

# Η Πατέντα στη Βιοτεχνολογία

- Νέοι τύποι ζώης
- Η συζήτηση για τις πατέντες στη Βιοτεχνολογία
- Διεθνείς εξελίξεις
- Η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ  
ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

EFB

ΟΜΑΔΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΩΝ ΓΙΑ  
ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΓΙΑ  
ΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Οι τεχνικές της γενετικής τροποποίησης επιτρέπουν την εισαγωγή νέων χαρακτηριστικών στους ζωντανούς οργανισμούς, αλλά υπάρχουν διαφωνίες στο κατά πόσο οι τροποποιημένοι τύποι ζώης που προκύπτουν πρέπει να πατεντάρονται. Στις Η.Π.Α ο νόμος επιτρέπει να εξετάζονται πατέντες για όλους τους τροποποιημένους οργανισμούς, είτε είναι μικροοργανισμοί, φυτά ή ζώα. Στην Ευρώπη είναι υπό θεώρηση μια πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για μια Οδηγία που θα εγκρίνει την παραχώρηση ανάλογων δικαιωμάτων σε όλα τα κράτη-μέλη.

Το σύντομο αυτό άρθρο είναι μια εκσυγχρονισμένη έκδοση του συντομου άρθρου "πατεντάροντας τη ζωή" που κυκλοφόρησε τον Ιούνιο του 1993. Αναφέρεται στις επιστημονικές εξελίξεις οι οποίες έχουν οδηγήσει στη δυνατότητα του να πατεντάρονται οι ζωντανοί οργανισμοί ή τα προϊόντα τους, και στις σκέψεις γύρω από αυτό. Ο νόμος περί πατέντας, οι εμπορικές και ηθικές θεωρήσεις που αναφέρονται στη γενετική τροποποίηση των φυσικά υπαρχόντων ουσιών, των μικροοργανισμών, των φυτών και των ζώων διαφέρουν σημαντικά και για αυτό το λόγο κάθε κατηγορία εξετάζεται ανεξάρτητα. Ο κύριος σκοπός αυτού του σύντομου άρθρου είναι να παρέχει ισοσταθμισμένη πληροφόρηση για να προωθήσει τη δημόσια συζήτηση για αυτά τα θέματα.

Το άρθρο προκύπτει από τη συνδυασμένη συνεισφορά ειδικών σε θέματα πατέντας, επιστημόνων, βιομηχάνων και αντιπροσώπων περιβαλλοντικών και καταναλωτικών ομάδων από όλη την Ευρώπη.

## ΝΕΟΙ ΤΥΠΟΙ ΖΩΗΣ

Η τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA είναι ο όρος που χρησιμοποιείται για μία σειρά τεχνικών με τις οποίες μπορεί να τροποποιηθεί το βασικό γενετικό περιεχόμενο ενός ζωντανού οργανισμού εισάγοντας (ή αφαιρώντας) τμήματα του DNA, ενός μορίου που μεταφέρει κληρονομικές πληροφορίες. Ακολουθώντας την πρώτη εμφάνιση αυτών των τεχνικών το 1973, βλέπουμε ότι η δυναμική τους να εισάγουν νέα χαρακτηριστικά σε μικρόβια, φυτά και ζώα έχει ταχύτητα ερευνηθεί. Οι αρχικές προσπάθειες εστιάστηκαν στους μικροοργανισμούς εξαιτίας της απλότητας της δομής τους και σήμερα ένας μεγάλος αριθμός εμπορικών διαδικασιών χρησιμοποιεί μικροοργανισμούς οι οποίοι έχουν

"προγραμματιστεί" γενετικά να παράγουν ουσίες τις οποίες δεν θα παρήγαγαν με φυσιολογικό τρόπο (π.χ. φάρμακα όπως ανθρώπινη ινσουλίνη, αυξητική ορμόνη και κάποια ένζυμα).

Με τα φυτά, ο σκοπός του παραδοσιακού καλλιεργητή και του γενετικού μηχανικού είναι ο ίδιος-δηλ. να εισάγει στο γονιδίωμα ή να το τροποποιήσει με κάποιο καινούριο χαρακτηριστικό. Η επιπλέον δυνατότητα της Γενετικής Μηχανικής προέρχεται από την ικανότητά της να ελέγχει με μεγαλύτερη ακρίβεια την εισαγωγή νέων χαρακτηριστικών και να εισάγει γενετικό υλικό από μη συγγενή είδη φυτών και από άλλους οργανισμούς εκτός των φυτών. Γενετικά τροποποιημένα φυτά περιλαμβάνουν ποικιλίες με χαρακτηριστικά όπως αντίσταση σε ζιζανιοκτόνα, παράσιτα ή ασθένειες, αυξημένο θρεπτικό περιεχόμενο και νέα απόχρωση του χρώματος του φυτού.

Η γενετική τροποποίηση των οικόσιτων ζώων και των ψαριών βρίσκεται πολύ περισσότερο σε πειραματικό στάδιο. Οι στόχοι της έρευνας περιλαμβάνουν αντίσταση σε μολύνσεις και αυξημένους ρυθμούς ανάπτυξης. Μία μέθοδος παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του γάλακτος οικόσιτων ζώων βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ανάπτυξης. Το πρώτο γενετικά τροποποιημένο ζώο που υπάρχει διαθέσιμο για ιατρική έρευνα είναι ένα ποντίκι το οποίο είναι γενετικά προδιατεθειμένο για καρκίνο και χρησιμοποιείται για την εξέταση νέων φαρμάκων για την καρκινογένεση.

