.lectlaw.com/def/i068.htm

2.3 Mikrobiologiniai išradimai

Pirmiausia pradėdami nagrinėti mikrobiologinius išradimus turime apibrėžti, kas tai yra mikroorganizmai ir mikrobiologiniai išradimai.

Mikroorganizmai- tai plika akimi nematomi augaliniai ir gyvūniniai organizmai- bakterijos, aktinomicetai, mielės, pelėsiniai grybai, mikroskopiniai dumbliai ir pirmuonys.[22]

Šiame darbe vartojama mikroorganizmų sąvoka apima ne tik minėtus organizmus, bet ir virusus, augalų bei gyvūnų ląsteles.

Mikrobiologiniai išradimai- tai naujas mikroorganizmų naudojimo būdas, naujiems organizmams išvesti ar žinomiems tobulinti.

Naujas organizmas gali būti randamas natūralioje aplinkoje, gamtoje arba gaunamas laboratorijose mutacijos būdu ar naudojant itin specifinę techniką, tokią kaip genų inžinerija.

Jeigu iš mikroorganizmo gaunamas visiškai naujas produktas, pvz. naujas antibiotikas ir šio produkto sudėtis bei struktūra nebuvo žinoma, tai naujasis produktas gali atitikti patentabilumo kriterijus. Kita vertus, jeigu gautas produktas jau žinomas, galima patentuoti produkto gavimo procesą ar būdą. Vis dėlto biotechnologijų kompanijos labiau linkusios patentuoti galutinį produktą, o ne jo gavimo procesą, nes galutinio produkto pateikimas į rinką užtikrina finansinę naudą.

Dauguma teisės aktų, reglamentuojančių patentus, konkrečiai nereglamentuoja ar naujas mikroorganizmas - nauja gyvybės forma - bei jo išvedimo būdas gali būti patentuojamas. Augalų ir gyvūnų veislės bei jų išvedimo būdai nėra patentuojami, tačiau nei viename teisės akte nėra numatyta, kad negalima patentuoti mikrobiologinių procesų bei šių procesų metu gaunamų naujų mikroorganizmų. Atsižvelgdami į anksčiau aptartus teisės aktus, galime daryti išvadą, kad mikroorganizmai gali būti patentuojami. Nors biotechnologinių patentų oponentai pateikia gana svarų argumentą prieš, t.y. jeigu draudžiama patentuoti augalų ir gyvūnų veisles bei jų išvedimo būdus, tai kodėl leidžiama patentuoti pirminę gyvybės formą - mikroorganizmus.

Pirmoji byla, kurioje buvo sprendžiamas mikroorganizmų patentabilumo klausimas buvo išnagrinėta JAV Aukščiausiajame teisme 1980 m. [23]

[22] Tarptautinių žodžių žodynas, Alma littera, Vilnius 2004, p. 236.

Šioje byloje mikrobiologas Chakrabarty norėjo patentuoti dirbtiniu būdu, tiksliau genų inžinerijos būdu išvestą naują bakteriją, galinčią išskirti daug žaliavinės naftos komponentų. Teismas nusprendė, kas šis išradimas yra patentabilus, nes naujosios bakterijos skiriasi nuo tų, kurias galima rasti gamtoje, jos buvo gautos dirbtiniu būdu ir jas galima pritaikyti pramonėje.

Šis teismo sprendimas buvo esminis įvykis intelektinės nuosavybės ir genų inžinerijos srityse. Pirmą kartą intelektinės nuosavybės apsauga buvo suteikta „dirbtiniu būdu sukurtai gyvybės formai- mikroorganizmui“[24](kai kurių šaltinių teigimu pirmasis mikroorganizmo patentas buvo išduotas D.Britanijoje 1976m.).

Pripažinus , kad dirbtiniu būdu išvesti mikroorganizmai yra patentabilūs, iškilo nauja problema- kaip aiškiai ir išsamiai apibrėžti išradimą, kad atitinkamos srities specialistas galėtų jį panaudoti. Aiškiai, išsamiai ir nedviprasmiškai aprašyti mikroorganizmo kilmę pasirodė beveik neįmanomu uždaviniu. Net jeigu ir pavyktų aprašyti kokiu būdu buvo gautas mikroorganizmas, atitinkamos srities specialistas norėdamas panaudoti išradimą pirmiausia turėtų gauti pirminę bakteriją ir tada bandyti išvesti tai, kas buvo apibrėžta išradimu. Tačiau pakartoti procesą labai sudėtinga, o kartais ir visai neįmanoma.

Ši problema buvo sprendžiama 1977m. pasirašant Budapešto sutartį dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms. Biologinius objektus deponuoti kolekcijoms, siekiant juos patentuoti, pradėta 1949 metais JAV, deponavus mikroorganizmus Žemės ūkio kultūrų kolekcijai [25]. Siekiant užpatentuoti naują arba pagerintą mikroorganizmą keliose valstybėse, reikėjo jį deponuoti kiekvienoje iš jų, o tai labai didino patentavimo išlaidas. Todėl pasiūlyta pripažinti deponavimą vienoje valstybėje tarptautiniu mastu. 1973 metais Didžiosios Britanijos iniciatyva ir PINO padedant pradėta rengti speciali sutartis.

1993 metų duomenimis, sutartį ratifikavo 24 valstybės. Lietuvos Respublika šią sutartį ratifikavo 1997 m., o 2006m. šios sutarties šalimis buvo 61 valstybė.

Tarptautinio deponavimo organizacijomis gali būti valstybinės ir regioninės organizacijos, pateikusios liudijimus, kad vykdys tokius sutarties reikalavimus: turės sąlygas deponuoti mikroorganizmus, galės patikrinti jų gyvybingumą ir saugoti 30 metų, laikyti diplomuotus mikroorganizmus paslaptyje ir išduoti liudijimą depozitoriui bei patentinei žinybai. Tarptautinė deponavimo organizacija neturi teisės niekam suteikti informacijos apie deponuotą mikroorganizmą, išskyrus sutarties valstybių patentines žinybas, kurioms jų prašymu išduodami deponuoto

---

[23] Diamond v. Chakrabarty, 447, U.S. 303 (1980)

[24] Andrew, Lori and Dorothy Nelkin.2001 Body bazaar: The market for human tissue in biotechnology age.New York:Crown.

[25] Рыбалъский Н. Т. О депонировании микроорганизмов // Вопр. изобретательства. - 1987. - N 10. - С. 41.

mikroorganizmo pavyzdžiai. Kasmet PINO tarptautinio biuro žurnale "Industrial Property" publikuojamas tarptautinių deponavimo organizacijų sąrašas, nurodant ten deponuotas mikroorganizmų rūšis.

Pagal šią sutartį, jeigu išradimas yra susijęs su biologine medžiaga, kuri nėra prieinama visuomenei ir kuri negali būti aprašyta paraiškoje taip, kad išradimą galėtų panaudoti tos srities specialistas, išradimas laikomas atskleistu tik, jei:

a) biologinės medžiagos pavyzdys yra deponuotas pripažintai deponavimo institucijai ne vėliau kaip paraiškos padavimo data;

b) paduotoje paraiškoje yra nurodyta pareiškėjui žinoma svarbi informacija apie biologinės medžiagos charakteristikas;

c) paraiškoje yra nurodyta institucija, kurioje medžiaga yra deponuota, ir deponuotos biologinės medžiagos identifikacinis numeris.

Taip pat numatyta, kad reikalingą informaciją galima pateikti vėliau, šia nuostata yra siekiama kuo ilgiau apsaugoti išradimo esmę, kad nebūtų pažeistos teisėto savininko teisės , t.y. informaciją galima pateikti:

a) per šešiolika mėnesių nuo paraiškos padavimo dienos arba, jei buvo prašoma prioriteto, nuo prioriteto datos; šio termino yra laikomasi, jei informacija yra pranešta nebaigus techniškai pasirengti Europos patento paraiškos paskelbimui;

b) iki prašymo pateikimo dienos;

Tokios informacijos suteikimas reiškia neatšaukiamą ir be jokių išlygų pareiškėjo sutikimą, kad deponuota biologinė medžiaga būtų prieinama visuomenei . Nustatytos griežtos taisyklės, pagal kurias deponuota biologinė medžiaga yra prieinama tretiesiems asmenims. Pirmiausia norint gauti deponuotos biologinės medžiagos pavyzdį reikia pateikti prašymą, bet tuo pačiu prašytojas pareiškėjui arba patento savininkui įsipareigoja tos biologinės medžiagos ar iš jos išvestos kokios nors biologinės medžiagos nesuteikti jokiai trečiajai šaliai ir tą medžiagą naudoti tik eksperimentiniais tikslais tol, kol patento paraiška nebus atmesta, atšaukta ar laikoma atšaukta ir kol patento galiojimas nepasibaigė, nebent pareiškėjas ar patento savininkas aiškiai pareikštų, kad nereikalauja tokio įsipareigojimo.

