



Patents of Genetically Modified Organisms (GMO) in Comparative Law (Legal Systems Approach to America, Canada, Europe and Iran and TRIPS Agreement)

Akram Aghamohammadi¹, Bijan Haji Azizi^{1*}

1. Department of Private Law, Faculty of Humanities, Bu Ali Sina University, Hamadan, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Genetically modified (transgenic) organisms are the creatures of human creative thought, and patents, as a form of intellectual property, give rise to a kind of patent for this type of product. Protecting patents in the field of transgenic products gives companies a kind of patent control.

Method: This Research is of Theoretical Type and the Research Method is Descriptive-Analytical and the Method of Data Collection is Library and has Been Done by Referring to Documents, Books and Articles.

Ethical Considerations: In Order to Organize this Research, While Observing the Authenticity of the Texts, Honesty and Fidelity Have Been Observed.

Results: Because of principle of territorial and the laws of intellectual property, the patent legal system is different. The major producers of transgenic products are from advanced industrialized countries such as the United States, Canada, and European countries, and at the same time, patents in this field have been widely welcomed despite some legal aspects. We are currently developing this type of products in Iran.

Conclusion: The identification of transgenic products is often connected to patent protection, which has become one of the most controversial issues in biotechnology and its fields. A patent provides a legal and exclusive right for the financial exploitation of the inventor. The United States and Europe have prescribed patents under the TRIPS Agreement due to their flexible approach, and both have been pioneers in the field of patents. In contrast, Canada has taken a different approach and refusing to patent genetically modified animals and plants. However, in Iran, companies and research institutes spend a lot of time and money on innovations in this field without benefiting from a special support system for their innovations and patents.

Keywords: Biotechnology; Genetically Modified Organisms; Patents; Utility Patents

Corresponding Author: Bijan Haji Azizi; **Email:** haji598@basu.ac.ir

Received: April 16, 2021; **Accepted:** September 22, 2021; **Published Online:** August 24, 2022

Please cite this article as:

Aghamohammadi A, Haji Azizi B. Patents of Genetically Modified Organisms (GMO) in Comparative Law (Legal Systems Approach to America, Canada, Europe and Iran and TRIPS Agreement). *Medical Law Journal*. 2022; 16(57): e10.



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

مجله حقوق پزشکی

دوره شانزدهم، شماره پنجاه و هفتم، ۱۴۰۱

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>

انجمن علمی حقوق سلامت

اختراعات موجودات اصلاح شده ژنتیکی (تراریخته) در حقوق تطبیقی (بررسی رویکرد نظام‌های حقوقی آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا و ایران و موافقت‌نامه تریپس)

اکرم آقامحمدی¹، بیژن حاجی‌عزیزی^{1*}

۱. گروه حقوق خصوصی، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: موجودات اصلاح شده ژنتیکی (تراریخته)، آفریده‌های فکر خلاق بشری هستند و حق اختراع به عنوان یکی از قالب‌های مالکیت فکری، موجب نوعی حق انحصاری برای این نوع از محصولات می‌باشد. حمایت از اختراعات در حوزه محصولات تراریخته، به شرکت‌ها یک نوع حق کنترل و نظارت بر اختراع را فراهم می‌کند.

روش: روش تحقیق این مقاله به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش گردآوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

ملاحظات اخلاقی: در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر اصالت متن، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

یافته‌ها: به علت حاکمیت اصل سرزمینی بودن بر قوانین مالکیت فکری، نظام حقوقی کشورها در مورد ثبت اختراع متنوع است. تولیدکنندگان عمده محصولات تراریخته از کشورهای صنعتی پیشرفته، مانند آمریکا، کانادا و کشورهای اروپایی می‌باشد و در عین حال ثبت اختراعات این حوزه علیرغم برخی جنبه‌های حقوقی با استقبال فراوانی مواجه شده است. در حال حاضر در ایران نیز شاهد توسعه این نوع از محصولات هستیم.

نتیجه‌گیری: شناسایی محصولات تراریخته اغلب با حمایت در قالب حق اختراع پیوند خورده، به گونه‌ای که این بحث به یکی از جنجالی‌ترین بحث‌های حول زیست‌فناوری و شاخه‌های آن تبدیل شده است. حق اختراع یک حق قانونی و انحصاری برای بهره‌برداری مالی مخترع فراهم می‌کند. آمریکا و اروپا با توجه به رویکرد منعطف موافقت‌نامه تریپس ثبت اختراع را تجویز نموده و هر دو در زمینه ثبت اختراع این حوزه پیشگام بوده‌اند. در مقابل کانادا رویکرد متفاوتی در پیش گرفته و از ثبت اختراعات حیوانات و گیاهان اصلاح شده ژنتیکی امتناع ورزیده است. حال در ایران شرکت‌ها و مؤسسات تحقیقاتی وقت و هزینه فراوانی را در خصوص ابداعات این حوزه صرف می‌کنند بدون اینکه از نظام حمایتی خاصی برای ابداعات و اختراعات خود بهره‌مند باشند.

واژگان کلیدی: زیست‌فناوری؛ موجودات اصلاح شده ژنتیکی؛ حق اختراع؛ اختراع کاربرد

نویسنده مسئول: بیژن حاجی‌عزیزی؛ پست الکترونیک: haji598@basu.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۱/۲۷؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۶/۳۱؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Aghamohammadi A, Haji Azizi B. Patents of Genetically Modified Organisms (GMO) in Comparative Law (Legal Systems Approach to America, Canada, Europe and Iran and TRIPS Agreement). Medical Law Journal. 2022; 16(57): e10.

مقدمه

انگیزه لازم برای برگشت سرمایه‌های صرف شده در شرکت‌های خصوصی و تحقیقاتی محسوب می‌شود. بدین ترتیب در صورت عدم حمایت قانونی مناسب این دسته از شرکت‌ها نیز از تلاش برای خلق محصولات جدید و مناسب ناامید می‌شوند. با توجه به مطالب فوق در این مقاله پس از تعریف محصولات تراریخته، به تبیین ملاحظات ناشی از ثبت محصولات تراریخته پرداخته و در ادامه رویکرد موافقت‌نامه تریپس، آمریکا، اتحادیه اروپا، کانادا و ایران در رابطه با ثبت این دسته از اختراعات بررسی می‌شود و در نهایت اختراعات کاربردی به عنوان مصداق مناسب حق اختراع که می‌تواند ابداعات حوزه اصلاح ژنتیک را پوشش دهد، مورد بررسی قرار می‌گیرد.

روش

جستار حاضر به روش توصیفی - تحلیلی به موضوع امکان‌سنجی ثبت اختراعات موجودات اصلاح شده ژنتیکی با رویکرد تطبیقی پرداخته و در جمع‌آوری اطلاعات نیز از روش کتابخانه‌ای و سایت‌های اینترنتی استفاده کرده است.