Η χρήση μεθόδων ανασυνδυασμένου DNA σε σχέση με τις ανθρώπινες ασθένειες που προκαλούνται από γενετικά λάθη (π.χ. κυστική ίνωση) είναι, προς το παρόν, συγκεντρωμένη σε διαγνωστικές εφαρμογές αλλά ερευνώνται επίσης και θεραπευτικές εφαρμογές. Η πρώτη προσπάθεια να τροποποιηθούν κύτταρα του ανθρώπινου σώματος σε έναν ασθενή, χρησιμοποιώντας την τεχνική της μεταφοράς γονιδίου, πραγματοποιήθηκε στις Η.Π.Α το 1984. Κύτταρα του μυελού των οστών τα οποία είναι ανίκανα να παράγουν ένα ένζυμο σημαντικό για το ανοσοποιητικό σύστημα αφαιρέθηκαν από τον ασθενή, τροποποιήθηκαν με το γονίδιο του ενζύμου που έλειπε και αντικαταστάθηκαν. Αυτή η προσπάθεια απέτυχε, αλλά το 1990 χρησιμοποιήθηκε επιτυχώς μια παρόμοια μέθοδος που τροποποίησε γενετικά λευκά αιμοσφαίρια. Από

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γιά περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τα "Σύντομα Νέα" και άλλες δημοσιεύσεις και δραστηριότητες της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Βιοτεχνολογίας, της Ομάδας Καθηκόντων για τη Δημόσια Αντίληψη για τη Βιοτεχνολογία, επικοινωνήστε με:

Πρόεδρος: Prof John Durant  
Research and Information Services  
National Museum of Science and Industry  
GB-SW7 2DD London  
Tel: +44 171 9388201  
Fax: +44 171 9388213  
Email: j.durant@nmsi.ac.uk

Γραμματέας: Dr D J Bennett  
EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology  
Oude Delft 60  
NL-2611 CD Delft  
Tel: +31 15 2127800  
Fax: +31 15 2127111  
E-mail: efb.cbc@stm.tudelft.nl

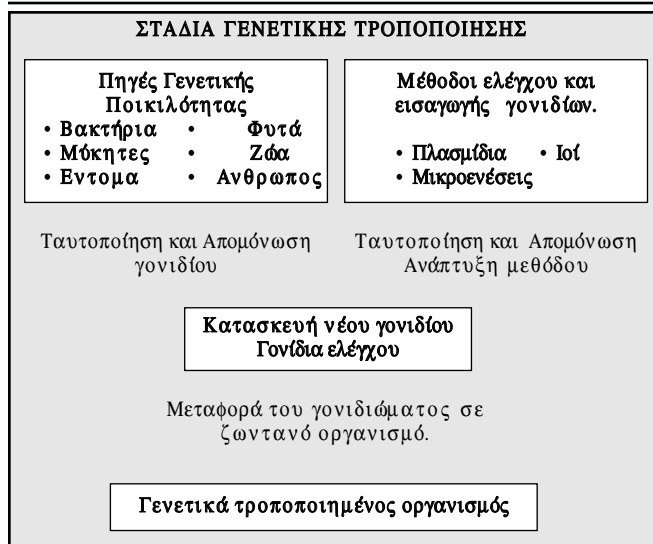
© Copyright EFB Ομάδα Καθηκόντων για τη Δημόσια Αντίληψη για τη Βιοτεχνολογία, 1996.

Αυτά τα Σύντομα Νέα προορίζονται για πληροφόρηση και δεν αντιπροσωπεύουν τις απόψεις ή την πολιτική της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Βιοτεχνολογίας ή άλλου φορέα. Αυτή η δημοσίευση μπορεί να αναπαράχθει μόνο για σκοπούς έρευνας ή μελέτης, με την υποχρέωση να αναφέρεται στον κάτοχο του copyright με αντίστοιχη σημείωση. Σε άλλη περίπτωση κανένα μέρος αυτής δε μπορεί να αναπαράχθει χωρίς την άδεια του κατόχου του copyright. Η ομάδα καθηκόντων ευχαριστεί θερμά τη συνεχή υποστήριξη και χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για αυτή και άλλες εκδόσεις.

Σύντομα Νέα

1

Δεύτερη έκδοση, Σεπτέμβριος 1996



τότε έχουν συσταθεί και προταθεί περισσότερα από χίλια κλινικά πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν γονιδιακή θεραπεία και σε πολλές χώρες βρίσκονται σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές. Πιο ριζοσπαστική και αμφιλεγόμενη είναι η πρόταση για γονιδιακή θεραπεία της γαμετικής σειράς. Ένας τέτοιος χειρισμός θα άλλαζε το γενετικό προφίλ του ωαρίου ή του σπέρματος που παράγονται από κάποιο άτομο και αυτό θα μπορούσε να μεταφερθεί και στις μελλοντικές γενεές. Η γενική άποψη για τη γονιδιακή θεραπεία της γαμετικής σειράς είναι προς το παρόν ισχυρά αρνητική.

Τέτοιες καινοτομίες είναι σαφώς σημαντικές για τη βιομηχανία και πιθανά πολύτιμες για την κοινωνία. Οι εταιρείες Βιοτεχνολογίας θεωρούν ότι είναι απαραίτητη η νομική προστασία για αυτές τις καινοτομίες, όπως προκύπτει από τους εκατομμυρίων δολλαρίων διακανονισμούς που έχουν γίνει μετά από επιτυχημένες αγωγές για παραβάσεις σε θέματα πατέντας. Αρα επιμένουν ότι δεν θα έπρεπε να υπάρχει διάκριση στη νομική προστασία σε αυτό το πεδίο, σε σχέση με το ότι είναι διαθέσιμο για άλλα είδη τεχνολογίας. Η προστασία για τις πατέντες δίνει την ευκαιρία στον καινοτόμο να κερδίσει ένα εμπορικό αντίτιμο για τη μεγάλη επένδυση σε αυτή την έρευνα και άρα να πυροδοτήσει τη συνέχιση της έρευνας που είναι απαραίτητη για περαιτέρω βελτίωση π.χ. της φροντίδας της υγείας και της διατροφής των ανθρώπων και των ζώων.