Numatyti ir atvejai, kai galimas naujas biologinės medžiagos deponavimas, jeigu pirmiau deponuota biologinė medžiaga tapo negyvybinga ir jos nebegalima padaryti prieinama.Šiomis nuostatomis užtikrinama, kad bus įgyvendintas vienas išradimo patentavimo reikalavimų- išradimas bus atskleistas- bei bus įgyvendinta visuomenės teisė į informaciją. Taip bus patenkinti ne tik visuomenės interesai, bet ir skatinami tolesni tyrimai bei inovacijos.

Būtina paminėti, kad Budapešto sutarties dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms nuostatos taikomos ir patentuojant genus ar genų sekos fragmentus. Tačiau reikėtų pripažinti, kad genų ir jų sekų patentavimo klausimas neapsiriboja atskleidimo reikalavimu. Šie patentai daug sudėtingesni ir reikalauja daugiau dėmesio, nes žmonių, gyvūnų ir augalų genų patentavimas žymiai glaudžiau siejasi su visuomenės interesais ir etikos normomis. Todėl pradėję nuo žemiausios gyvybės formos patentų, pereisime prie aukštesnių gyvybės formų patentų analizės.

2.4 Genetiniai patentai

Per pastaruosius du dešimtmečius buvo sparčiai plėtojamos biotechnologijos, susijusios su gyvų organizmų genais. Šios plėtros rezultatai- daugybė naujų produktų ir metodų, naudojamų žemės ūkyje, aplinkos apsaugos srityje, maisto pramonėje, ligų diagnozavimo srityje ir farmacijos pramonėje. Tai svarbiausios biotechnologijų panaudojimo sritys, todėl ir šių sričių biotechnologijų apsauga yra itin sudėtinga, kelianti daug prieštaringų vertinimų. Norėdami geriau suprasti kokia didelė šių biotechnologijų reikšmė ir kokia sudėtinga jų apsauga, primiausia turime bent jau susipažinti su šių biotechnologinių išradimų pagrindu- genais.

Visi gyvi organizmai yra sudaryti iš ląstelių. Smulkūs organizmai: bakterijos, grybai, dumbliai, kai kurie bestuburiai gali būti vienaląsčiai, o sudėtingi organizmai, tokie kaip augalai, gyvūnai bei žmogus – daugybės ląstelių dariniai.

Ląstelėje esančiame branduolyje yra sutelkta informacija apie organizmą genų pavidalu. **Genas – tai deoksiribonukleino rūgštis (DNR)**, o tiksliau tam tikra DNR grandinės dalis. Iš spirale susukto DNR siūlo ir baltymų yra sudaryta chromosoma - struktūrinis genetinės medžiagos vienetas.[26]

Genuose slypi užkoduota informacija apie įvairias organizmo savybes ir funkcijas, pavyzdžiui, apie plaukų ir akių rainelės spalvą, kūno sudėjimą bei paveldimas ligas. Genetinė informacija yra paveldima ir perduodama iš kartos į kartą. Dėl šios priežasties ir atliekama daugybė tyrimų, kurių tikslas atrasti genus, padidinančius riziką susirgti tam tikromis ligomis, bei ieškoti veiksmingų šių ligų gydymo būdų.

2000 metų birželio 26 dieną buvo sudarytas preliminarus žmogaus genomo žemėlapis, kuris buvo 2003 metais užbaigtas, t.y. išsamiai nustatyta žmogaus genetinę informaciją saugančių molekulių pirminė struktūra. Dabar mokslininkai žino tikslią nukleotidų – 4 rūšių (A, T, G ir C) DNR struktūrinių vienetų – seką. Atskiros sekos sudaro geną, o genas koduoja vieną kokį nors baltymą. Žinant, kur yra defektyvus genas ir kokia jo sekos vieta pažeista ir/ar pakitusi, galima diagnozuoti genetinius susirgimus dar nepasireiškus ligos simptomams.

Kaip jau minėta anksčiau nei vienas teisės aktas neleidžia patentuoti žmogaus ar bet kurio jo elemento, bet aiškinant šią nuostatą plačiau galime daryti išvadą, kad tai, kas gauta iš žmogaus organizmo vis dėl to gali būti patentuojama. Tai yra, produktai, elementai , tokie kaip genai,

[26] Process validation in manufacturing of biopharmaceuticals : guidelines, current practices, and industrial case studies , Boca Raton : Taylor & Francis, 2005,p. 257

proteinai ir ląstelės, atskirti nuo žmogaus kūno gali būti patentuojami. Šioje vietoje iš esmės nėra skirtumo ar tas elementas yra išskirtas iš mikroorganizmo, augalo ar gyvūno ar žmogaus kūno. Tačiau išradimai, susiję su žmogaus kūno elementais, genų seka ir kt., nuo kitų išradimų skiriasi tuo, kad juos komercializvus susiduriama su daugybe etinių ir moralinių problemų.

Daugelis didelių kompanijų ir mokslinių tyrimų institutų investuoja į defektyvių genų atradimo tyrimus ir norėdami apsaugoti savo investicijas, siekia tokius genus užpatentuoti. Nustatyta, kad yra labai daug ligų, kaip hemofilija[27], kurios tiesiogiai susijusios su defektu vieninteliame gene. Kitas ligas sąlygoja, tai, kad organizme yra visas kompleksas defektyvių genų. Pavyzdžiui, tokios ligos kaip hipertenzija, Alshaimerio liga ir kai kurios vėžio rūšys, yra tiesiogiai susijusios su specifiniais genais, kuriuos turintis žmogus turi didesnę nei vidutinę galimybę susirgti tam tikra liga. Žinoma, ar konkretus asmuo susirgs ta liga priklauso ir nuo daugelio išorinių faktorių, kaip mitybos įpročiai, sveikatai žalinga aplinka ir pan.

Kitas aspektas tas, kad norėdami nustatyti tokį geną, turime atlikti ne vieno individo, o visos populiacijos tyrimus. Tokiems tyrimams labai naudinga medžiaga gaunama iš „šeimos medžių“ ir pan.

Privati JAV biotechnologijų kompanija Myriad Genetics, pasinaudojusi Mormonų Bažnyčios sukauptu geneologiniu archyvu, išskyrė genus BRCA1 ir BRCA2, susijusius su rizika susirgti krūties ir kiaušidžių vėžiu.

Myriad Genetics daugelyje šalių užpatentavo ir pačius genus ir šių genų identifikavimo būdus. Kompanija ėmėsi išimtinių licencijų politikos, kurias suteikia labai ribotam skaičiui komercinių genetikos laboratorijų. Šios licencijos suteikia tik ribotas teises atlikti BRCA genų testus, o galutinis testas atliekamas tik Myriad Genetics laboratorijoje, įsikūrusioje Salt Lake City (Juta, JAV).

Ši išimtinių licencijų praktika padeda sukurti efektyvų krūties ir kiaušidžių vėžį įtakojančių genų identifikavimo monopolį. Tokia sistema labai apriboja tolesnius tyrimus šioje srityje. Ir nors patentų teisė nedraudžia atlikti naujų genų tyrimų, be to eksperimentiniais tikslais galima naudoti ir patentuotus išradimus, tačiau Myriad Genetics verslo modelis kontroliuoja prieigą prie genetinės informacijos ir tokiu būdu riboja tolesnius tyrimus ir inovacijas. Toks naudojimasis patento suteikiamos teisėmis iš esmės prieštarauja patentų sistemos principams.[28]

Prancūzijos Curie institutas inicijavo pretenziją prieš Europoje registruotą BRCA patentą, savo pretenziją grįsdami tuo, kad šis išradimas nėra naujas ir jo negalima pritaikyti pramonėje.

[27] Hemofilija- kraujo krešėjimo liga.
[28] Rimmer M. Myriad Genetics: patent law and genetic testing. *Eur Intellect Prop Rev* 2003; 25: 20-33.