یافته‌ها

یافته‌های پژوهش حاضر حاکی از این است که برخی از نظام‌های حقوقی مورد بررسی از ثبت اختراعات این حوزه علیرغم برخی چالش‌ها و جوانب حقوقی آن استقبال فراوانی به عمل آورده‌اند، در حالی که ثبت این نوع ابداعات و حمایت از آن‌ها در قالب حق اختراع به جهت حمایت حقوقی از شرکت‌ها و مؤسسات تحقیقاتی این حوزه از اهمیت فراوانی برخوردار است. در نظام حقوقی ایران با چالش‌هایی مواجه هست که به صورت ذیل مورد تحلیل و مطالعه قرار می‌گیرد.

بحث

۱. تعاریف و مفاهیم: مطابق بند ۱-۴ ماده ۱ قانون ایمنی زیستی کشور ۱۳۸۸ «موجود زنده تغییر شکل یافته به معنای هرگونه موجود زنده‌ای است که دارای ترکیب جدید مواد ژنتیکی است که از طریق استفاده از فناوری زیستی جدید به دست می‌آید». همچنین مطابق دستورالعمل اجرایی وزارت

نظر به اینکه دولت‌ها از ثبت اختراعات مربوط به مواد طبیعی خام امتناع می‌کنند، دانشمندان قادر به ثبت اختراعات خود در حیطه زیست‌فناوری نخواهند بود، مگر اینکه ثابت کنند که فرآورده ادعایی از طریق اصلاح ژنتیک به دست آمده و ساخته دست انسان است. طی فرآیند اصلاح ژنتیکی، مجموعه‌ای از ژن‌ها از DNA ترکیب موجود زنده استخراج شده و به DNA موجود زنده دیگری وارد می‌شود. چنین انتقال اطلاعات ژنتیکی به طور طبیعی از طریق پرورش معمولی ممکن نخواهد بود (۱). تولیدکنندگان و صادرکنندگان عمده محصولات تراریخته یا مواد غذایی مهندسی شده ژنتیکی به طور طبیعی از کشورهای صنعتی پیشرفته مانند آمریکا، کانادا و استرالیا هستند (۲). قانون ثبت اختراع آمریکا از محصولات اصلاح شده ژنتیکی بخصوص گیاهان حمایت قاطع و محکمی را به عمل آورده است. همچنین اروپا علیرغم وجود برخی تفاوت‌ها با آمریکا در خصوص ساماندهی موجودات اصلاح شده ژنتیکی و غذاهای تراریخته بر اساس سلامت بشری و ایمنی محیط زیست، از سیاست‌های آسانی در رابطه با در دسترس بودن حمایت از گیاهان و حیوانات اصلاح شده ژنتیکی برخوردار است. در مقابل کانادا ثبت اختراعات حیوانات یا گیاهان اصلاح شده ژنتیکی را تجویز نکرده است. مخالفان ثبت این گونه از اختراعات بر این باورند که با توجه به وجود قوانین ثبت اختراع و مالکیت فکری، کشاورزان ممکن است وابستگی شدیدی به شرکت‌های تولیدکننده مانند بذر ثبت شده پیدا کنند. از طرف دیگر، شرکت‌ها برای حفظ مالکیت فکری خود فناوری‌های خاص به کار می‌برند (مانند فناوری ترمیناتور) که در آن گیاهان تراریخته بذور غیر بارور تولید می‌کنند (که در نتیجه وابستگی کشاورزان به این شرکت‌ها را افزایش می‌دهد). از طرفی، توسعه محصولات تراریخته در جوامع محلی ممکن است به حذف ارقام محلی و ژرم پلاسماهای بومی منجر شود (۳). علیرغم جنبه‌های منفی و خطرناک ثبت اختراعات تراریخته نباید از مزایا و جنبه‌های مثبت ثبت این دسته از اختراعات چشم‌پوشی نمود، چراکه ثبت اختراع به گونه‌ای

بهداشت در خصوص موجودات زنده تراریخته و فرآورده‌های آن (۱۳۹۳ ش.) «موجودات تغییر ژنتیکی یافته یا تراریخته (Genetically Modified Organism) یا GMOs» هر موجودی که ماده ژنتیکی آن به صورتی تغییر یابد که به طور طبیعی به وسیله تولید مثل جنسی یا نوترکیبی طبیعی امکان پذیر نباشد.» همچنین در تعریف دیگری آمده است: «موجودات تراریخته یا به عبارت ژورنالیستی آن، مهندسی ژنتیک شده، به موجوداتی اطلاق می‌شود که DNA آن‌ها با استفاده از روش‌های درون شیشه‌ای تغییر یافته باشد، یعنی DNA پس از ایجاد تغییر در خارج از بدن آن موجود به درون سلول‌های آن منتقل شده، به نحوی که بتواند جزء DNA آن موجود شود. این DNA منتقل شده می‌تواند به فعالیت عادی پرداخته و موجب تولید فرآورده‌هایی شود که به نوبه خود صفات مطلوبی، مانند مقاومت به آفات و تحمل کم‌آبی در محصولات زراعی را ایجاد نماید و منجر به تولید مواد باارزشی مثل واکسن خوراکی یا ویتامین‌ها و داروهای گیاهی شود (۴). شایان ذکر است که اصلاح ژنتیک را نباید با برخی اصطلاحات مشابه نظیر مهندسی ژنتیک مترداف انگاشت، هرچند این دو اغلب به جای یکدیگر استعمال می‌شود. اصلاح ژنتیک به طیف وسیعی از روش‌ها (مانند انتخاب، ترکیب و جهش القایی) اشاره دارد که به منظور تغییر ترکیب ژنتیکی گیاهان و حیوانات اهلی برای دستیابی به نتیجه مطلوب استفاده می‌شود، حال آنکه مهندسی ژنتیک یکی از انواع اصلاحات ژنتیکی است که شامل تغییر هدفمند در توالی ژن گیاه، حیوان یا میکروب برای دستیابی به نتیجه خاص است (۵).

در خصوص تعریف اختراع ماده ۱ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ مقرر داشته است: «اختراع نتیجه فکر فرد یا افراد است که برای اولین بار فرآیند یا فرآورده‌ای خاص را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آن‌ها حل می‌نماید.»

۲. ملاحظات ناشی از ثبت اختراعات محصولات تراریخته: ملاحظات مرتبط با محصولات اصلاح شده ژنتیکی را می‌توان به سه دسته تقسیم نمود: ۱- خطرات مربوط به محیط زیست؛