## ΠΑΤΕΝΤΕΣ

Οι νόμοι για τις πατέντες, όπως οι νόμοι για την κατοχή του σήματος κατατεθέντος και του copyright, είναι ένας σημαντικός τομέας της νομοθεσίας για την πνευματική ιδιοκτησία. Στην περίπτωση των νόμων για τις πατέντες παρέχουν προστασία σε ανακαλύψεις που διαθέτουν τα χαρακτηριστικά της καινοτομίας, του μη προφανούς, της χρησιμότητας και της στοιχειώδους νέας αποκάλυψης. Η κατοχύρωση μιας πατέντας παρέχει μόνο το δημόσιο δικαίωμα στον κάτοχο της πατέντας να προλάβει άλλους από το να εκμεταλλευτούν αυτό που ισχυρίζεται στην πατέντα, εξαιρώντας τη χρήση για λόγους επιστημονικής έρευνας. Δεν επιτρέπει στον κάτοχο της πατέντας να εκμεταλλευτεί την ανακάλυψη του (π.χ. ο κάτοχος της πατέντας πρέπει να συμμορφωθεί με τους εθνικούς κανονισμούς όσον αφορά τη χρήση της ανακάλυψης), ούτε χορηγεί δικαίωμα ιδιοκτησίας για τα υλικά που έχουν κατοχυρωθεί με πατέντα. Η κατοχύρωση πατέντας στην Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να γίνει είτε μέσω των εθνικών γραφείων για τις πατέντες είτε μέσω του Ευρωπαϊκού Γραφείου Πατέντας (EPO) στο Μόναχο το οποίο παρέχει προστασία σε όλα τα κράτη-μέλη, ή σε κάποια

από αυτά, της Ευρωπαϊκής Σύμβασης Πατέντας (EPC)<sup>1</sup>. Η αντίστοιχη πρακτική στις Η.Π.Α και την Ιαπωνία έχει επίσης μεγάλη σχέση με τους εφευρέτες και τις εταιρείες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επειδή οι Η.Π.Α συχνά αποτελούν χωριστή αγορά για προϊόντα που έχουν αναπτυχθεί στην Ε.Ε. Από την άλλη η προστασία της πατέντας που είναι διαθέσιμη σε μια αμερικάνικη ή ιαπωνική εταιρεία μέσα στην εγχώρια αγορά της επιδρά στην ικανότητα της να ανταγωνίζεται άλλες αγορές.

Οι προσπάθειες να εναρμονιστούν ο νόμος της πατέντας και η πρακτική διεθνώς δεν έχουν ακόμα πλήρη επιτυχία. Για παράδειγμα, αυτή τη στιγμή οι Η.Π.Α επιτρέπουν περίοδο χάρητος ενός χρόνου μεταξύ της δημοσίευσης του εφευρέτη και της προθεσμίας υποβολής αίτησης μιας αμερικάνικης πατέντας. Αντίθετα, στις ευρωπαϊκές χώρες οποιαδήποτε δημόσια αποκάλυψη μιας ευρεσιτεχνίας πριν την υποβολή αίτησης αποβαίνει συνήθως μοιραία στην προοπτική της προστασίας. Εξάλλου οι Η.Π.Α λύνουν τις διαφορές με σειρά προτεραιότητας, όπως στην περίπτωση ανταγωνιστών που διεκδικούν την ίδια ευρεσιτεχνία συγκρίνοντας πραγματικές ημερομηνίες της ευρεσιτεχνίας, ενώ αντίθετα σε άλλες χώρες όποιος έχει τη νωριότερη ημερομηνία αίτησης συνήθως επικρατεί. Αρα οι πατέντες ενθαρρύνουν την εχεμύθεια μέχρι του σημείου της προθεσμίας υποβολής της αίτησης αλλά εξασφαλίζουν τη δημοσίευση της πληροφορίας μετά την κατοχύρωση της πατέντας κάνοντας την έτσι διαθέσιμη για σκοπούς έρευνας.

Μια άλλη διαφορά είναι ότι στο νόμο για τις πατέντες στις ΗΠΑ ο όρος "εφεύρεση" σημαίνει εφεύρεση ή ανακάλυψη. Στον ευρωπαϊκό νόμο η "ανακάλυψη" διαχωρίζεται από την "εφεύρεση" και δε μπορεί να κατοχυρωθεί με πατέντα. Ο διαχωρισμός αυτός είναι δύσκολο να προσδιοριστεί. Μία ανακάλυψη περιλαμβάνει καινούρια γνώση ενώ μια εφεύρεση είναι η πρακτική εφαρμογή της γνώσης. Για παράδειγμα: η αποσαφήνιση της δομής της διπλής έλικας του DNA από τους Crick και Watson ήταν μία ανακάλυψη που δε μπορούσε να κατοχυρωθεί με πατέντα ενώ η μεταγενέστερη εκμετάλλευση αυτού για να παράγεται τεχνητά DNA και να δημιουργούνται νέοι τύποι ζώης έδωσε ώθηση σε πολλές πατέντες.

**Φυσικά υπάρχουσες ουσίες**, που είναι παρούσες σε συστατικά πολύπλοκων μιγμάτων φυσικής προέλευσης, μπορούν κατά βάση να κατοχυρωθούν με πατέντα όταν απομονωθούν από το φυσικό τους "περίγυρο", ταυτοποιηθούν και γίνουν διαθέσιμες για πρώτη φορά και αναπτυχθεί μια διαδικασία παραγωγής τους έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κάποιο χρήσιμο σκοπό. Αυτό εφαρμόζεται τόσο στις άψυχες ουσίες όσο και σε ζωντανό υλικό. Στις κατάλληλες συνθήκες τέτοιες ουσίες δεν αντιμετωπίζονται σαν απλές ανακαλύψεις αλλά θεωρούνται από το EPO και τις άλλες νόμιμες αρχές σαν εφεύρεση.

**Οι πατέντες για μικροοργανισμούς**, κατοχυρώνονται τώρα σε βάση ρουτίνας από

1. Όλες οι χώρες της ΕΕ, η Ελβετία, το Λιχτενστάιν και το Μονακό μπορούν να καλυφθούν από μια και μόνη αίτηση.

τα αμερικάνικα, ευρωπαϊκά και ιαπωνικά γραφεία Πατέντας. Αν και το 1873 είχε κατοχυρωθεί μια αμερικάνικη πατέντα στον Pasteur για "ζύμες ελεύθερες από παθογόνα μικρόβια σαν αντικείμενο της βιομηχανίας", τα αμερικάνικα δικαστήρια αργότερα υποστήριξαν ότι "η ανακάλυψη κάποιου δημιουργήματος της φύσης" δεν πρέπει να πατεντάρεται. Στην περίπτωση Chakrabarty το 1980 το αμερικάνικο Ανώτατο Δικαστήριο αποφάσισε ότι ένας μικροοργανισμός δεν αποκλείεται από τη δυνατότητα να πατενταριστεί μόνο και μόνο επειδή είναι ζωντανός. Έτσι ένα βακτήριο *Pseudomonas* τροποποιημένο έτσι ώστε να περιέχει περισσότερα από ένα πλασμίδια που ελέγχουν την αποικοδόμηση των υδρογονανθράκων (έτσι είναι πιο χρήσιμο στο διασκορπισμό των κηλίδων πετρελαίου από ότι ο φυσικός οργανισμός ο οποίος περιέχει ένα μόνο τέτοιο πλασμίδιο) ήταν "ένα νέο βακτήριο με σημαντικά διαφορετικά χαρακτηριστικά από κάθε άλλο που βρίσκεται στη φύση" και από εδώ και στο εξής όχι δημιουργημένο της φύσης αλλά του εφευρέτη. Η ένσταση, επομένως, για το "προϊόν της φύσης" απέτυχε και ο τροποποιημένος οργανισμός μπορούσε να πατενταριστεί. Αυτή η απόφαση επηρέασε σε μεγάλο βαθμό βιομηχανικά ανεπτυγμένες χώρες και το θέμα τώρα έχει αφεθεί στη δικαιοσύνη.