Ši pretenzija kol kas dar nėra išnagrinėta, tačiau sukėlė naują diskusijų bangą ne tik visuomenėje, bet ir Europos parlamente bei EPO. EPO administracinė taryba pasisakė, kad EPO gerai supranta, kad biotechnologiniai patentai yra ir bus prieštaringai vertinama visuomenės problema, tačiau EPO neturi įgalojimų leisti teisės aktų, kurie išspręstų šį konfliktą. EPO yra administracinė agentūra, kuri tik taiko ir aiškina jau išleistus teisės aktus.[29]

Šio darbo Autorės nuomone negalima visos atsakomybės perkelti biotechnologijų kompanijoms, nes tokio pobūdžio tyrimams skiriamos labai didelės investicijos, kurias siekiama atgauti. Be to, visos pajamos, gautos naudojant išradimus, yra skiriamos naujiems tyrimams ir technologijoms, siekiant išsilaikyti konkurencingoje rinkoje. Vis dėlto, siekiant ne tik ekonominių, bet ir visuomeninių interesų (suteikti galimybę platesniam vartotojų ratui atlikti testus, kuriais identifikuojami BRCA genai) Myriad Genetics turėtų pakeisti savo veiklos strategiją:

- Paaiškinti visuomenei savo poziciją;
- Liberalizuoti licencijų suteikimo sistemą;
- Suteikti licencijas galutiniam testui atlikti.
- Suteikti prieigą prie biobanko (angl. Biobank), kuriame kaupiama visa tyrimų metu gauta informacija.

Kaip matome iš to, kas išdėstyta situacija labai sudėtinga, todėl kai kuriose valstybėse buvo sudarytos specialios komisijos, turinčios išnagrinėti šią problemą išsamiau ir pateikti siūlymus įstatymų leidybos institucijoms. D.Britanijoje Nuffield Taryba, nagrinėjusi šią problemą pateikė išvadą, kad nors DNR sekos patentai ir yra leidžiami, tačiau šių patentų išdavimas turėtų būti ne taisyklė, o išimtis iš taisyklės. Taip pat, kad šios srities patentams naujumo, išradimo lygio ir pramoninio pritaikomumo kriterijai turėtų būti taikomi itin griežtai.

Tačiau net ir sugriežtinę patentabilumo reikalavimus genetiniams patentams, neišvengsime tokių situacijų, kaip pvz., ankstesniu patentu patentuotas genų sekos fragmentas X, kuris turi specifinį poveikį galvos skausmui. Jeigu kitas asmuo išras, kad X veikdamas kartu su Y turi iki šiol nežinomą poveikį širdies aritmijai gydyti, tai pastarasis išradėjas, norėdamas naudoti XY, pirmiausia turėtų gauti X savininko licenciją. Europos komisija bandė šį klausimą išspręsti svarstydama ar genų sekų (DNR sekų) patentai turėtų būti išduodami pagal įprastinį prašymo išduoti patentą modelį, pagal kurį pirmasis išradėjas yra išradimo, apimančio visus įmanomus būsimus šios sekos panaudojimo būdus, autorius, ar patentai turėtų būti išduodami tik konkrečiam prašyme išduoti patentą nurodytam panaudojimo būdui („į tikslą orientuota apsauga“).

[29] Moore S.: Challenge to the biotechnology directive, Eur intellectual property review.2002.154

Išsamiai nagrinėjant direktyvos dėl biotechnologinių išradimų apsaugos nuostatas, matyti, kad direktyvos 2 skyrių pavadinimu „Apsaugos ribos“ sudaro 8, 9, 10 ir 11 straipsniai. Tačiau nei viename iš šių straipsnių nėra kalbama apie ribotą apsaugos apimtį, susijusią su konkrečiu nurodytos genų sekos panaudojimo būdu. Iš tiesų, 8 ir 9 straipsniuose numatoma, kad patentu suteikiama apsauga apima bet kurią biologinę medžiagą arba medžiagą, kurios sudėtyje yra tas produktas bei savo funkcijas atliekanti genetinė informacija. Šie argumentai liudija plačių, o ne ribotų, apsaugos ribų naudai, žinoma, išskyrus 5 straipsnio 1 punkte numatytą draudimą patentabiliu laikyti žmogaus kūną ir jo visumą.

Šiam klausimui aptarti buvo sudaryta neoficiali ekspertų grupė. Dauguma šios grupės narių nematė objektyvių priežasčių, dėl kurių reikėtų taikyti šios srities specialų į tikslą nukreiptos apsaugos režimą, kitokį nei taikomas klasikinių patentų apsaugoje. Visų pirma, teisininkai ir techniniai ekspertai nerado skirtumų tarp DNR sekų ir cheminių medžiagų, kuriais galėtų būti pateisinti skirtingi patentų apsaugos režimai.

Pradėjus diskusiją šia tema, buvo pateikta ir kitų argumentų.

Pirmiausia, kyla klausimas, ar dėl to, kad genų sekos buvo išskirtos iš žmogaus kūno, jos turi būti vertinamos kitaip nei cheminės medžiagos dėl etinių priežasčių. Atrodytų, kad toks argumentavimas neatitinka į nacionalinius teisės aktus Prancūzijoje ir Vokietijoje perkeltos direktyvos nuostatų, pagal kuriuos į tikslą nukreipta apsauga taikoma išradimams, susijusiems su medžiagomis, gautomis iš žmogaus kūno (Prancūzijos atveju) ir žmogaus arba primatų genų sekomis (Vokietijos atveju).

Antrasis argumentas yra susijęs su ekonomika – kas visuomenei būtų vertingiau: jei pirmajam išradėjui patentu būtų suteikta plati apsauga ir tokiu atveju visi, norintys pasinaudoti šiuo išradimu turėtų įsigyti licenciją ar jei genų sekos patento apsauga būtų ribota ir leistų ateityje laisvai patentuoti šių sekų panaudojimo būdus? Šis klausimas yra susijęs su tyrimų laisve, nors patentų teisėje jau yra taikytos tam tikros tyrimų išimtys. Be to, šis klausimas yra susijęs su investicijų ir galimo atlygio pirmajam išradėjui lyginant su tolesniais šios srities išradėjais pusiausvyra. Vis dėlto, rasti ekonominių įrodymų yra sunku, be to, šiais argumentais genų sekų patentai neišskiriami iš kitų technologijos sričių patentų. Šiuo metu Europos Komisija atlieka tyrimą, kuriuo analizuojamas žmogaus DNR patentavimo mastas Europoje ir galimas poveikis tyrimams ir inovacijoms.

Ši situacija atskleidžia, kokia iš tiesų sudėtinga genetinių patentų problema. Europos komisija šią problemą bando spręsti ragindama valstybes nares išduoti su žmogaus DNR susijusius patentus tik konkretiems taikymo atvejams; taip pat, kad patento taikymo sritis apsiribotų tik šiais

konkrečiais taikymo atvejais siekiant, kad kiti naudotojai galėtų naudoti tą pačią DNR grandinę kitiems taikymo atvejams ir gauti atitinkamus patentus.

2.5 Augalų ir gyvūnų veislių patentavimas.Genetiškai modifikuoti organizmai

Tiek TRIPS, tiek Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos leidžia patentuoti visų rūšių gyvybės formas ir abiejuose šiuose dokumentuose griežtai reglamentuojamas augalų ir gyvūnų veislių patentavimas.

Direktyvos 4 str. aiškiai nurodoma, kad augalų ir gyvūnų veislės bei iš esmės biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai yra nepatentabilūs.

Augalo veislė apibrėžiama visu jos genomu ir todėl turi charakteringus požymius ir aiškiai išsiskiria iš kitų veislių.

Gyvūno veislė- niekur neapibrėžta sąvoka.

Kaip matome susiduriame su visiškai neaiškiomis sąvokos, tačiau šiek tiek aiškumo įveda direktyvos nuostatos, numatančios, kad naujų veislių apsauga netaikoma augalų grupėms, sudarytoms pagal tam tikrą geną (o ne pagal visą genomą) ir todėl jos gali būti patentuojamos net tais atvejais, kai jų sudėtyje yra naujos augalų veislės. Direktyva apibrėžia, kad augalų ir gyvūnų naujų veislių išvedimas yra iš esmės biologinis procesas ir negali būti patentuojamas. Ši nuostata detalizuojama nurodant, kad jeigu išradimą sudaro tiktai genetiška tam tikros augalo veislės modifikacija ir jeigu išvedama nauja augalo veislė, jo vis tiek negalima patentuoti net jeigu genetinė modifikacija yra iš esmės ne biologinio bet biotechnologinio proceso rezultatas;

Tačiau direktyvos 4 straipsnio 3d. numatyta, kad galima

patentuoti išradimus, susijusius su mikrobiologiniais ar kitais techniniais procesais ar tokių procesų būdu gautais produktais. Ši nuostata iš esmės leidžia patentuoti genetiškai modifikuotus organizmus.