۲- انحصار؛ ۳- نقض حقوق حیوانات. استدلال‌های محیط زیستی مخالفان ثبت اختراعات محصولات تراریخته بر تأثیر این محصولات بر اکوسیستم و کاهش تنوع زیستی متمرکز شده است. مخالفان ثبت اختراع معتقدند که شناسایی فرآورده‌های ناشی از این اصلاح در صورت غلبه گونه‌های جدید، می‌تواند منجر به از بین رفتن تنوع زیستی گردد. برخی از منتقدان معتقدند که ورود ترکیبات اصلاح شده ژنتیکی به یک اکوسیستم ممکن است پویایی اکوسیستم یا خزانه ژنی گیاهان وحشی (خودرو) را تحت تأثیر قرار دهد. شرکت‌های فعال در حوزه اصلاح ژنتیک پول زیادی را صرف تحقیق و روش‌های جدید تولید محصولات تراریخته می‌نمایند. علاوه بر این، منحصر به فرد بودن بذرهای اصلاح شده که ناشی از انحصار حقوق مالکیت فکری است. همچنین ادعای افزایش کیفیت این دسته از محصولات در نتیجه اصلاح ژنتیکی باعث افزایش قیمت این نوع از بذرها نسبت به سایر تولیدکنندگان شده است. کشاورزان فقیر در کشورهای در حال توسعه و توسعه یافته نمی‌توانند از عهده قیمت‌های هنگفت محصولات اصلاح شده ژنتیکی برآیند. بذرهای اصلاح شده نیاز به مراقبت‌های خاصی دارند و بیشتر اوقات کشاورزان نیازمند خرید بسته‌های مکمل هستند که شامل ویتامین‌ها و کودهای لازم برای فرآیند تولید مثل می‌باشد. این بسته همچنین حاوی دستورهای خاصی است که مطابق آن بذرها و فرآورده‌های زراعی بایستی استفاده شوند. این استانداردهای بالا ناشی از آمیختگی فرآورده‌های تراریخته با حقوق مالکیت فکری می‌باشد (۶). از طرف دیگر، اگر کشاورزان بخواهند از بذر دارای حق اختراع استفاده کنند، ناچارند هزینه لیسانس را بپردازند و با شرکت زیست‌فناوری، قراردادی را امضا کنند. لیسانس‌های دریافت شده، کشاورزان را از اقدامات سنتی ذخیره بذر منع می‌کند و آن‌ها را ملزم می‌کند که از شیوه‌های کشاورزی تعیین شده در قرارداد تبعیت کنند و محصولاتشان را در بازارهای معینی عرضه کنند. در چنین شیوه‌ای برای شرکت کاملاً امکان پذیر است که به صورت غیر واقعی قیمت بذرها را افزایش دهد (۴). در صورت موفقیت شرکت‌های

انجام این تحقیقات نیز فراهم می‌شود. از طرف دیگر، انجام این تحقیقات و به طور کلی توسعه ابداعات و ابتکارات در جامعه توسعه و پیشرفت را به ارمغان می‌آورد، چنانکه در جوامع توسعه یافته نیز شاهد این هستیم که با تمام انتقادات وارد به نظام حق اختراع در نهایت راهی را برای اعمال آن باز نموداند. به عنوان مثال از تاریخ ۱۱ فوریه ۲۰۲۰ جامعه جهانی با سرایت بیماری مسری به نام کرونا (کووید ۱۹) دست و پنجه نرم می‌کند. شرکت‌های تحقیقاتی فعال در حوزه زیست‌فناوری با بهره‌گیری از فنون اصلاح ژنتیک عصر جدیدی را در مبارزه با این بیماری آغاز کرده‌اند. با وجود تمام انتقاداتی که به ثبت اختراعات حوزه واکسن صورت گرفته است، شرکت‌های تحقیقاتی از مواضع خود مبنی بر ثبت اختراعات این حوزه عقب‌نشینی نکرده‌اند، چراکه سلب حقوق فکری آثار آنان بدون بهره‌گیری از هرگونه چتر حمایتی همانند کابوسی به نظر می‌رسد که دارای آن‌ها را به مرز نابودی می‌کشاند. بدین ترتیب قوانین مالکیت فکری نیازمند تقویت و بازنگری هستند تا موجد انگیزه‌هایی برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در چنین محصولاتی باشد.

۳. رویکردهای مختلف در زمینه ثبت اختراعات محصولات تراریخته: کشورهای مختلف بسته به فراهم بودن بسترها و تمهیدات لازم رویکردهای مختلفی در پیش گرفته‌اند، چراکه حمایت از نوآوری و ابداعات در یک جامعه منوط به تدارک زمینه‌ها و بسترهای لازم می‌باشد. امروزه اهمیت حقوق مالکیت فکری در توسعه اقتصادی جوامع بر کسی پوشیده نیست و به منظور ارائه یک نظام پویا بایستی تسهیلات لازم نیز فراهم باشد. یکی از مهم‌ترین تسهیلات لازم برای برخورداری از یک جامعه پویا و پیشرفته وضع قوانین و مقررات مختلف در زمینه انواع مالکیت‌های فکری می‌باشد. در زمینه حمایت از محصولات تراریخته رویکرد موافقت‌نامه تریپس در این خصوص قابل توجه می‌باشد. رویکرد منعطف و دید گسترده این موافقت‌نامه بوده است که آمریکا و اروپا را به پذیرش ماده ۲۷ تریپس برانگیخته و با ادبیات خاصی در خصوص گیاهان و حیوانات، از جمله مواردی که مورد اصلاح

تراریخته در اهداف خود بر اساس حقوق مالکیت فکری کشاورزان مجبورند هر سال بذر جدیدی از آن‌ها خریداری نمایند، در نتیجه این وابستگی شرکت‌های تراریخته قادر به تعیین و انحصار قیمت‌ها هستند، چراکه می‌توانند تصمیم بگیرند به چه کسی بذر خود را بفروشند. این امر ممکن است کمی اغراق به نظر برسد، چراکه محصولات تراریخته در کشورهای مختلف استفاده چندانی ندارند و مقبول واقع نشده‌اند، بدین ترتیب این استدلال تا حدودی در خصوص انحصار ناشی از ثبت اختراع این‌گونه فرآورده‌ها اغراق نموده است. شرکت‌های تراریخته در حال حاضر در حوزه بذرهای اصلاح شده ژنتیکی مانند سویا، ذرت، گندم و... فعالیت دارند. با این حال، بازارهای سراسر جهان با شیب کندی محصولات تراریخته را پذیرفته و اقدام به تولید انواع جدیدی از آن نموده‌اند (۷). در خصوص حیوانات نیز نگرانی‌های زیادی در خصوص حقوق حیواناتی که ممکن است تحت تأثیر فناوری اصلاح ژنتیک قرار بگیرند، وجود دارد، از جمله اینکه حیوانات اصلاح شده که گونه‌های بومی به دلیل افزایش جمعیت، مصرف مفرط، تخریب زیستگاه در معرض آسیب و انقراض هستند به طوری که ممکن است دیگر هیچ نمونه طبیعی از گونه‌ها باقی نماند (۸). استدلال دیگر به رنج و آزار حیوانات از طریق آزمایشات و اصلاح ژنتیکی و همچنین تلاش برای ثبت اختراع آن‌ها اذعان دارد. عده‌ای نیز این سؤال را مطرح نموده‌اند که آیا حق مالکیت انسان بر حیوانات به گونه‌ای است که به انسان اجازه می‌دهد تا ساختارهای ژنتیکی حیوانات را تغییر دهد. وضعیت حیوانات به عنوان یک دارایی صرف به طور فزاینده‌ای به موضوع رایج دنیای حقوق تبدیل شده است. جامعه حقوقی به این رویه متمایل است که حقوق مالکیت را به عنوان علقه حقوقی میان اشیا و انسان جلوه دهد (۹). با وجود تمام انتقادات فوق، باید افزود که در حال حاضر یکی از مهم‌ترین اهداف فعالان حوزه زیست‌فناوری امکان کنترل مسیر تجاری ابداعات است، ولو اینکه مدت حمایت اندک باشد. در حقیقت، حمایت از طریق سیستم حق اختراع نوعی کسب بودجه برای ابداعات صورت گرفته تلقی می‌شود، مضاف بر اینکه با تأمین منابع لازم برای تحقیقات پرخطر و پرهزینه انگیزه لازم برای

ژنتیکی قرار گرفته‌اند، ثبت اختراع را تجویز نموده است. امریکا و اروپا هر دو از حق اختراع برای حمایت از فرآورده‌های زراعی و دامی اصلاح شده ژنتیکی استفاده می‌کنند و در این زمینه پیشگام بوده‌اند. در ادامه به بررسی رویکرد موافقت‌نامه تریپس، آمریکا، اروپا، کانادا و ایران می‌پردازیم.