**Οι πατέντες για τα φυτά** μπορούν επίσης να αποκτηθούν στις Η.Π.Α, την Ευρώπη και την Ιαπωνία. Η Αμερικάνικη Πράξη για τις Πατέντες των Φυτών του 1930 περιορίζεται σε μονογονικά αναπαραγώμενα φυτά και πάνω από 6500 τέτοιες πατέντες έχουν κατοχυρωθεί (κυρίως για τριαντάφυλλα και οπωροφόρα δέντρα). Στην περίπτωση Hibberd (1985), ακολουθώντας την αρχή που καθιερώθηκε στην περίπτωση Chakrabarty, αποφασίστηκε ότι οι κλασσικές "αμερικάνικες πατέντες "χρησιμότητας" θα μπορούσαν να κατοχυρωθούν για άλλους τύπους φυτών π.χ. γενετικά τροποποιημένα φυτά.

Στην Ευρώπη ο νόμος για τις πατέντες αρχικά κρίθηκε ακατάλληλος να προστατεύει τις νέες ποικιλίες φυτών που αναπτύχθηκαν με τις παραδοσιακές μεθόδους καλλιέργειας. Ειδικοί εθνικοί νόμοι για τα δικαιώματα των καλλιεργητών φυτών, που ονομάζονται επίσης Δικαιώματα Ποικιλίας Φυτών (PVR), αναπτύχθηκαν στη δεκαετία του 1960 σε κάποιες χώρες, όπως επίσης ιδρύθηκε η Διεθνής Ένωση για την Προστασία Νέων Ποικιλιών των Φυτών (UPOV 1961). Για να αποφευχθεί νομική ασάφεια, ο νόμος για τις πατέντες απέκλεισε τις ποικιλίες φυτών από τη δυνατότητα κατοχύρωσης πατέντας π.χ. στο άρθρο 53(b) του EPC που εξαιρεί πατέντες για "ποικιλίες φυτών και ζώων" σαν τέτοιες και "σημαντικές βιολογικές διαδικασίες για την παραγωγή" φυτών και ζώων. Η Σύμβαση UPOV αναθεωρήθηκε το 1991 και τώρα δεν αποκλείει διπλή προστασία από το PVR και τις πατέντες. Η αναθεώρηση αυτή αναμένει επικύρωση από τα κράτη-μέλη και άρα δεν έχει τεθεί ακόμα σε ισχύ.

Τα δικαιώματα των καλλιεργητών φυτών ήταν πολύ επιτυχή στη δικιά τους σφαίρα. Εν τούτοις οι ειδικοί νομικοί γενικά αναγνωρίζουν ότι ο νόμος για τις πατέντες αρμόζει καλύτερα στην προστασία των μεθόδων ανασυνδυασμένου DNA για την παραγωγή διαγονιδιακών φυτών και των προκύπτων προϊόντων. Πατέντες τέτοιου τύπου που αναπτύσσουν μεθόδους και προϊόντα per se, έχουν κατοχυρωθεί από την EPO.

**Τα γένη των ζώων** που παράγονται με παραδοσιακές μεθόδους δεν έχουν νομικό σύστημα για την προστασία τους αντίστοιχα με τα δικαιώματα των καλλιεργητών φυτών. Βασιζόμενος στα προηγούμενα για τις πατέντες των μικροοργανισμών και φυτά, ο Επίτροπος των Η.Π.Α για τις Πατέντες ομολόγησε το 1987 ότι οι αμερικανικές πατέντες θα μπορούσαν να κατοχυρωθούν για “μη φυσικά ευρισκόμενους μη ανθρώπινους πολυκυτταρικούς οργανισμούς συμπεριλαμβανομένων και των ζώων”. Η πρώτη πατέντα για διαγονιδιακά ζώα εμφανίστηκε το 1988 στο πανεπιστήμιο του Harvard με περιεχόμενο που κάλυπτε το “ογκο-ποντίκι”, στο οποίο έχει εισαχθεί ένα ογκογονίδιο ώστε να κάνει το ζώο πιο επιρρεπές στον καρκίνο και άρα πιο ευαίσθητο σε πιθανά καρκινογόνα που εξετάζονται. Η κατοχύρωση άλλων αμερικανικών πατεντών για διαγονιδιακά ποντίκια καθυστέρησε μέχρι το 1992 όταν εκδόθηκαν ακόμα τρεις. Μετά τον αρχικό δισταγμό από το ΕΡΟ να κατοχυρώσει τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές πατέντες (και μια επιτυχή προσφυγή στο Συμβούλιο Προσφύγων) η ευρωπαϊκή πατέντα κατοχυρώθηκε. Αυτό βέβαια είναι υπό την επίσημη αμφισβήτηση των ομάδων των δικαιωμάτων των ζώων και της αντι-ζωοτομίας. Εχουν υποβληθεί περισσότερες από 300 αιτήσεις για πατέντες για διαγονιδιακά ζώα αλλά μέχρι τώρα πολύ λίγες έχουν κατοχυρωθεί (3 στο ΕΡΟ και 6 στο Γραφείο Πατέντας των ΗΠΑ).