Genetiškai modifikuotas organizmas (GMO) – organizmas, išskyrus žmogų, kurio genetinė medžiaga yra taip pakeista ir įgyja tokių savybių, kurių negalėtų atsirasti, organizmui dauginantis natūraliu būdu.

Šis terminas naudojamas, apibūdinti organizmams, kuriems pritaikytos genų inžinerijos technologijos.

Genų inžinerija - tai vieno arba keleto genų perkėlimas iš vieno organizmo į kitą. Taip sukuriami transgeniniai organizmai su svetimais genais. [30]

Perkeltas genas ir toliau veikia taip, tarsi jis būtų toje ląstelėje, iš kurios yra paimtas. Todėl augalai, mikroorganizmai ar gyvūnai įgyja naujų savybių, kurios jiems iki tol buvo nebūdingos. Pavyzdžiui, įterpus į augalų chromosomas atitinkamą bakterijos geną, augalai tampa atsparūs kenkėjams.

Dauguma organizmų yra genetiškai modifikuoti natūraliai ar dėl cheminių veiksnių atsirandančių genų pakitimų. STS soja ar IMI kukurūzai genetinės modifikacijos pavyzdžiai. Šių augalų unikalus atsparumas herbicidams buvo pasiektas mutacijų ir genų mainų dėka, kurie jau buvo jų chromosomose. GMO nuo kitų modifikacijų skiriasi tuo, kad yra įvedami nauji vienas ar keli genai į chromosomas naudojantis genetinės inžinerijos technologijomis. Tokie genai vadinami transgenais, o modifikuoti augalai gali būti vadinami transgeniniais augalais (nors GMO naudojamas dažniau). Pastarajame dešimtmetyje sparčiai išsivysčiusi biotechnologijos pramonė palengvina ir paspartina įvairių problemų sprendimą. Genų inžinerijos dėka bakterijos gali gaminti žmogaus hormoną insuliną, įvairius baltymus bei vakcinas, svarbius medicinai ir gyvulininkystei.

GMO pavyzdžiai yra skirtingi ir apima transgeninius eksperimentinius gyvūnus, tokius kaip pelės, kelios žuvų rūšys, transgeniniai augalai, keletas mikroskopinių organizmų, pakeistų genetinių tyrimų reikmėms arba farmacinių preparatų gamybai. Vienas paskutinių šios technologijos pavyzdžių yra transgeninių vištų išvedimas, kurios kiaušinių baltymuose nusodins farmacinius preparatus.

Terminas „genetiškai modifikuotas organizmas“ nebūtinai reiškia, bet apima, transgeninius pakeitimus panaudojus genus iš kitų rūšių, ir tyrimai yra aktyviai plėtojami šioje srityje. Pavyzdžiui, genai fluorescuojantiems proteinams gali būti išreikšti proteinų kompleksu auginamose ląstelėse tam, kad palengvintų biologų tyrinėjimus, ir modifikuoti organizmai yra naudojami tyrinėjant vėžio ir kitų ligų mechanizmus.

Tradiciniai selekcijos metodai leidžia išlaikyti natūralų genotipą: skirtingas to paties geno variacijos keičiamos tarp gimininguų augalų. Tuo tarpu genų inžinerija leidžia peržengti rūšies ribas ir perkelti genus į negimininguus ir evoliuciškai nutolusius organizmus. Į GM augalus gali būti įsodinami tiek virusų ir bakterijų, tiek gyvūnų genai.

Augalai gali būti modifikuojami suteikiant stresui atsparias savybes, pagerinant skonį ir išvaizdą bei produktyvumą. Galima pagerinti ir maistines savybes, pridedant vitamino A, kuris

[30] http://users.rcn.com/jkimball.ma.ultranet/BiologyPages/T/TransgenicPlants.html

svarbus gydant avitaminozės sukeltas ligas, ar kitų sveikatai naudingų priedų. Šiandien įsodinti į organizmą keletą genų yra nesudėtinga. Taikant genų inžineriją buvo išvestos įvairios augalų veislės, atliekami tyrimai.

Gyvūnai taip pat gali būti genetiškai modifikuoti virusinėmis infekcijomis. Genetinė modifikacija vyksta tik tose ląstelėse, kurios užsikrečia, ir daugeliu atvejų ląsteles galiausiai eliminuoja imuninė sistema. Kai kuriais atvejais yra įmanoma panaudoti virusų genų pernešimo gebėjimą genų terapijoje, t.y., ištaisyti ligas, sukeltas defektyvių genų, tiekiant normalių genų kopiją.

Dažniausiai genetinės modifikacijos tyrimai atliekami su pelėmis, tačiau buvo atliekami genetiniai bandymai ir su Buliu Hermanu ir jo 55 palikuonimis. Į jo genetinį kodą buvo įterptas žmogaus genas ankstyvoje embriono stadijoje 1990-aisiais. Šio bandymo rezultatas tas, kad jo patelės palikuonių pienas turėjo žmogaus proteino laktoferino, kuris gali būti naudojamas kaip vaistai, tačiau šio proteino kiekis buvo toks mažas, kad nebuvo naudinga jo išskyrinėti.

Praėjusiame šimtmetyje hibridizacijos keliu buvo gauti kvietrugiai, greipfrutai, kiti įdomūs, naudingi ar skanūs augalai. Septintajame dešimtmetyje, “auksiniai ryžiai”, galintys kaupti b karotiną, kiti GMO, tarp jų mikroorganizmai, nes jie ar jų sintetinami fermentai, organinės rūgštys vartojami įvairioms žaliavoms apdoroti, maisto pramonėje. Citrinos rūgštį gamina modifikuotos mielės, pelėsiai ar bakterijos, fermentuodamos gliukozę. Pieno, duonos, sulčių, alkoholio gamyba negali apsieiti be fermentinių preparatų. Planuojama, kad vien JAV fermentų rinka pasieks 214 milijonų dolerių. Šis augimas remiasi nuostata, kad genetiškai modifikuotų organizmų išskirti fermentai nesiskiria nuo natūralių junginių, tik yra geresnės kokybės, nes išvalyti nuo priemaišų, gryni. Gaminant fermentinius sūrius, vartojamas fermentas chimozinas. Tradiciškai jis buvo gaunamas iš jaunų veršiukų skrandžių, dabar jį gamina Escherichia coli, Kluyveromyces lactis, Aspergillus niger var. avamori. Bioreaktoriuose gautas fermentinis preparatas yra identiškas gyvuliniam, bet turi apie 95 proc. chimozino, o tradiciniame jo tik 2 proc. Naujasis chimozinas dabar užima apie 80 proc. rinkos.

Genetinis mikroorganizmų modifikavimas pradėtas anksčiausiai, todėl ir jų panaudojimas praktikoje labiausiai progresavęs bei kelia mažiausiai abejonių. Modifikuotos mielės, pelėsiai, bakterijos taip pat vartojamos maisto pramonėje. Anglijoje įteisintas modifikuotų mielių, aktyviai gaminančių dujas fermentuojant maltozę, vartojimas tešlos paruošimui. Mielės, išskiriančios fermentus dekstranų hidrolizei iki lengvai fermentuojamos gliukozės, vartojamos mažai kaloringo alaus gamybai. Jau nuo 1985 metų pramonėje vartojamas Lactococcus lactis, aktyvus bakteriocinų sintetintojas (gamintojas)

Išsivysčiusiose šalyse gyvulinės kilmės baltymai sudaro 56 proc. visų suvartojamų baltymų (besivystančiose – tik 11-26 proc.), tad labai svarbu didinti gyvulininkystės efektyvumą. Anksčiau JAV 1 kg vištienos pagaminti reikėdavo 6 kg pašarų, dabar, vartojant GMO vištas, pakanka 1,5 kg.

Tai teikia ir kitą nemažą praktinę naudą – insuliną gamina genetiškai modifikuota bakterija, į kurios DNR grandinę įterptas žmogaus insulino genas. Sukurti augalai, atsparūs vabzdžiams, – puiku, kai bulvių negraužia kolorado vabalai, reikia mažiau pesticidų. Augalais, atspariais sausrai ir druskingiems dirvožemiams, galima apželdinti dykumas ir druskožemius. Jei naujai sukurtas augalas atsparus herbicidams, mažiau reikės rūpintis piktžolėmis – nupurškus lauke liks tik tai, kas turi augti. Gerai, kai modifikuoti augalai atsparūs ligoms, sukeliamoms grybų ar bakterijų, nebijo šalnų ar turi kitų naujų naudingų savybių, pvz., bulvės, turinčios daugiau krakmolo, ar cukriniai runkeliai, turintys daugiau cukraus. Todėl ir plinta genetiškai modifikuota soja, kukurūzai, kviečiai, bulvės, pomidorai, medvilnė, rapsas ir kiti.