۳-۱. موافقت‌نامه تریپس: این موافقت‌نامه برای نخستین بار در حقوق بین‌الملل این موضوع را به رسمیت شناخت که حفاظت از تنوع زیستی یک «دغدغه مشترک انسانی» است. این کنوانسیون مفاهیمی از قبیل تسهیم برابر منابع و دسترسی مساوی به فناوری، رویکرد احتیاط‌گرایانه و ارزشمندی دانش سنتی را توضیح می‌دهد (۱۰). بنا بر عقیده برخی نویسندگان «تریپس اساساً استانداردهای حمایت را به طور جهانی و عمومی مطرح می‌کند.» با وجود این، مطابق رویکرد برخی اندیشمندان این موافقت‌نامه فضای خاصی را برای اقدامات ملی فراهم می‌سازد (۱۱). به عبارت دیگر می‌توان گفت که این موافقت‌نامه با وجود ارائه مجموعه استانداردها و معیارهای کلی به منظور ثبت اختراع، امکان اعمال برخی رویه‌های داخلی و ملی در ثبت اختراع را فراهم آورده است. مطابق ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس «حق ثبت برای هرگونه اختراعی، اعم از محصولات یا فرآیندها، در تمام رشته‌های فناوری وجود دارد.» در همین ماده استثنائاتی نیز مطرح شده که یکی از آنها در خصوص گیاهان و حیوانات (شامل انواع مهندسی ژنتیک) می‌باشد. این ماده مستند اصلی ارزیابی شرایط لازم برای ثبت اختراعات حوزه محصولات تراریخته می‌باشد. با وجود این، ماده فوق مشتمل بر بسیاری از اصطلاحاتی است که تعریف نشده، باقی مانده و این موضوع زمینه تفاسیر متفاوتی را ایجاد می‌کند. برخی از این اصطلاحات همانند «اختراع»، الزامات ثبت اختراع (جدید، غیر بدیهی بودن و کاربردی بودن) و همچنین «میکروارگانیسم‌ها» و «فرایند میکروبیولوژیکی»، «گونه‌های گیاهی» دامنه اجباری موضوعات قابل ثبت را مشخص می‌کند. موارد دیگر نظیر استثنای ماده ۲۷(۲) «گیاهان»، حیوانات و «فرآیندهای بیولوژیکی» استثنائات اختیاری موضوعات تحت پوشش

اصطلاحات بند ۱ هستند. اگر شمول اجباری ماده تفسیر مضیق شوند و استثنائات اختیاری به طور موسع تفسیر شوند، دامنه موضوعات قابل ثبت اختراع کاملاً محدود خواهد بود. با این توضیح موافقت‌نامه تریپس با حمایت حداقلی از محصولات تراریخته سازگار است. همچنین نباید این نکته را از نظر دور داشت که تریپس به طور کلی یک سند بین‌المللی منعطف در نظر گرفته می‌شود و در مقدمه خود نیز ضرورت «انعطاف حداکثری» را با توجه به اجرای موافقت‌نامه در کشورهای در حال توسعه تأیید نموده است. اگر حمایت از محصولات تراریخته مطلوب به نظر برسد، مسلماً ساده‌ترین رویکرد برای تجویز ثبت گیاهان تراریخته، حیوانات و میکروارگانیسم‌ها خواهد بود. این موضوع نه تنها حمایت بیشتر از محصولات پایین‌دستی، بلکه همچنین بسیاری از تفسیرهای مشکل‌ساز در خصوص دامنه اختراعات ثبت شده بافت سلولی را بی‌اثر می‌سازد. با توجه به اینکه گیاهان و حیوانات تراریخته فی‌نفسه قابل ثبت نیستند، دامنه شمول کلمه میکروارگانیسم بسیار مهم است. برخی از مباحث داغ مرتبط با موافقت‌نامه تریپس بر روی این موضوع متمرکز شده است. در صورت فقدان هرگونه تعریف روشن دیدگاه‌های بسیاری در مورد تفسیر این کلمه بیان شده است که تفاوت‌های اساسی با یکدیگر دارند. به عبارت ساده مشخص نیست که مرز بین گیاهان، حیوانات و میکروارگانیسم از کجا شروع و به چه نقطه‌ای ختم می‌شود. در نهایت سؤال اساسی این است که آیا میکروارگانیسم‌ها همچنین بخش‌هایی از موجودات زنده خصوصاً بافت‌های سلولی مانند سلول و ژن را شامل می‌شود یا خیر. نکته قابل تأمل این است که در متن موافقت‌نامه از عبارت «فرآیندهای اساساً بیولوژیک» استفاده شده است؛ با این توضیح که چنانچه فرآیند تولید گیاه یا حیوان در اساس بیولوژیک نباشد، بلکه با دخالت فن و صنعت تولید شده باشد، به احتمال زیاد، محصول تولیدشده قابل ثبت است (۱۲). موافقت‌نامه تریپس کشورهای عضو را به ثبت اختراعات زیست‌فناوری (محصولات و شیوه‌ها) و انواع گونه‌های گیاهی ملزم نموده است. این موافقت‌نامه برای اولین بار یک چتر قانونی حمایتی به وجود آورده و زمینه حمایت از