**Οι πατέντες για τα γονίδια** είναι διαθέσιμες σε όλα τα πεδία βιοτεχνολογίας. Οσον αφορά ανακαλύψεις πάνω σε ανασυνδυασμένο DNA, η πατέντα περιέχει τη νουκλεοτιδική αλληλουχία που κωδικοποιεί το προϊόν της έκφρασης δηλ. την πρωτεΐνη, φορείς π.χ. πλασμίδια που περιέχουν αυτή την αλληλουχία, μικροοργανισμούς ή ανώτερους οργανισμούς τροποποιημένους με αυτή την αλληλουχία, και σε κάποιες περιπτώσεις το προϊόν έκφρασης από μόνο του (φυσιολογικά μόνο αν το προϊόν είναι νέο per se). Επίσης μπορεί να περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεχνολογία της διαδικασίας. Η δυνατότητα κατοχύρωσης σε πατέντα αλληλουχιών DNA άγνωστης λειτουργίας και δράσης είναι αμφίβολη και αμφιλεγόμενη. Ο Οργανισμός Ανθρώπινου Γονιδιώματος δεχεται ότι πρέπει να κατοχυρώνονται πατέντες για ολόκληρα γονίδια αλλά είναι αντίθετος με την κατοχύρωση σε πατέντα τμηματικών αλληλουχιών cDNA που δεν έχουν ξεκαθαρισμένη χρησιμότητα.

**Η ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΑΤΕΝΤΕΣ ΣΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ**

Οι βιομηχανίες που χρησιμοποιούν βιοτεχνολογία είναι πεπεισμένες ότι η πνευματική ιδιοκτησία θα έπρεπε να μπορεί να αποκτηθεί για τις ανακαλύψεις που προκύπτουν από την έρευνα και έχουν εμπορικό δυναμικό. Αυτοί που εργάζονται στη βιοτεχνολογική έρευνα σε ακαδημαϊκά ιδρύματα δέχονται αυτή την άποψη όλο και περισσότερο λόγω της ανάγκης τους για χρηματοδότηση της έρευνας που είναι εν μέρει προϋπόθεση για τη δυνατότητα πατέντας. Μια σοβαρή πρόκληση σε αυτή την υπόθεση προέρχεται από κάποιες ειδικές ομάδες ενδιαφέροντος που ασχολούνται με θέματα Οικολογίας, δικαιώματα και πρόνοια για τα ζώα, ηθικά προβλήματα και με τα συμφέροντα των μικρών ζωοτρόφων και των αναπτυσσόμενων χωρών. Πολλές από αυτές τις ομάδες έχουν αντιταχθεί επίσημα σε συγκεκριμένες ευρωπαϊκές πατέντες και έχουν απαιτήσει την ανάκλησή τους. Για πολλές τέτοιες ομάδες το “πατεντάροντας τη ζωή” θεωρείται κατ’αρχήν

ανήθικο. Η αντίθεση εκτείνεται και στην πιθανή δομική αλλαγή στην γεωργική βιομηχανία που θα μπορούσε να προκύψει από τη βιοτεχνολογία και ειδικότερα από την απόκτηση των νέων ανακαλύψεων από τους μεγάλους οργανισμούς που έχουν τα νόμιμα δικαιώματα.

**Νομικές και ηθικές προεκτάσεις:** Ενα νομικά επιτρεπόμενο πεδίο ένστασης είναι ότι τα γονίδια είναι φυσικά προκύπτουσες οντότητες και ότι οι μέθοδοι για τη μεταφορά τους σε φυτά ή ζώα είναι γωστές και απλές. Αυτό είναι μια πρόκληση για το περιεχόμενο της εφευρετικότητας της συγκεκριμένης πατέντας που είναι υπό εξέταση. Ενα επιχείρημα είναι ότι οι ανταγωνιστές στη βιομηχανία θα χρησιμοποιούν μερικές φορές τις πατέντες ο ένας ενάντια στον άλλο, αλλά μέχρι τώρα αυτό δεν έχει επιτυχία σε μεγάλο βαθμό. Το επιχείρημα επίσης “αγγίζει στην καρδιά” τις ηθικές ενστάσεις που πηγάζουν τις περισσότερες φορές από τις θρησκευτικές πεποιθήσεις και που έχουν να κάνουν με το πατεντάρισμα των γονιδίων. Θεωρούν ότι το να ισχυρίζεται κάποιος ότι αυτά είναι εφεύρεση και όχι ανακάλυψη είναι σαν να ισχυρίζεται ότι ο ίδιος είναι Θεός.

Κάποιοι αισθάνονται ότι το να πατεντάρονται ζωντανοί οργανισμοί αλλάζει τη σχέση ανάμεσα στην ανθρωπότητα και την υπόλοιπη φύση. Αυτό είναι ιδιαίτερα επικίνδυνο όσον αφορά τα ζώα, όπου οι πατέντες θεωρούνται ότι παρέχουν “ιδιοκτησία”, ως εκ τούτου υπονομεύουν το δικαίωμα των ζώων να υπάρχουν και να ζουν ανεξάρτητα και τα θεωρούν με το status των απλών αντικειμένων. Εν τούτοις τα φυτά και τα ζώα ανήκουν σε αγρότες που τα παράγουν και τα χρησιμοποιούν σαν γεωργικά εμπορεύματα. Ολοι αυτοί οι ιδιοκτήτες είναι υποχρεωμένοι να σέβονται τη νομοθεσία πρόνοιας για τα ζώα, είτε πρόκειται για οργανισμούς που έχουν πατενταριστεί, είτε όχι.

Οι αντίπαλοι μπορούν να προβάλλουν την ηθική άποψη, όπου ο νόμος της πατέντας το επιτρέπει, όπως στην Ευρώπη στο Άρθρο του ΕΡΟ 53(a) το οποίο απαγορεύει πατέντες για ανακαλύψεις που “η δημοσίευση ή εκμετάλλευση αυτής έρχεται σε αντίθεση με τη δημόσια τάξη ή ηθική”. Η ένσταση για την ηθική ήδη χρησιμοποιείται για την ευρωπαϊκή πατέντα του ογκο-ποντικού. Για να προγραμματίσει ένα ζώο γενετικά σε κάποιο θάνατο σε εργαστηριακά πειράματα είναι ηθικά αποκρουστικό στις αντιτιθέμενες ομάδες και αισθάνονται, από συνείδηση, υποχρεωμένες να διαμαρτυρηθούν. Τα ζώα, εν τούτοις, έχουν επί μακρόν χρησιμοποιηθεί σε μοντέλα ασθενειών. Η απάντηση των αρμοδίων για τις πατέντες μπορεί να εξαρτηθεί από το αν, κάτω από το φως της γενικής αποδοχής της χρήσης των ζώων στην έρευνα προς εύρεση θεραπειάς για σοβαρές ανθρώπινες ασθένειες, η χρήση του ογκο-ποντικού θα ήταν γενικά καταδικασμένη.