Minėti kenkėjams atsparūs augalai turi baltymą, turintį insekticidinių savybių, gautą perkėlus atitinkamą geną iš Bacillus thuringiensis. Tokių augalų auginimas smarkiai sumažina sąnaudas ir yra ekonomiškai naudingas, todėl tarp auginamų kukurūzų 35 proc. yra atsparūs vabzdžiams, 23 proc. – herbicidams, 45 proc. medvilnės pasėlių atsparūs vabzdžiams, 54 proc. sojų pasėlių sudaro atsparios herbicidams formos.

Tačiau genetiškai modifikuotuose augaluose gali atsirasti naujos struktūros baltymų, todėl didėja alerginių ligų pavojus, 90 proc. jų sukelia šios maisto grupės – pienas, kiaušiniai, žuvis, riešutai, soja. Visi alergenai yra baltymai, bet tik nedidelė jų frakcijų dalis yra alergenai. Perkelti recipientui nauji genai inicijuoja naujų baltymų, galbūt potencialių alergenų, sintezę, bet realiai tai retai būna alergijų priežastis, nes manipuliacijos genais kaip tik ir padeda sukonstruoti GMO be alergenų. Kai genas perkeliamas iš tokiomis savybėmis pasižyminčio organizmo, naujo "kūrinio" alergiškumas tikrinamas ypač kruopščiai. Blogiau, kai genai išskiriami iš šaltinio, nepasižyminčio alerginėmis savybėmis, tada šiai problemai neskiriama reikiamo dėmesio.

Ne visada ištiriama, kokios iš viso medžiagos susidaro ir kaip tai paveiks valgytojus, kad ir netiesiogiai, o per ilgą mitybos grandinę. Neišvengiamas ir poveikis aplinkai – atsparūs kenkėjams augalai "išvaro" naudingus vabzdžius iš dirvožemio (šaknų zonos). Neaišku, kaip tai paveiks dirvos ekosistemą. Kas bus, jei atsparūs herbicidams kultūriniai augalai perduos šią savybę giminingoms piktžolėms?

Nevienareikšmiškai GMO ir jų patentavimą vertina ir visuomenė. Tradiciniai, turintys ilgą vartojimo istoriją maisto produktai laikomi natūraliais, saugiais, bet juk kai kurie iš jų turi toksinų, dalis žmonių jiems alergiški. Mielai perkami iš kitų šalių atvežti egzotiški gardėsiai, kurie gana

lengvai prasiskina kelia ant mūsų stalo, nors ir ne visada žinoma, kaip mūsų organizmas priims tą "svetimą" maistą. Kitaip yra su GMO produktais. Prieš patiekiant į rinką, jų saugumas turi būti užtikrintas ir yra reglamentuojamas įvairiais norminiais dokumentais, todėl pavojus gal ir nėra toks didelis, kaip kartais esame gąsdinami. Gal per dažnai spekuliuojama dar ir nežinoma GMO produktų žala.

Įvairiose šalyse nevienodai žiūrima į GMO. Dauguma amerikiečių (90 proc.) neabejoja parduotuvėse perkamo maisto saugumu ir neprieštarauja genų inžinerijos taikymui žemės ūkyje bei maisto pramonėje. Daugiau nei pusė gyventojų (53 proc.) mano, kad genų inžinerija nekelia pavojaus sveikatai, 27 proc. laikosi priešingos nuomonės, o 20 proc. abejoja. Net 90 proc. australų pritaria genų inžinerijos taikymui, 93 proc. japonų tiki, kad genų inžinerija yra "gerai" ir per artimiausius metus atneš dar daugiau naudos.

Europoje GMO entuziastų gerokai mažiau – 44 proc. bijo su tuo susijusios rizikos. Šiuos skirtumus gal daugiau lemia informacijos apie įvairius GMO aspektus mūsų gyvenime trūkumas. Lietuvoje tokių žinių dar labiau trūksta, ypač mažai objektyvios informacijos. Būtina ženklinti produktus, kurių sudėtyje yra GMO, daugiau žinodami apie genetiškai modifikuotų organizmų galimą poveikį mums ir aplinkai, galėsime laisvai rinktis.

Vis dėlto pripažįstama, kad neretai galimos rizikos vertinimas grindžiamas per gana trumpą laiką atliktų tyrimų rezultatais.. Dar nėra pakankamai informacijos ir patikimų mokslinių įrodymų, kurie mums leistų teigti, kad genetiškai modifikuoti organizmai yra visiškai nepavojingi nei supančiai aplinkai, nei žmonėms. Genų inžinerija slepia įvairių pavojų – gali padidėti maistinių augalų toksiškumas, pakisti jų maistinės savybės, atsirasti naujų alergenų. Todėl, prieš išduodant leidimą teikti į rinką naują genetiškai modifikuotą organizmą, atidžiai turi būti įvertintos ne tik teigiamos, bet ir galimos neigiamos pasekmės aplinkai bei žmogui.

Todėl sunku paaiškinti direktyvos nuostatą, leidžiančią patentuoti genetiškai modifikuotus organizmus. Akivaizdu, kad sprendimas leisti patentuoti genetiškai modifikuotus organizmus buvo priimtas iki galo neįvertinus GMO naudos ir rizikos santykio. Be to, biotechnologinių patentų oponentų teigimu, technologijos, naudojamos augalų ir gyvūnų modifikavimui, yra tokie patys „biologiniai procesai", kuriuos Direktyva 98/44/EB laiko nepatentabiliais.

2.6 Kamieninės ląstelės- patentuoti ar ne?

Pastaruoju metu pastebimas didžiulis pasaulio mokslo bendruomenės susidomėjimas kamieninėmis ląstelėmis. Šį susidomėjimą nulėmė neseni atradimai, leidę pradėti išsamius fundamentinius ir ikiklinikinius embrioninių ir suaugusio žmogaus kamieninių ląstelių tyrimus. Kamieninių ląstelių tyrimai pasaulyje vertinami prieštaringai, nes dažniausiai ląstelės paimamos iš ankstyvos vystymosi stadijos žmogaus embrionų, taip juos sunaikinant.

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos Be to, direktyva leidžia patentuoti iš žmogaus organizmo išskirtus elementus, ląsteles ir kt. Tačiau direktyvos 6str.2d. c) p. numato, kad žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ir komerciniais tikslais yra nepatentabilus.Vis dėlto Europos Sąjunga finansuoja kamieninių ląstelių tyrimus.

> *Kamieninės ląstelės – tai labai gyvybingos nediferencijuotos ar mažai diferencijuotos ląstelės, kurios, tam tikrų faktorių veikiamos, organizme sugeba dalytis, produkuodamos labiau diferencijuotas ląsteles.*

Dėl tokio prieštaringo reglamentavimo kyla daug problemų. Kamieninės ląstelės taip pat kaip ir genai yra natūraliai egzistuojantis organizmo elementas. Todėl keliamas klausimas dėl kamieninių ląstelių patentavimo, nes šios ląstelės panaudojamos ieškant naujų gydymo metodų ir galėtų padėti žmonėms, sergantiems ligomis, kurių šiuo metu turimomis priemonėmis išgydyti negalima.

Kaip matome diskusijos kyla dėl tyrimų su embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis ir dėl jų panaudojimo gydymui galimybių. 2004 metų vasarą visame pasaulyje suaktyvėjo diskusijos dėl žmogaus embrionų klonavimo. Jas paskatino faktas, kad Didžiojoje Britanijoje buvo išduota licencija klonuoti žmogaus embrionus tyrimų tikslams. Tai daryti leista ir Pietų Korėjos mokslininkams. Iš klonuotų embrionų planuojama išgauti kamienines ląsteles, kurios bus naudojamos tyrimams, skirtiems sukurti naujus būdus gydyti tokias sunkias ir iki šiol nepagydomomis laikytas ligas kaip Alzheimerio liga, Parkinsono liga, nugaros smegenų pažeidimai, išsėtinė sklerozė, diabetas, miokardo infarktas, kraujo ligos.[31]

Tokių tyrimų atskleidžiamos galimybės visuomenei iškelia klausimą: kas svarbiau – individo interesai ar nauda visuomenei ir mokslo pažanga? Jeigu tyrimai su embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis vyktų sparčiai, o jų panaudojimo gydymui galimybės būtų išnaudotos, tai atneštų naudos

[31] http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm

sunkiomis nepagydomomis ligomis sergantiems pacientams ir pasitarnautų mokslo pažangai. Tačiau tyrimų ir gydymo metu žūtų embrionai.