(J.E.M. AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc) بر قابلیت ثبت موجودات زنده به عنوان اختراع صحه گذاشت. شرکت مونسانتو به عنوان یکی از شرکت‌های فعال در حوزه ثبت اختراعات تراریخته نیز توانسته است با موفقیت، ۱۴۷ دعوا علیه کشاورزان در امریکا اقامه نماید. در حقیقت، این موفقیت را بایستی مرهون شناسایی قابلیت ثبت اختراع محصولات تراریخته در رویه قضایی آمریکا دانست. در پرونده Bowman علیه Monsanto Co (۲۰۱۳ م.) خواهان استدلال نمود که با خرید بذر دیگر شرکت مونسانتو حقی بر بذر فروخته شده ندارد. این امر توسط دادگاه رد شد، چراکه دارنده حق اختراع باید از حق کنترل نتاج (گیاهچه) بذرهاي ثبت شده برخوردار باشد. بنابراین دادگاه فوق با صدور چنین حکمی حق اختراع بذر اصلاح شده را نیز به رسمیت شناخته است، چراکه یکی از آثار تعلق حق فکری به بذر امکان کنترل مسیر تجاری آن توسط مخترع است. موجودات اصلاح شده ژنتیکی در پرونده‌های Chakrabarty و G.E.M طی حکمی از سوی دادگاه عالی ثبت به عنوان اختراع واجد شرایط شناخته شدند. در پرونده G.E.M دادگاه اظهار کرد که گیاهانی که قابل تکثیر هم به روش جنسی و غیر جنسی هستند، موضوع ثبت به عنوان یک اختراع کاربردی را تشکیل می‌دهند. شرط کاربرد یک موجود اصلاح شده ژنتیکی از ترکیب صفات مطلوب و به وسیله اصلاح ژنتیکی به وجود می‌آید. به عنوان مثال گیاه دستکاری شده ژنتیکی که برای دفع آفات خود سم تولید می‌کند، یک اختراع مفید محسوب می‌شود، چراکه قابلیت دفع حشرات از طریق اصلاح ژنتیکی به آن اضافه شده است (۱۳). به لحاظ رویکرد تقنینی، مطابق قانون ثبت اختراع آمریکا، یک اختراع برای ثبت بایستی واجد سه ویژگی باشد: ۱- جدید؛ ۲- غیر بدیهی؛ ۳- کاربردی. با توجه به الزاماتی که در بخش‌های ۱۰۱، ۱۰۲ و ۱۰۳ قانون فوق‌الذکر آمده (جدید و غیر بدیهی بودن اختراع) ثبت اختراعات حیوانات اصلاح شده ژنتیکی ممکن است با مشکل مواجه شود، چراکه مطابق شرط غیر بدیهی بودن ممکن است بار اثبات قابلیت ثبت اختراعات حیوانات تراریخته بر مخترع

کلیه ابداعات، از جمله میکروارگانیسم‌های اصلاح شده ژنتیکی و فرآورده‌های غیر زیست فناوری (غیر بیولوژیکی) و یا میکروبیولوژیکی را فراهم آورده است. حمایت تریپس به ماده ژنتیکی تغییر یافته محصولات اصلاح شده ژنتیکی در بافت سلولی توسعه می‌یابد، اما لزوماً به خود گیاه اصلاح شده ژنتیکی تا زمانی که به صورت یک اختراع تناوب گیاهی یا سیستم دیگری ارائه نگردد، گسترش نمی‌یابد. همانطور که ملاحظه می‌شود، موافقت‌نامه تریپس عمده اختراعات موجودات زنده را به رسمیت شناخته است. مطابق این موافقت‌نامه هیچ محدودیتی در خصوص حمایت از میکروارگانیسم‌ها وجود ندارد و حتی اصلاح‌گران حوزه گیاهان و (نه حیوانات) باید برای اختراعات خود از چتر حمایت مالکیت فکری برخوردار گردند، مضاف به اینکه، کشورهای عضو می‌توانند مطابق ماده ۲۷(۲) تریپس به دلیل منافع عمومی یا حفظ سلامتی انسان و محیط زیست از ثبت چنین اختراعاتی اجتناب نمایند.

۲-۳. ایالات متحده آمریکا: رویکرد تقنینی و رویه قضایی آمریکا از قابلیت ثبت محصولات تراریخته به عنوان اختراع حکایت دارد. همچنانکه می‌بینیم در رویه قضایی آمریکا عمدتاً محاکم بر قابلیت ثبت اختراعات محصولات تراریخته تأکید نموده‌اند. برخی از این محاکم معیار قابلیت ثبت را میزان دخالت انسان در مراحل ساخت دانسته‌اند و با این استدلال بر قابلیت ثبت اختراعات محصولات تراریخته صحه گذاشته‌اند. در پرونده «Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics Inc» دادگاه عالی آمریکا با صدور حکمی ادعا نموده است که «یک بخش DNA (به عنوان محصول ناشی از یک فرآیند طبیعی و نه ساختگی) به صرف اینکه مشتق شده باشد، قابل ثبت به عنوان اختراع نیست.» همچنین در سال ۱۹۸۰ دیوان عالی آمریکا در پرونده Diamond علیه Chakrabarty باکتری اصلاح شده ژنتیکی توسط انسان را که قادر به تجزیه نمودن ترکیب نفت خام بود، قابل ثبت تلقی نمود. طی حکم مشهوری دادگاه عالی آمریکا قلمرو موارد قابل ثبت را تعریف نمود: «هر چیزی که انسان ساخته باشد» از جمله موجودات زنده. دیوان عالی بار دیگر در پرونده G.E.M

تحمیل شود. اصلاحیه بخش ۱۰۳ قانون فوق‌الذکر، به قابلیت ثبت اختراعات زیست‌فناوری (خواه به صورت فرآیند باشند یا فرآورده) اشاره نموده است. از این بخش می‌توان به عنوان مستند قانونی برای قابلیت ثبت اختراعات حوزه حیوانات تراریخته نیز استفاده نمود، چراکه زیست‌فناوری به طور عام شامل اصلاح ژنتیک نیز می‌شود. از طرف دیگر برای اینکه اختراع الزامات مربوط به جدیدبودن را نیز برآورده نماید، مستلزم این است که در صنعت قبلی پیش‌بینی نشده باشد. به عبارت دیگر محصول تراریخته ادعا شده نو و بدیع باشد. علاوه بر شرایط مذکور برای ثبت اختراع، اختراع بایستی توسط کارشناسان مربوطه به لحاظ غیر بدیهی بودن نیز مورد ارزیابی قرار بگیرد، در حالی می‌توان گفت که یک محصول تراریخته غیر بدیهی است که برای شخصی که در این زمینه مهارت معمولی دارد، بدیهی نباشد (35 U.S.C. § 103). در واقع به منظور رفع اشکالات راجع به بدیهی بودن اختراعات تراریخته می‌توان گفت هرچه ترکیب اصلاح ژنتیکی غیر طبیعی‌تر (نسبت به ساختار اولیه آن) باشد، احتمال غیر بدیهی شناخته شدن آن بیشتر است. بدین ترتیب با توجه به رواج فزاینده فناوری اصلاح ژنتیک احتمال رد درخواست ثبت اختراع بر اساس مقرر غیر بدیهی بودن بیشتر است، چراکه اصلاح ژنتیک اغلب روی ساختارهای اولیه موجودات صورت می‌گیرد و ارزیابی تغییرات صورت‌گرفته نسبت به ساختار اولیه اثبات مقرر غیر بدیهی بودن را با مشکل مواجه می‌سازد. در عین حال این محدودیت ممکن است به نفع فعالان حوزه تراریخته باشد، با این توضیح که فعالان بخش تحقیقاتی محصولات تراریخته را برای نوآوری و پیشرفت بیشتر ترغیب می‌کند تا با ارائه ترکیب‌های ژنتیکی با بدهت کمتر حق اختراع کسب کنند. به عنوان مثال اصلاح ژنتیکی یک گوجه قرمز با گوجه سبز به منظور افزایش مقاومت ممکن است به علت بدیهی بودن موفق به کسب گواهی اختراع نشود. با این حال ممکن است اصلاح ژن‌های یک گوجه‌فرنگی با یک ملخ به منظور افزایش مقاومت به علت غیر بدیهی بودن قابل ثبت به عنوان اختراع باشد (۱۴). شایان ذکر است که اداره ثبت اختراع آمریکا