Η ένσταση στο ότι υποφέρουν τα ζώα μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στη γενετική τροποποίηση των οικίστιων ζώων. Ενα πρώιμο πείραμα εισαγωγής γονιδίου αυξητικής ορμόνης σε χοίρο ώστε να αυξηθεί ο ρυθμός ανάπτυξης πέτυχε, αλλά προκάλεσε σοβαρά απρόβλεπτα παράπλευρα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης και σοβαρής αρθρίτιδας. Οι

**ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΜΕΡΙΚΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΠΑΤΕΝΤΩΝ ΣΕ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΑ**

Αριθμός Πατέντας

Απομόνωση γονιδίου υπεύθυνου για την κωδικοποίηση ενζύμου που συμμετέχει στη βιοσύνθεση της πενικιλίνης.	US 4.885.251
Απομόνωση γονιδίου υπεύθυνου για την κωδικοποίηση της ανθρώπινης ερυθροποιητίνης, μιάς ορμόνης που διεγείρει την ανάπτυξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων.	US 4.703.008 EP 148.605
Ανασυνδυασμένα πλασμίδια και τροποποιημένοι μικροοργανισμοί που εκφράζουν πρόδρομο τύπου του ενζύμου χυμοσίνη (ρεννίνη).	EP 077109
Pseudomonas με πολλαπλά πλασμίδια για την αποικοδόμηση των υδρογονανθράκων (Chakrabarty, βλ. κείμενο)	US 4.259.444
Εντομοκτόνο στέλεχος Bacillus Thuringiensis.	EP 178.151
Παρασιτοκτόνος (αναστολέας θρυψίνης) γονιδιακή αναφορά από το μοσομπιζέλο στα σιτηρά.	US 5.306.863
Γονίδιο φυτού / υποκινητής.	EP 122.791
Σπύρος αραβοσίτου και φυτό εμπλουτισμένο σε τρυπτοφάνη (Hibberd).	US 4.581.847
Ογκο-ποντίκι (Harvard, βλ. κείμενο).	US 4.736.866 EP 169.672
Ανοσοανεπαρκές ποντίκι για μελέτη αυτοάνοσης ασθένειας.	US 5.175.384
Εκφραση φαρμακευτικών ουσιών στο γάλα των οικόσιτων ζώων.	US 5.322.775
Φυτά με αντοχή στα ζιζανιοκτόνα	EP 242.236

επιστήμονες γνωρίζουν την αιτία αυτού του λάθους και έχουν διδαχθεί από αυτό. Οι ομάδες πρόνοιας για τα ζώα διαμαρτύρονται ότι οι πατέντες θα ενθαρρύνουν περισσότερη έρευνα σε γενετική τροποποίηση ζώων, όπου αντιτίθενται και για λόγους αρχής αλλά και για την πιθανότητα να υποφέρουν τα ζώα. Με στόχο να προλαμβάνει τη χωρίς λόγο ταλαιπωρία, η νομοθεσία απαιτεί την κατοχύρωση των αδειών για πειραματισμούς που χρησιμοποιούν ζώα και την πλήρη κοινολόγηση του πειραματισμού.

**Οι ελευθερίες για καλλιεργητές και εκτροφείς** θεωρούνται από κάποιες ομάδες ότι απειλούνται από τις πατέντες για τα διαγονιδιακά φυτά και ζώα. Κάτω από τα δικαιώματα των ποικιλιών φυτών (PVR) οι καλλιεργητές προηγούμενα απόλαυσαν το λεγόμενο “προνόμιο του καλλιεργητή” ή “εξάρτηση της έρευνας” που τους έδωσε την ελευθερία όχι μόνο να χρησιμοποιούν προστατευμένες ποικιλίες φυτών στα προγράμματα καλλιεργειών τους αλλά επίσης να εμπορεύονται τις επιπλέον ποικιλίες που αναπτύσσονται από αυτές (συνήα μόνο “σε εμφάνιση” διαφορετικές από την αρχική) χωρίς καμία πληρωμή για το δικαίωμα εκμετάλλευσης στον κάτοχο της αρχικής ποικιλίας. Η Σύμβαση UPOV όπως αναθεωρήθηκε το 1991 επεκτείνει την πλευρά των δικαιωμάτων του καλλιεργητή της αρχικής ποικιλίας ώστε να συμπεριλάβει αυτές που ορίζονται ως “σημαντικά προερχόμενες ποικιλίες” (τόσο ο όρος “σημαντικά προερχόμενη”, όσο και ο όρος “ποικιλία” προσδιορίζονται). Αυτή η επέκταση του δικαιώματος δεν είναι αυτόματη αλλά εξαρτάται από την τροποποίηση της εθνικής νομοθεσίας PVR των κρατών-μελών σε συμφωνία με τη UPOV του 1991.

**Η ελευθερία στην έρευνα και στη δυνατότητα εμπορευσιμότητας:** Η ελευθερία στην έρευνα διαφυλάσσεται και από το νόμο για τις πατέντες και από το νόμο PVR. Αλλά η ελευθερία να εμπορευθεί τα προκύπτοντα προϊόντα της έρευνας εξαρτάται από το εάν ή όχι παραβιάζει αυτό που η πατέντα ισχυρίζεται ή αν είναι “σημαντικά προερχόμενη” κάτω από το νόμο PVR. Μια ενισχυμένη προστασία UPOV-τύπου θα πήγαινε εν μέρει προς την ισχυρή προστασία που δίνουν οι πατέντες. Καθένα σύστημα δεν είναι απειλή στην ελεύθερη χρήση του υπάρχοντος γαμετοπλάσματος (όπως ισχυρίστηκαν κάποιοι) επειδή αυτά τα δικαιώματα δεν μπορούν να επιτρέψουν με κανένα τρόπο να