Vyksta diskusijos ir dėl kamieninių ląstelių išskyrimo iš embrionų, likusių po dirbtinio apvaisinimo procedūrų, ir iš abortuoto vaisiaus. Tokių procedūrų pateisinimas dažniausiai grindžiamas tuo, kad abortuotas vaisius ir tie po dirbtinio apvaisinimo procedūrų likę embrionai, kurie nėra užšaldomi ir saugomi, numačius juos panaudoti kitoms dirbtinio apvaisinimo procedūroms, vis tiek neturi šansų išgyventi. Tačiau egzistuoja nuomonė, kad abortuoto vaisiaus ir perteklinių embrionų panaudojimas palaiko (ar net savotiškai skatina) abortų ir dirbtinio apvaisinimo praktiką, kuri moraliai yra nepriimtina dėl embrionų žūties.

Kamienines ląsteles, kurios gali virsti visų kitų tipų organizmo ląstelėmis, galima paimti iš embrionų ir iš suaugusių žmonių. Jeigu tyrimams būtų naudojamos ir patentuojamos suaugusiųjų kamieninės ląstelės, problema būtų išspręsta. Tačiau mokslininkai daugiausia domisi embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis, nes manoma, kad ateityje jas bus galima sėkmingiau panaudoti medicinos praktikoje negu suaugusio žmogaus kamienines ląsteles. Tokią išvadą perša jau atlikti tyrimai, parodę embrioninių ir suaugusio žmogaus kamieninių ląstelių panaudojimo privalumus ir trūkumus. Naudojant suaugusio žmogaus kamienines ląsteles tyrimams ir terapijai, išvengiama embrionų panaudojimo, taigi neprieštaraujama direktyvos nuostatoms ir nekyla su etinių problemų. Be to, nėra imuninės atmetimo reakcijos pavojaus, nes naudojant to paties individo ląsteles nekyla imunologinis nesuderinamumas. Pastaruoju metu pasaulyje kuriami virkštelės kraujo bankai, kuriuose iš šio kraujo išskirtos kamieninės ląstelės gali būti saugomos ilgą laiką, o kilus reikalui panaudojamos gydymui. Tačiau suaugusio žmogaus kamieninių ląstelių panaudojimas turi ir trūkumų. Šių ląstelių kiekis audiniuose ribotas. Jas sunku aptikti, išskirti ir auginti laboratorijoje, o kai kurių tipų suaugusio žmogaus kamienines ląsteles išskirti iš organizmo net pavojinga, nes tai sukeltų sunkius organizmo veiklos sutrikimus, net mirtį (pvz., galvos smegenyse esančių kamieninių ląstelių išskyrimas).

Tuo tarpu embrioninės kamieninės ląstelės gali diferencijuotis į bet kurį ląstelių tipą, nors mokslininkai vis dar nėra tiksliai nustatę, kokie faktoriai lemia vienokią ar kitokią diferenciacijos kryptį. Didelį kiekį embrioninių kamieninių ląstelių galima išauginti laboratorijoje, tokiu būdu gaunant transplantacijai pakankamą audinio kiekį.

Taigi, moksliniu ir medicininiu požiūriu perspektyvesnis yra embrioninių kamieninių ląstelių panaudojimas, bet tai prieštarauja direktyvos nuostatoms.

Įdomu tai, kad embrionų naudojimo teisinis reglamentavimas labai skirtingas:

- Kurti embrionus (ir auginti juos iki 14 d.) tyrimų tikslams leidžiama Didžiojoje Britanijoje, Belgijoje, Pietų Korėjoje.
- Atlikti tyrimus tik su pertekliniais (po dirbtinio apvaisinimo procedūrų likusiais) embrionais leidžiama Belgijoje, Danijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Nyderlanduose, Švedijoje, Didžiojoje Britanijoje.
- Atlikti tyrimus su importuotomis (sukurtomis užsienyje iki 2001-01-01) kamieninėmis ląstelėmis leidžiama Vokietijoje, Italijoje.
- Tyrimai su embrionais nėra leidžiami Austrijoje, Airijoje, Lenkijoje, Slovakijoje.
- Tyrimai su žmogaus embrionais nėra teisiškai reglamentuoti Kipre, Čekijos Respublikoje, Liuksemburge, Maltoje, Portugalijoje.
- Tyrimai su žmogaus embrionais, nekalbant konkrečiai apie embrionines kamienines ląsteles, reglamentuojami Estijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Slovėnijoje.
- JAV valstybė finansuoja tyrimus su seniau (iki 2001-08-09) sukurtomis kamieninėmis ląstelėmis, kitų tyrimų su embrioninėmis kamieninėmis ląstelėmis reglamentavimas paliktas spręsti atskirų valstijų valdžiai.
- Lietuvoje su žmogaus embrionais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus). Kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininių tyrimų tikslais yra draudžiami.

Kaip matome kamieninių ląstelių naudijimo reglamentavimas labai skirtingas, nes skirtingai vertinami kamieninių ląstelių naudojimo ir patentavimo privalumai ir trūkumai.

Europos komisijos etikos grupės nuomone nėra etinių priežasčių, dėl kurių reikėtų visiškai uždrausti išradimų, susijusių su kamieninėmis ląstelėmis ar kamieninių ląstelių linijomis, patentavimą, tačiau būtina laikytis bendrųjų patentabilumo reikalavimų.

Situacija sudėtingesnė, kai kalbama apie daugiapotencines embrionines kamienines ląsteles. Ekspertų grupės nuomone, patentavimo klausimas yra artimai susijęs su embriono samprata bei nacionaliniuose teisės aktuose numatytų leistinų šios srities tyrimų pobūdžiu. Finansavimas pagal Europos pagrindų programas projektams, susijusiems su žmogaus embriono kamieninių ląstelių tyrimais, yra galimas, tačiau kiekvienas atvejis yra nagrinėjamas atskirai.

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta galima daryti išvadą, kad suaugusio žmogaus kamieninės ląstelės gali būti naudojamos tyrimams bei patentuojamos, kaip iš žmogaus organizmo išskirtas elementas. Tuo tarpu embrionų kamieninių ląstelių naudojimas tyrimams turėtų būti uždraustas, o jų patentabilumo klausimas lieka atviras dėl prieštaringo reglamentavimo.

3 BIOTECHNOLOGIJOS LIETUVOJE

Lietuvos biotechnologijos pramonė sukurta kryptingai plėtojant fundamentinius mokslinius tyrimus, jų rezultatus nuosekliai paverčiant paklausiais produktais.

Šiuo metu Lietuvoje veikia trys pagrindinės šiuolaikinės biotechnologijos pramonės įmonės:

- UAB „Fermentas“ (biologiniai produktai genų inžinerijai, molekulinei biologijai, medicininei diagnostikai); Šiuo metu UAB „Fermentas“ Valstybinio patentų biuro pateikiamais duomenimis turi 55 patentuotus išradimus, susijusius su biotechnologijomis.
- UAB „Sicor Biotech“ (baltyminės kilmės vaistų kūrimas ir gamyba; šiuolaikinė biofarmacijos įmonė, pastatyta ir užsienio investicijomis);
- UAB „Biocentras“ (mikroorganizmų naudojimas teršalams šalinti).

Bendrai paėmus, šiose ir keletoje mažesnių biotechnologijų pramonės įmonėse dirba daugiau nei 400 darbuotojų, 2005 metų apyvarta – 65 mln. litų, produkcija eksportuojama į 86 valstybes. Dabar lietuviški vaistai parduodami keliolikoje šalių, tarp jų ir Meksikoje, Argentinoje, Pakistane, Korėjoje, Alžyre, Irane, Irake. Lietuviški vaistai brangūs, bet lyginant su užsienio valstybių kainomis, jie 2–3 kartus pigesni . Ir nors Lietuvoje šios pramonės apimtis palyginti nedidelė, UAB „Ernst & Young Baltic“ ekspertų vertinimu, ji yra viena didžiausių Vidurio ir Rytų Europos valstybėse.