ایمنی اختراع را ارزیابی نمی‌کند. در گذشته ملاحظات اخلاقی در ارزیابی کاربردی بودن نقش مهمی ایفا می‌کردند. اداره مذکور در سیاست محصولات تراریخته به منظور ارتقای پیشرفت علم سیاست سهل‌گیرانه‌ای را در پیش گرفته است. ازین رو حق اختراع محصول تراریخته را بدون در نظر گرفتن ایمنی محصول ثبت می‌نماید (۱۵). مطابق آنچه در بخش ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمده است برای اینکه بتوان گفت یک ابداع از خصیصه کاربردی بودن برخوردار است، بایستی واجد سه وصف باشد: اول، ابداع باید از کاربرد کلی برخوردار باشد؛ دوم، باید کاربرد خاص داشته باشد (به این مفهوم که برای حل مشکلی ساخته شده باشد)؛ در نهایت اینکه استفاده و کاربرد مفیدی داشته باشد (نه اینکه صرفاً برای جامعه مضر نباشد). با توجه به سه شرط مذکور در خصوص ارزیابی کاربردی بودن اختراعات حیطة محصولات تراریخته می‌توان گفت که جنبه اول، یعنی کاربرد کلی هیچ مشکلی را در این خصوص ایجاد نمی‌کند، چراکه حیوانات تراریخته عموماً از نظر پزشکی مفید تلقی می‌شوند و چه بسا اغلب آن‌ها در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی از کاربردهای عملی برخوردار هستند و از این جهت معیار اول را برآورده می‌سازند و نکته مهم‌تر اینکه عموماً یک استفاده کلی پیشنهاد شده که مخترع ادعا نموده است، کفایت می‌کند. این اختراعات ممکن است معیار دوم را برآورده نسازد، چراکه به نظر می‌رسد آن‌ها فاقد کاربرد خاصی هستند. اگر اداره ثبت اختراع این معیار را به شیوه سخت و دقیق اعمال نماید بسیاری از ابداعات بالقوه این حوزه ممکن است هیچ‌گاه واجد شرایط ثبت اختراع نباشد. تفسیر دقیق این جنبه از معیارهای الزامات کاربردی بودن ممکن است به ویژه برای شرکت‌های زیست‌فناوری کوچک‌تر یا مخترعانی که فاقد منابع مالی لازم برای تهیه داده‌های بالینی به منظور اثبات کاربرد خاص اختراع هستند، زیانبار باشد، چراکه هنوز اختراع مورد ادعای آن‌ها ثبت نشده و بدین ترتیب نمی‌توانند بودجه لازم برای آزمایش‌های گسترده‌تر را جمع‌آوری نمایند (۱۶). سومین جنبه از معیارهای کاربردی بودن بخش ۱۰۱ قانون ثبت اختراع (کاربرد مفید) هنگام بحث در مورد اختراعات حوزه زیست‌فناوری مفهوم

موجودات زنده، از جمله گیاهان و حیوانات اصلاح شده ژنتیکی از موضوعات قابل ثبت در اروپا هستند. اداره ثبت اختراعات اروپا حتی اختراعاتی را در خصوص پستانداران «موش هاروارد» (Harvard Mouse) اعطا نموده است (۲۰)، اگرچه قابلیت ثبت اختراع موش هاروارد با توجه به بند «الف» ماده ۵۳ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا (European Patent Convention (EPC)) به علت ثبت اختراعات موجودات زنده به عنوان تهدیدی علیه نظم عمومی و اخلاق به شدت مورد انتقاد قرار گرفت، با این حال اداره ثبت اختراعات اروپا این موضوع را رد نموده و آن را به عنوان اختراع ثبت نمود.

۳-۴. **کانادا:** کانادا استانداردهای حقوقی موضوع قابل ثبت به عنوان اختراع را به روش کاملاً متفاوتی از آمریکا و اروپا به کار گرفته است، در حالی که موجودات چندسلولی مانند گیاهان و حیوانات در آمریکا و اروپا از موضوعات قابل ثبت به عنوان اختراع هستند، در کانادا چنین امکانی وجود ندارد. در سال ۲۰۰۲ دیوان عالی کانادا در پرونده Harvard College Harvard با محوریت اینکه آیا موش هاروارد به عنوان یک پستاندار تراریخته به لحاظ قانونی قابل ثبت است یا خیر، تصمیمی اتخاذ نمود. این دادگاه حکم کرد که «گونه‌های زنده تکامل یافته قابل ثبت نیستند، زیرا به آن‌ها عنوان تولید یا ترکیب ماده» به مفهومی که در بخش ۲ قانون ثبت اختراع آمده صدق نمی‌کند. کانادا با نزدیک‌ترین رویکرد به ماده ۲۷(۳) تریپس به ممنوعیت ثبت اختراعات گیاهان و حیوانات تراریخته پیوست و به ویژه مهم‌ترین آن‌ها در پرونده مذکور بود. دو سال بعد در سال ۲۰۰۴ دیوان عالی کانادا حکم خود را در خصوص پرونده (Schmeiser) Monsanto صادر نمود. در این پرونده بحث این بود که آیا کشاورزان مسئول نقض از طریق پرورش و فروش کلزا حاوی ژن‌ها و سلول‌هایی که ادعای ثبت اختراع مونسانتو پوشش می‌دهد هستند یا خیر (۲۱)، اگرچه دادگاه این نکته را مد نظر داشت که حق اختراع گیاه کلزا مورد بحث نیست، بلکه تصمیم اتخاذی ممکن است در پیچهای را به روی ثبت اختراع گیاهان و حیوانات بگشاید. دادگاه این کار را با حکم به اعتبار ادعاهای اختراع موجود در

خاصی دارد. دادگاه‌ها به منظور رد درخواست ثبت اختراعات غیر اخلاقی به این جنبه از کاربردی بودن استناد می‌کنند. کاربرد مفید مانع از ثبت ابداعاتی می‌شود که صرفاً برای مقاصد غیر اخلاقی ابداع شده‌اند. این معیار ممکن است مانع از ثبت دو نوع اختراع شود: اختراعاتی که به منظور فریب یا کلاهبرداری به کار می‌رود؛ ابداعاتی که موجب نارضایتی عموم مردم می‌گردد. در اصل اختراعات زیست‌فناوری معمولاً برای ارتکاب فریب یا کلاهبرداری مورد استفاده قرار نمی‌گیرند، پس نمی‌توان با این استدلال آن‌ها را غیر اخلاقی و به تبع آن غیر قابل ثبت به عنوان اختراع تلقی نمود (۱۴).