μονοπωλείται γνωστό υλικό. Εξάλλου, μέχρι η αναθεώρηση UPOV να υιοθετηθεί από τους εθνικούς νόμους, οι αγρότες, που νόμιμα καλλιεργούν σπόρους μιας προστατευμένης ποικιλίας είναι νομικά ελεύθεροι να φυλάξουν μέρος των σπόρων από την πρώτη εσοδεία των φυτών για να το καλλιεργήσουν στα χωράφια τους και να παράγουν μια δευτέρα και επόμενες εσοδείες (το "προνόμιο του αγρότη"). Αναγνωρίζοντας ότι η τρέχουσα κλίμακα χρήσης των αποθηκευμένων σπόρων στερεί τον καλλιεργητή από ένα σημαντικό εισόδημα από το δικαίωμα εκμετάλλευσης, το ενισχυμένο δικαίωμα από την έκδοση του 1991 του UPOV θα το κάνει αυτό αντικείμενο της κρίσης και της επίβλεψης του καλλιεργητή. Εν τούτοις τα συμβαλλόμενα κράτη μπορούν να "επανεισάγουν" αυτή την ελευθερία κάτω από τη δική τους εθνική νομοθεσία "ανάμεσα σε λογικά όρια και με αντικείμενο τη διασφάλιση των νομίμων συμφερόντων του καλλιεργητή".

### ΟΙ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

(1) Η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τη Βιολογική Ποικιλότητα που πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο του 1992 και τέθηκε σε ισχύ το Δεκέμβριο του 1993, επικυρώθηκε από 157 κράτη- μέλη τον Αύγουστο του 1996. Στοχεύει στο να εξασφαλίσει τη διατήρηση της γενετικής ποικιλότητας, τη συνετή χρήση των γενετικών πηγών καθώς και το δίκαιο και αμερόληπτο μοίρασμα των απολαβών από τη χρήση τους.

Οι γενετικές πηγές έχουν χαρακτηριστεί στο παρελθόν σαν "μία κοινή κληρονομιά του ανθρώπινου είδους που πρέπει να διαφυλαχθεί και που πρέπει να είναι ελεύθερα διαθέσιμη σε όλους για εποικοδομητική χρήση για τις παρούσες και μελλοντικές γενεές". Εν τούτοις σε αυτή τη Σύμβαση, το Άρθρο 15 τώρα αναγνωρίζει τα κυρίαρχα δικαιώματα των κρατών στις φυσικές πηγές τους, την εξουσία να προσδιορίζουν την πρόσβαση σε αυτές και την ανάγκη η πρόσβαση να είναι αντικείμενο προηγούμενης συμφωνίας που στηρίζεται σε αμοιβαία τίθμενους όρους. Σε ανταπόδοση στην παρεχόμενη πρόσβαση στις γενετικές πηγές η χώρα - δότης θα πρέπει να επωφελείται με κάποιον από τους παρακάτω τρεις μηχανισμούς:

- συμμετοχή στην έρευνα, Άρθρο 15(6),
- μερίδιο στα αποτελέσματα της έρευνας και στις εξελίξεις της εμπορικής εκμετάλλευσης, Άρθρο 15(7), και
- πρόσβαση και μεταφορά της παραγόμενης τεχνολογίας, Άρθρο 16(1).

Η Σύμβαση αναγνωρίζει ένα νόμιμο ρόλο για την πνευματική ιδιοκτησία στην επίτευξη αυτών των αντικειμενικών σκοπών.

(2) Η Σύνοδος της Ουρουγουάης της Γενικής Συμφωνίας Τιμών και Εμπορίου (GATT) δημιούργησε μια δευτερεύουσα Συμφωνία Σχετική με την Εμπορική Πλευρά των Θεμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Issues, TRIPS). Κάθε χώρα που ανήκει στη GATT αποδέχεται την υποχρέωση να θέσει τα ελάχιστα κριτήρια για την πνευματική ιδιοκτησία. Οι πατέντες θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας εκτός από όπου η εκμετάλλευση

της εφεύρεσης πρέπει να παρεμποδιστεί για να προστατευθεί "η δημόσια τάξη", η ζωή των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή η υγεία τους, όπως επίσης και για να αποφευχθεί σοβαρή βλάβη στο περιβάλλον.

Το TRIPS επιτρέπει στα μέλη να θέτουν εξαιρέσεις στο θέμα της δυνατότητας κατοχύρωσης πατέντας παρόμοιες με αυτές που έχει το EPC (βλ. παραπάνω) αλλά πρέπει να αναφέρονται στην "προστασία των ποικιλιών φυτών είτε με πατέντες είτε με κάποιο σύστημα Sui Generis ή με οποιοδήποτε συνδυασμό αυτών" (Ενα σύστημα Sui Generis επινοείται για το δικό του και μόνο σκοπό).

### Η ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΕΥΡΕΣΕΩΝ

Το προτεινόμενο προσχέδιο της Οδηγίας της ΕΕ για τη Νομική Προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων δημοσιεύθηκε αρχικά το 1988. Μετά από αρκετά χρόνια συζήτησης, μια από κοινού επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ΕΚ), του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής συμφώνησε σε κάποια εκδοχή αυτής της πρότασης, η οποία όμως καταψηφίστηκε στη συνεδρίαση της ολομέλειας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το Μάρτιο του 1995. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε μια αναθεωρημένη πρόταση το Δεκέμβριο του 1995. Η Οδηγία στοχεύει στην εναρμόνιση στην ΕΕ των εθνικών νόμων για τις πατέντες με το EPC και σε μία και μοναδική νομική ερμηνεία κάποιων σημείων που σχετίζονται ειδικότερα με τα ζωντανά συστήματα.

Η Οδηγία αναφέρεται σε θέματα πατέντας σχετικά με το "βιολογικό υλικό", το οποίο προσδιορίζεται στο Άρθρο 2 σαν το οποιοδήποτε υλικό περιέχει γενετική πληροφορία και είναι ικανό να αυτο-αναπαράγεται ή να αναπαράγεται σε κάποιο βιολογικό σύστημα. Αρα αυτό καλύπτει ζωντανούς οργανισμούς, ιούς, γονίδια και άλλους τύπους DNA και RNA. Αν και το Άρθρο 3 εξαιρεί τις πατέντες για το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του στη φυσική τους κατάσταση, μέρη τα οποία έχουν απομονωθεί από τον οργανισμό ή αλλιώς έχουν παραχθεί μέσω μιας τεχνικής διαδικασίας μπορούν να πατενταριστούν αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για βιομηχανική εφαρμογή. Το Άρθρο 4 αναφέρει ειδικά για τη δυνατότητα κατοχύρωσης πατέντας των φυτών και των ζώων και μέρους αυτών εκτός από τις "ποικιλίες φυτών και ζώων".