Greta minėtų įmonių, biotechnologijos mokslo srityje dirba Biotechnologijos ir Biochemijos institutai, Vilniaus universiteto Imunologijos ir Onkologijos institutai, Vilniaus universiteto Gamtos mokslų fakulteto Biochemijos ir biofizikos katedra, Vilniaus Gedimino technikos universiteto Chemijos ir Bioinžinerijos katedros, Lietuvos sodininkystės ir daržininkystės instituto, Lietuvos žemdirbystės instituto, Vytauto Didžiojo universiteto Gamtos mokslų fakulteto ir kitų institucijų mokslininkai. Šiose institucijose atliekami užsakomieji darbai, be to, bendradarbiaujant su užsienio firmomis bei mokslo institucijomis, rengiami aukštos kvalifikacijos specialistai. Sukauptas nemažas intelektinis potencialas. Pasiekta gerų rezultatų farmacinės paskirties baltymų, fermentų ir nukleorūgščių chemijos ir biochemijos, prokariotinių ir eukariotinių ląstelių molekulinės biologijos tyrimo srityse, didelė pažanga bioinformatikoje ir ekologinėje biotechnologijoje. Tačiau pripažįstama, kad nemažai atsiliekama genetikos tyrimų ir augalų biotechnologijos srityse.

Tokią situaciją lemia tai, kad Lietuvos patirtis, kuriant konkurencingus produktus naudojantis biotechnologijomis, palyginus su JAV bei kitomis Europos valstybėmis nedidelė.

Biotechnologinių patentų išdavimą Lietuvoje reglamentuoja Lietuvos Respublikos patentų įstatymas ir visi tarptautiniai teisės aktai, prie kurių Lietuva prisijungusi. Šių teisės aktų nuostatos buvo nagrinėtos ankstesniuose darbo skyriuose, todėl šioje dalyje jų išsamiau neaptarsime.

Atsižvelgiant į tai, kad šiuolaikinės biotechnologijos pramonės konkurencingumą įtakoja biologijos ir su ja susijusių mokslų pasiekimai, tolesni Lietuvos šiuolaikinės biotechnologijos pramonės plėtros tempai daugiausia priklausys nuo to, kiek šalyje bus remiami moksliniai tyrimai ir kiek dėmesio bus skiriama šios srities aukštos kvalifikacijos specialistams rengti.

4 IŠVADOS IR PASIŪLYMAI

Apibendrinant visa tai, kas išdėstyta šiame moksliniame darbe, galime daryti keletą svarbių išvadų ir pateikti Kaip matyti iš viso to, kas išdėstyta šiame darbe biotechnologinių patentų ir visuomenės interesų konfliktas tikrai egzistuoja. Ir iki šiol niekaip nepavyksta jo sumažinti, todėl būtina teikti pasiūlymus kaip išvengti šio konflikto.

1. Didelė biotechnologijų reikšmė šiuolaikinėje visuomenėje skatina įmones ir mokslinių tyrimų institutus investuoti į biotechnologinių išradimų kūrimą. Tokie tyrimai ir jų rezultatai labai svarbūs mokslo, kultūros ir ekonomikos pažangai, tačiau siekiama apsaugoti ir savo investicijas, todėl biotechnologijų įmonės pasitelkia intelektinę nuosavybę. Svarbiausia intelektinės nuosavybės apsaugos priemonė biotechnologijų srityje yra patentai.

Vis dėlto siekis apsaugoti investicijas, biotechnologijas ir iš jų gaunamą naudą susikerta su visuomenės interesais, moralės ir etikos normomis. Esamas teisinis reglamentavimas visuomenės požiūriu neužtikrina visuomenės teisių įgyvendinimo ir interesų apsaugos. Tokia nuomonė formuojasi, nes nesuprantama, kad patentų sistema yra skirta inovacijų ir investicijų skatinimui, bei pažangos užtikrinimui. Manoma, kad patentų sistema tiesiog padeda biotechnologijų kompanijoms susikurti monopolį ir gauti didžiulę naudą nepaisant visuomenės interesų. Taip pat neįvertinama tai, kad monopolis suteikiamas ribotam laikui, o patentuotas išradimas yra atskleidžiamas, t.y. tampa prieinamu visuomenei, kas skatina tolesnius tyrimus ir inovacijas.

Neigiamą visuomenės požiūrį į biotechnologijas galima būtų keisti pateikiant daugiau informacijos apie tai, kokie tyrimai atliekami, finansuojant tam tikrų sričių tyrimus valstybės lėšomis, atsižvelgiant į visuomenės visšąją nuomonę, kokie tyrimai jos laikomi tikslingais ir reikalingais bei pabrėžiant biotechnologijų plėtros naudą pačiai visuomenei.

2. Biotechnologinių išradimų apsauga dažniausiai reglamentuojama nacionaliniais teisės aktais, tačiau yra nemažai tarptautinių teisės aktų, susijusių su biotechnologijomis. Paminėtina TRIPS sutartis, Europos patentų konvencija, Biologinės įvairovės konvencija bei Europos parlamento ir komisijos direktyva 98/44/EB. Šie teisės aktai gana išsamiai reglamentuoja kokie biotechnologiniai išradimai yra patentabilūs ir kokios apimties apsauga jiems suteikiama.

Vis dėlto esamas teisinis reglamentavimas nėra pakankamas dėl kelių priežasčių. Pirma, ne visos sąvokos, susijusios su biotechnologiniais išradimais yra pakankamai aiškiai atskleistos, todėl skirtingų subjektų yra interpretuojamos skirtingai. Antra, tam tikros teisės aktų nuostatos,

reglamentuojančios kokie biotechnologiniai išradimai yra patentabilūs bei numatydamos patentabilumo išimtis, prieštarauja viena kitai.

Iš esmės sutariama tik dėl reikalavimų, kuriuos turi atitikti biotechnologinis išradimas,t.y. išradimas turi būti naujas, išradimo lygio ir pritaikomas pramonėje. Tačiau pernelyg liberaliai taikant šiuo reikalavimus biotechnologiniams išradimams imama piktnaudžiauti intelektinės nuosavybės suteikiama apsauga – privatūs ekonominiai interesai įgyja pirmumo teisę lyginant su visuomenės interesais. Visuomenės naudos ne visada paisoma, ką rodo „blokuojančių patentų naudojimas“, itin griežtos licencijų sąlygos ir t.t.

Šią problemą siūloma spręsti nustatant biotechnologiniams patentams aukštesnius nei įprastiems patentams naujumo, išradimo lygio ir pramoninio pritaikomumo standartus.Tačiau kyla klausimas, kokio lygio turėtų būti tie reikalavimai.

Atsakyti į šį klausimą gali tik ilgalaikė teismų praktika. Remdamiesi esama teismų praktika dėl biotechnologinių patentų, negalėtume išskirti kriterijų, pagal kuriuos turėtų būti vertinamas biotechnologinio išradimo naujumas, išradimo lygis ir pritaikomumas.

3. Didžiausias diskusijas kelia genetinių išradimų klausimas. Daugelis didelių kompanijų ir mokslinių tyrimų institutų investuoja į defektyvių genų atradimo tyrimus ir norėdami apsaugoti savo investicijas, siekia tokius genus užpatentuoti. Nustatyta, kad yra labai daug ligų, kurios tiesiogiai susijusios su defektu vieninteliame gene. Kitas ligas sąlygoja, tai, kad organizme yra visas kompleksas defektyvių genų. Tokių genų identifikavimas bei jų panaudojimas diagnozavimo ir gydymo metodams turi labai didelę reikšmę visuomenei, tačiau jų patentavimas prieštarauja etikos ir moralės normoms. Geno ar DNR sekos fragmento identifikavimo, išskyrimo būdas gali būti patentuojamas, tačiau ar reikia suteikti patentinę apsaugą pačiam genui, DNR sekos fragmentui ir kt., nes tai yra natūraliai gamtoje (augalo, gyvūno, žmogaus kūne) egzistuojanti biologinė medžiaga.

Siūloma leisti patentuoti genetinius išradimus, tarp jų ir pačius genus, DNR ir kt., bet būtina kontroliuoti komercinį jų naudojimą. Nauji diagnostiniai ir defektyvių genų nustatymo testai prieš juos pradedant naudoti medicinos praktikoje, turėtų būti įvertinti ekspertų. Ekspertai turėtų nustatyti testo tikslumą, medicininį naudingumą ir tinkamumą, taip pat reikėtų nustatyti ar testo kaina atitinka gaunamus rezultatus. Ekspertizė taip pat galėtų nustatyti išradimo licencijavimo sąlygas, kad būtų išvengta neprotingų apribojimų.

4. Biotechnologinių išradimų apsauga Lietuvoje reglamentuojama Lietuvos Respublikos patentų įstatyme bei tarptautinėmis konvencijomis, sutartimis, prie kurių Lietuva yra prisijungusi.