۳-۳. **اتحادیه اروپا:** در اتحادیه اروپا مسائل اخلاقی ناشی از ثبت اختراع موجودات اصلاح شده ژنتیکی معمولاً بحث‌هایی را در خصوص ضرورت یا عدم ضرورت ثبت و قانونگذاری در حوزه اصلاح ژنتیکی ایجاد کرده است. همچنین سیستم ثبت اختراعات اروپا معیارهای مشابه آمریکا برای اعطای اختراع اعمال می‌کند. هیأت تجدید نظر دفتر ثبت اختراعات اروپا استدلال نموده است که «اساساً فرآیندهای بیولوژیکی» قابل ثبت به عنوان اختراع هستند (۱۷). «فرآیندهای میکروبیولوژیک و غیر زیستی» نیز فرآیندی است که طی آن میکروارگانیسم‌ها یا بخش‌هایی از آن‌ها برای تولید یا اصلاح محصولات مورد استفاده قرار می‌گیرند. بنابراین می‌توان روش‌های ژنتیکی و مبتنی بر فناوری زیستی جدید مثل تکنیک کشت بافت و یا روش داخل کردن ژن‌هایی خاص به درون یک گیاه را در زمره فرایندهای میکروبیولوژیک تلقی کرد. نتیجه کاربرد این فرایندها تولید محصولات گیاهی و جانوری «تراریخته» است (۱۸). این استدلال توسط برخی منتقدان برای مثال اتحادیه بذر اروپا (European Seed Association) در سال ۲۰۱۵ مورد انتقاد قرار گرفته است. مطابق ماده ۲(۲) دستورالعمل حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک ۱۹۹۸ (۱۹) اتحادیه اروپا چنانچه ماده ژنتیکی به روش غیر طبیعی تکثیر یا نو ترکیب شود، به چنین حالتی اصلاح ژنتیکی اطلاق می‌شود. این دستورالعمل چند فناوری را که از طریق موجودات اصلاح شده ژنتیکی به دست می‌آید، مطرح نموده است.

ژن‌های اصلاح شده کلزا انجام داد. اگر ژن موجود در گیاه زراعی اصلاح شده ژنتیکی بتواند موضوع معتبری برای ثبت اختراع باشد، استفاده غیر مجاز از گیاه حاوی آن ژن می‌تواند نقض تلقی شود (۲۲). با توجه به مطالب پیش گفته، به نظر می‌رسد که رویکرد قانون کانادا نسبت به ترکیب موجود زنده و محصولات تراریخته با آمریکا هماهنگی کامل دارد، در نتیجه می‌توان این گونه تحلیل نمود که هر دو نظام‌های حقوقی کانادا و ایالات متحده آمریکا در رویکرد حقوق بین‌المللی و داخلی خود در مورد تنظیم موجودات زنده و محصولات تراریخته دارای نقاط مشترکی هستند و استانداردهای مشابه هم برای حمایت از این محصولات ارائه نموده‌اند.

۳-۵. ایران: در سال ۱۳۷۴ که از سوی هیچ یک از کشورهای دنیا محصول تراریخته‌ای در بازار تجاری عرضه نشده بود و کشورهای پیشرفته در حال انجام تحقیق و مطالعه در این حوزه بودند، دانشمندان ایرانی موفق به تولید اولین برنج تراریخته جهان شدند. در نظام حقوقی ایران کم و بیش این دسته از محصولات مورد توجه قانونگذار قرار گرفته است. همان‌گونه که می‌بینیم، در ماده ۹ سیاست‌های کلی برنامه چهارم توسعه نظام کسب فناوری به ویژه فناوری‌های نو شامل فناوری‌های زیستی مورد تأکید واقع شده بود. بر همین اساس نیز هیأت دولت در سال ۱۳۸۴ تصویب نمود که «ایران باید در کوتاه‌مدت ۰/۲ درصد و در بلندمدت ۰/۵ درصد از سطح زیرکشت گیاهان تراریخته جهان را به خود اختصاص دهد» (۲۳). مطابق ماده ۴ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ موارد زیر از حیطة حمایت از اختراع خارج است: «د: منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آن‌ها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آن‌ها» سؤال این است که آیا موضوع بند «د» شامل منابع ژنتیکی اصلاح شده (مهندسی شده) مصنوعی و فرایندهای زیستی که به طور مصنوعی طراحی و ایجاد می‌شوند نیز می‌گردد؟ مطابق بند «الف» ماده ۱ قانون قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور ۱۳۹۶ «منابع ژنتیکی، یعنی موادی که صرف نظر از هر ریشه زیستی، حاوی واحدهای کارکردی وراثتی است که از ارزش عینی یا بالقوه برخوردار

است» (۲۴). بنابراین دو عنصر مهم این تعریف عبارتند از: ۱- ارزش بالفعل یا بالقوه در ماده وراثتی؛ ۲- دارابودن واحدهای کارکردی وراثتی (۲۵). با توجه به تعریف منابع ژنتیک، بند فوق‌الذکر را می‌توان این‌گونه تفسیر نمود که مقصود از «منابع ژنتیکی»، موجود زنده و اجزای آن می‌باشد، بدین ترتیب با توجه به اینکه در خصوص محصولات تراریخته یا به عبارتی محصولات اصلاح شده ژنتیکی منابع و اجزا تغییر پیدا می‌کنند و از حالت طبیعی صرف خود خارج می‌شوند، پس محدودیتی نیز در خصوص ثبت اختراعات آن‌ها وجود ندارد. اگر منظور از منابع ژنتیک، موجودات و اجزای طبیعی آن‌ها در همان شکل طبیعی خود مد نظر باشد، به علت عدم برخورداری از «شرط جدید یا گام ابتکاری» قابل ثبت نخواهد بود. ماده ۵ قانون فوق‌الذکر در تأیید نکته فوق مقرر داشته است: «اشخاص حقیقی و حقوقی نمی‌توانند منابع ژنتیکی یا اجزای تشکیل‌دهنده آن‌ها را به صورتی که در زیستگاه‌های طبیعی یافت و یا حفاظت می‌شوند و یا توسط کشاورزان و بهره‌برداران استفاده می‌شوند، تحت مالکیت فکری خود ثبت کنند.» حال آنکه موجودات اصلاح شده ژنتیک در اغلب موارد دارای نوآوری و ابتکار هستند، چنانکه تبصره ۱ ماده مذکور نیز اشاره داشته است: «... و دست‌ورزی ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون و سایر قوانین مربوط به مالکیت فکری توسط نهادهای متولی موضوع ماده ۳ این قانون قابل ثبت بوده و این ثبت موجب مالکیت فکری می‌باشد.» در حقیقت هر اختراع در هر شاخه از علم برای قابل ثبت بودن باید دارای سه خصیصه جدید بودن، گام ابتکاری و کاربردی بودن باشد. بدیهی است که اختراعات حوزه محصولات تراریخته نیز از این قاعده مستثنی نیستند. معیار احراز شرط گام ابتکاری آن است نوآوری مورد نظر در اختراع برای شخص دارای مهارت عادی در حوزه مربوطه بدیهی نباشد (ماده ۲ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ ش.۰). با این معیار گام ابتکاری در حوزه‌های مختلف با درجه‌های مختلف مد نظر خواهد بود. در حوزه گیاهان با توجه به سرعت زیاد پیشرفت‌های اخیر استفاده از برخی تکنیک‌ها که چندی پیش موجب می‌شد، عملی نوآوری تلقی شود، امروزه بدیهی تلقی