Τα φυσικά προϊόντα τα οποία έχουν βιολογική χρησιμότητα μπορούν να κριθούν για προστασία πατέντας υπό κάποιες συνθήκες (συχνά σαν καθαρισμένο υλικό). Το Άρθρο 8 της Οδηγίας δηλώνει ότι οι πατέντες για αυτά τα προϊόντα δεν θα έπρεπε να εξαιρεθούν στη βάση της απλής "ανακάλυψης". Ετσι η παρουσία ενός προϊόντος σε μέρος του προϋπάρχοντος υλικού δεν είναι από μόνη της ένα ικανό έδαφος για άρνηση της κατοχύρωσης πατέντας.

Με το Άρθρο 9, οι εφευρέσεις δε μπορούν να κατοχυρωθούν με πατέντα στην περίπτωση που η εκμετάλλευση τους έρχεται σε αντίθεση με την "δημόσια τάξη" ή ηθική. Το EPC και οι νόμοι των περισσότερων κρατών-μελών περιέχουν ήδη μια παρόμοια εξαίρεση π.χ. στο EPC το Άρθρο 53(a) που αναφέρθηκε προηγουμένως. Παρόλα αυτά το Άρθρο 9 προχωρά στο να εξειδικεύσει ιδιαίτερα παραδείγματα που γ'αυτόν το λόγο δε μπορούν να

κατοχυρωθούν με πατέντα. Παραφράζοντας το παρόν κείμενο, αυτά περιλαμβάνουν (α) μεθόδους της ανθρώπινης γονιδιακής θεραπείας της γαμετικής σειράς<sup>2</sup> και (β) οποιαδήποτε γενετική τροποποίηση ζώων που προκαλεί ταλαιπωρία δυσανάλογη με τις ευεργετικές συνέπειες που θα έχει αυτή για τον άνθρωπο ή τα ζώα.

Το άρθρο 10 δηλώνει ότι η πατέντα για ένα βιολογικό υλικό (ή μια διαδικασία παραγωγής του) καλύπτει την πρώτη και όλες τις επόμενες γενεές του υλικού που παράγεται από πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή υπό την προϋπόθεση ότι τα κρίσιμα χαρακτηριστικά του πρωτότυπου διατηρούνται. Τα δικαιώματα της πατέντας σε ένα προϊόν φυσιολογικά εξαντλούνται όταν το προϊόν διατεθεί στην αγορά από τον κάτοχο της πατέντας ή κάποιον που διαθέτει άδεια. Εν τούτοις, για ένα προϊόν το οποίο μπορεί να πολλαπλασιαστεί βιολογικά, ο προμηθευτής μπορεί προφανώς να αναπαράγει το παρεχόμενο προϊόν με σκοπό την πώληση, αλλά το Άρθρο 12 απαγορεύει το προκύπτον προϊόν να χρησιμοποιηθεί για περισσότερους κύκλους πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής. Το Άρθρο 13 αναφέρει μια σημαντική εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα, επιτρέποντας στους αγρότες να ξανακαλλιεργήσουν σπόρο αποθηκευμένο από την πρώτη εσοδεία. Εν τούτοις αυτό το "προνόμιο του αγρότη" στο νόμο για τις πατέντες πρόκειται να περιοριστεί για να ευθυγραμμιστεί με το αντίστοιχο προληπτικό μέτρο του κανονισμού της ΕΕ για τα δικαιώματα των καλλιεργητών φυτών στην ΕΕ. Τα νέα δικαιώματα των καλλιεργητών φυτών στην ΕΕ αναφέρονται στην πληρωμή του δικαιώματος εκμετάλλευσης ενός αποθηκευμένου σπόρου που είναι "αισθητά κατώτερος" από εκείνο του πρώτο σπόρο που έχει κατοχυρωθεί με πατέντα και έχει πληρωθεί το δικαίωμα εκμετάλλευσης. Οι εκτροφείς ζώων είναι επίσης ελεύθεροι να εκτρέφουν το ζώο το οποίο έχει πατενταριστεί για την ανανέωση του αποθέματος του αγροκτήματος τους.

Το άρθρο 14 καλύπτει την περίπτωση στην οποία μια τρίτη ομάδα που συμμετέχει έχει καλλιεργήσει μια νέα ποικιλία φυτού από ένα διαγονιδιακό φυτό που έχει κατοχυρωθεί σε πατέντα και έχει αποκτήσει δικαιώματα καλλιεργητών φυτών για αυτό. Αν, για να εκμεταλλευθεί την ποικιλία, ο καλλιεργητής χρειάζεται άδεια από τον κάτοχο της πατέντας αλλά έχει ήδη μία άρνηση πρέπει να κατοχυρωθεί μια υποχρεωτική άδεια, "αντικείμενο της πληρωμής του κατάλληλου δικαιώματος εκμετάλλευσης". Αυτό γίνεται υπό την προϋπόθεση ότι η καινούρια ποικιλία αποτελεί "σημαντική τεχνική πρόοδο" και η άδεια "υπαγορεύεται από το δημόσιο συμφέρον". Η αγροβιοτεχνολογική βιομηχανία ενίσταται στο Άρθρο 14 γιατί αφαιρεί δικαιώματα κατοχύρωσης πατέντας με έναν χωρίς προηγούμενο τρόπο.

Οι γενικές αντιδράσεις στην αναθεωρημένη πρόταση είναι ποικίλες. Για παράδειγμα, η Επιτροπή Νομικών Εργασιών του ΕΚ έχει θέσει ένα μεγάλο αριθμό ερωτήσεων, η Ευρωπαϊκή Βοήθεια των Ομάδων Γενετικής Υποστήριξης είναι υπέρ, ενώ η Greenpeace έχει εκφράσει την αρνητική της γνώμη. Η πρώτη ψήφος της ολομέλειας του ΕΚ θα είναι μάλλον το 1997. Στην πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προβλέπεται να δοθεί η Οδηγία στα κράτη-μέλη το αργότερο πριν τη 1η Ιανουαρίου του 2000.

<sup>2</sup> Τέτοιες μεθοδοί ήδη αποκλείονται από το EPC και τους ευρωπαϊκούς εθνικούς νόμους.