Šiuo metu Lietuvoje veikia trys pagrindinės įmonės, kurių veikla susijusi su biotechnologijomis. UAB “Fermentas” turi 55 patentus, susijusius su biotechnologijomis. Vis dėlto pripažįstama, kad nemažai atsiliekama genetikos tyrimų ir augalų biotechnologijos srityse. Tokią situaciją lemia tai, kad Lietuvos patirtis, kuriant konkurencingus produktus naudojantis biotechnologijomis, palyginus su JAV bei kitomis Europos valstybėmis nedidelė.

5. Patentų sistema, suteikia patento turėtojui teisiškai neliečiamą, riboto laikotarpio monopolį, tuo siekdama naujų ir naudingų investicijų skatinimo. Patentų sistema skatina inovacijas dviem skirtingais keliais.

Pirmasis kelias - patentas apsaugo patento turėtoją nuo jo išradimo kopijavimo griežtai nustatytam laikotarpiui, todėl patentas skatina konkurentus investuoti ir tirti „aplink esamus patentus“.

Antras būdas, padarant viešai prieinama inofrmaciją apie patento objektą, tyrėjai ir potencialūs konkurentai gauna pirminius duomenis, kuriais remdamiesi gali vykdyti tolesnius tyrimus, investuoti į naujus išradimus. Jeigu ši sistema veikia veiksmingai, biotechnologiniai patentai iš tikrųjų atneša didelę naudą visuomenei.

SANTRAUKA

Per pastaruosius du dešimtmečius pasiekta daugybė biotechnologijos mokslo ir pramonės laimėjimų, kurie neabejotinai svariu indėliu prisidėjo prie žmogaus gyvenimo kokybės gerinimo. Modernioji biotechnologija šiuo metu yra viena perspektyviausių technologinės plėtros krypčių ir didžiausias investicijų sektorius pasaulyje. Tačiau biotechnologijos, kaip mokslo ir pramonės dalis, užtikrina žmonijos gyvenimo kokybę ir ateitį tik jeigu yra naudojamos sutinkamai su etikos ir moralės normomis.

Labai dideles problemas kelia biotechnologinių patentų ir visuomenės interesų sąveika. Šį santykį siekiama sureguliuoti tarptautinėmis ir nacionalinėmis teisės normomis, tačiau spragų neišvengta. Leidimas patentuoti mikrobiologinius, genetinius ir kt. biotechnologinius išradimus vertinamas labai prieštaringai.

Mokslinio darbo autorė nebando pateikti neginčijamos pozicijos- leisti ar uždrausti patentuoti biotechnologinius išradimus. Tačiau analizuodama skirtingų biotechnologinių patentų vertinimą visuomenės interesų aspektu, siūlo galimus problemos sprendimo variantus

SUMMARY

In the last two decades were made a lot of breakthroughs in bioscience and industry. The input to the human's life quality of these achievment is unquestionable.

Modern biotechnologies at the moment are one of the most perspective technological development areas and the biggest section for investments all around the world. However, biotechnologies, as part of science and industry secures quality of humans life and future, if only used agreeably to ethical and moral issues.

The bigest problem is the relation between biotechnological patents and public interests. There is an attempt to regulate this relation by international and national laws and regulations, but its lack of clarity.

Permision to patent microbiological, genetical and other biotechnological inventions is judged very controversial.

The author of this scientific work isnt trying to introduce indisputable position- allow or prohibit patenting of biotechnological inventions, but provides possible measures for solving this problem.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Teisės aktai

1. Biologinės įvairovės konvencija//Valstybės žinios.1995, Nr. 69-1662;
2. Budapešto sutartis dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pripažinimo patentavimo procedūros reikmėms//Valstybės žinios.1997, Nr.109-2761;
3. Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija) //Valstybės žinios. 2004, Nr.147-5325;
4. Europos patentų išdavimo konvencija (Europos patentų konvencija) //Valstybės žinios. 2004, Nr.147-5326;
5. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB, 1998 m. liepos 6 d.dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos;
6. Lietuvos Respublikos patentų įstatymas//Valstybės žinios. 1994, Nr. 8-120;
7. Patentinės kooperacijos sutartis (PCT)//Valstybės žinios. 1996, Nr.75-1797;
8. Europos patentų konvencijos (2000) įgyvendinimo taisyklės, priimtos 2002 m. gruodžio 12 d.

Specialioji literatūra

7. Andrew, Lori and Dorothy Nelkin. 2001 Body bazaar: The market for human tissue in biotechnology age. - New York: Crown, 2001.
8. Annual report 2005- Industry facts and figures, EuropaBIO.
9. Biotech patents : equivalency and exclusions under European and U.S. patent law / Li Westerlund The Hague London New York : Kluwer Law International, 2002.
10. Biomedicine, the family and human rights / edited by Marie-Thérèse Meulders-Klein, Ruth Deech and Paul Vlaardingerbroek The Hague London New York : Kluwer Law International, 2002.
11. Brownsword , Roger Cornish , W.R. & Llewelyn Margaret.Law and human genetics: regulating a revolution. – Oxford: Portland: Hart Pub, 1998.
12. Cornish W. Clarendon law lectures: Intellectual property: Omnipresent,Distracting.,Irrelevant. – Oxford: Oxford University Press, 2004.
13. Dabartinės lietuvių kalbos žodynas, Interneto versija http://www.autoinfa.lt/webdic/

14. For a comprehensive listing of technologies, products and processes summarized within Bioscience or Biotechnology confer OECD (2005): A Framework for Biotechnology Statistics.
15. Grubb P.W. Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology : fundamentals of global law, practice and strategy. – Oxford: Oxford University Press, 2004.
16. Intellectual property rights and the life science industries : a twentieth century history / Graham Dutfield Globalization and law. - Aldershot : Ashgate, 2003.
17. Moore S.: Challenge to the biotechnology directive//Eur intellectual property review, 2002.
18. Rimmer M. Myriad Genetics: patent law and genetic testing//Eur Intellect Prop Rev, 2003.
19. Patents on biotechnological inventions: the E. C. directive : [special report] / Gerald Kamstra ... [et al.] London : Sweet & Maxwell, 2002.
20. Рыбалъский Н. Т. О депонировании микроорганизмов // Вопр. Изобретательства, 1987.
21. Process validation in manufacturing of biopharmaceuticals: guidelines, current practices, and industrial case studies. Boca Raton : Taylor & Francis, 2005.
22. Sheridan B. EU biotechnology law & practice : regulating genetically modified & novel food products. Bembridge : Palladian Law Publishing, 2001.
23. Smith G.P. Bioethics and the law : medical, socio-legal and philosophical directions for a brave new world. - Lanham (Maryland) New York London : University Press of America, 1993.
27. Smit & Van Wyk, Patent, Trademark and copyright attorneys. Biotech Patents: Introduction to Biotechnological Patents. http://www.svw.co.za/biotech.php
24. Tarptautinių žodžių žodynas. – Vilnius: Alma littera, 2004.
25. Therapeutic perspectives of human embryonic stem cell research versus the moral status of human embryo- does one have to be compromised for the other. Kristina Hug. http://medicina.kmu.lt/0602/0602-03e.pdf
26. The lectric law library , http://www.lectlaw.com/def/i068.htm
27. Thurow L.C. Needed a new system of intellectual property rights. – Florida: journal of International Law, 2002 Spring, 14(2).
28. Why Biotech patents are patently absurd- scientific briefing on TRIPS and related Issues, http://www.ratical.org/co-globalize/MaeWanHo/trips2.html

Naudoti internetiniai puslapiai

28. Biotechnologijos Lietuvoje http://www.sicor.lt/lt/disp.php/lt_about/lt_about_history/lt_about_history_biotech.
29. http://users.rcn.com/jkimball.ma.ultranet/BiologyPages/T/TransgenicPlants.html
30. http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm
31. Biotechnologijos Lietuvoje – UAB “Sicor Biotech” http://www.sicor.lt/lt/disp.php/lt_publications/lt_publications_pub/lt_publications_pub_20
32. Genetically modified plants: http://static.teriin.org/gmp/gmp.htm
33. VšĮ "Ekoagros" informacija: http://eko.laei.lt/index.php?option=com_content&task=view&id=153&Itemid=37
34. http://www.ichg2006.com/abstract/428.htm
35. The role of transgenic animals in biomedical research: http://www.gsk.com/research/about/about_animals_roles.html
36. Transgenic plants http://users.rcn.com/jkimball.ma.ultranet/BiologyPages/T/TransgenicPlants.html
37. Marie Buy, Editorial Assistant, Canadian Council on Animal Care (CCAC), Transgenic animals: http://www.acs.ucalgary.ca/~browder/transgenic.html
38. http://neris.mii.lt/mt/straipsniai/20047/prad.doc COST programoje „Solidinių navikų molekulinė citogenetika“