شده و در موارد زیادی ثبت اختراع به این دلیل مردود شناخته می‌شود. حال آنکه از این رو می‌توان گفت اختراع محصول تراریخته در صورتی الزامات راجع به غیر بدیهی بودن را برآورده می‌سازد که برای شخصی که در این زمینه مهارت معمولی دارد، بدیهی نباشد. احراز گام ابتکاری در این نوع از اختراعات تا حدودی چالش برانگیز است، چراکه همانطور که پیش‌تر نیز گفتیم، در این محصولات یکسری صفات مطلوب به روش انتقال ژن به بدنه یک موجود دیگر منتقل می‌شود. مطابق ماده ۲ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ «ابتکار جدید عبارت است از آنچه که در فن یا صنعت قبلی وجود نداشته و برای دارنده مهارت عادی در فن مذکور معلوم و آشکار نباشد.» در خصوص محصولات تراریخته این چالش وجود دارد که آیا انتقال صفات مطلوب موجب می‌شود که موجود حاصل از این ترکیب را موجود جدید تلقی کنیم یا خیر؟ به نظر می‌رسد که آنچه در اینجا مهم است میزان مداخله انسان در ترکیب جدید به دست آمده ناشی از اصلاح و تغییر ژنتیک است، چراکه بسته به نحوه و میزان مداخله انسان می‌توان گفت که آن ترکیب ناشی از یکسری عوامل طبیعی است یا مصنوعات بشری، در این صورت است که می‌توانیم قائل به جدید و ابتکاری بودن این دست از محصولات باشیم. از طرفی مطابق ماده فوق‌الذکر اختراع باید دارای کاربرد صنعتی باشد و «از نظر صنعتی، اختراعی کاربردی محسوب می‌شود که در رشته‌ای از صنعت قابل ساخت یا استفاده باشد. مراد از صنعت، معنای گسترده آن است و شامل مواردی نظیر صنایع دستی، کشاورزی، ماهیگیری و خدمات نیز می‌شود.» حال اگر قائل به این نظر باشیم که اختراعات ناشی از اصلاح ژنتیکی این سه شرط را دربر دارند، باید ببینیم که این نوع ترکیب‌ها فرآورده تلقی می‌شوند یا فرآیند؟ باید دقت داشت که در ماده ۱ قانون ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۸ تعریف «موجود زنده تغییر شکل یافته» دربرگیرنده دو معیار اساسی است: ۱- مشتمل بر ترکیب جدید ژنتیکی باشد؛ ۲- از طریق «فناوری زیستی جدید» به دست آمده باشد. با توجه این دو معیار می‌بینیم که مطابق این تعریف «موجود زنده تغییر شکل یافته» در ردیف «فرآورده» قرار می‌گیرد، چراکه ما در نتیجه تغییرات ناشی از مهندسی

ژنتیک در مفهوم تراریختگی با ترکیب جدید ژنتیکی مواجه هستیم. مانع دیگری که بر سر راه ثبت این نوع از اختراعات ممکن است مطرح شود، بحث تقابل ثبت این گونه از اختراعات با نظم عمومی و اخلاق حسنه است. با توجه به اینکه اختراعات این حوزه با اجزای زنده و پدیده‌های طبیعی مواجه هستند، همواره بایستی با رعایت جوانب احتیاط و رعایت مصالح عمومی پذیرد. مضاف به اینکه فرایندها و محصولات تراریخته دارای قلمرو گسترده‌ای هستند و می‌توان مواردی را در نظر گرفت که به از موارد مجاز ثبت اختراع در این حوزه باشند. نکته دیگر اینکه مطابق بند «ج» ماده ۶ قانون ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ توصیف و افشای اختراع باید به گونه‌ای باشد که «برای شخص دارای مهارت عادی در فن» واضح و کامل باشد و همراه با حداقل یک روش اجرایی برای اختراع لازم می‌داند و مطابق ماده ۱۸ همین قانون عدم وجود چنین توصیف و افشایی موجب می‌شود که هر ذی‌نفعی بتواند ابطال گواهینامه اختراع را از دادگاه درخواست نماید. نظر به اینکه این گونه از اختراعات دارای مراحل مختلف آزمایشگاهی هستند، مخترع در زمان تسلیم اظهارنامه بایستی توصیفات کافی خود را به اداره ثبت ارائه نماید.

۴. محصولات تراریخته در قالب اختراعات کاربردی:
حمایت از محصولات تراریخته به تدریج در قالب اختراعات کاربردی (Utility Patent) توسعه یافته است (۲۶). اختراعات کاربردی یکی از سه نوع اختراع قابل ثبت در آمریکا است. اختراع کاربردی ممکن است به هر کسی که محصول، فرآیند و یا ماشین کاربردی جدید و یا بهبودیافته را ابداع یا کشف نماید اعطا شود. این نوع از اختراعات همچنین به عنوان «اختراعات کوچک (Petty Patents)»، «حق اختراع ابداعی (Innovation Patent)» یا «اختراعات جزئی (Minor Patents)» شناخته می‌شوند (۲۷). اغلب شرکت‌های فعال تراریخته درصدد کسب این نوع از اختراعات هستند که برای ثبت آن‌ها الزامات و شرایط دقیقی در نظر گرفته شده است. از این رو اطلاعات دقیق مربوط به محصولات تراریخته در سطح مولکولی در دسترس است تا بتوان با توجه به این اطلاعات

قابلیت ثبت آن‌ها را بررسی نمود. اختراعات کاربردی نسبت به اختراعات گیاهان حائز چند مزیت است: اول، ابداعات فراتر از گیاهان را پوشش دهند، اگر یک محصول تراریخته شامل ادغام جدید DNA خارجی به ژنوم گیاه باشد، چنین DNA طراحی شده منحصر به فرد می‌تواند از طریق اختراع کاربردی قابل حمایت باشد؛ دوم، اختراعات کاربردی حمایت بهتری را در برابر چنین گیاهانی فراهم می‌کنند. همانطور که در پرونده Bowman علیه Monsanto اختراعات کاربردی، کاشت مجدد بذره‌های برداشت‌شده از یک گیاه دارای مجوز را منع نمود. در مقابل ثبت اختراعات گیاهی به مجوزگیرندگان اجازه می‌دهد تا تولید مثل را به طور نامحدود انجام دهند تا آن‌ها مجدد بذرها را تهیه کنند یا بذرها را به دیگران بفروشند. بنابراین اختراعات کاربردی حمایت گسترده‌تری را از گیاهان تراریخته فراهم می‌کنند (۲۸). به لحاظ تئوری در مورد ترکیبات اصلاح‌شده ژنتیکی فرآیندها و فرآورده‌های ذیل ممکن است دارای موضوع قابل ثبت به عنوان اختراع باشند. خود موجود تراریخته، سلول شامل DNA تغییر یافته، ژن جدا شده و خالص‌شده، توالی ژنوم که بعداً در یک DNA بیگانه قرار گرفته، فرآیندهای مرتبط و فرآورده‌های مربوطه که توسط این فرآیندها به دست می‌آید (۱۱)، بدین ترتیب در نظام حقوقی آمریکا با اعطای گواهی‌نامه اختراع کاربردی به محصولات تراریخته حمایت حداکثری از این ابداعات به عمل می‌آید. از این رو حمایت‌های فوق، انگیزه مضاعفی را برای نوآوری بیشتر توسط شرکت‌های فعال در حوزه زیست‌فناوری ایجاد کرده می‌کند.

نتیجه‌گیری

موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی (تراریخته) از اهمیت بالایی در جنبه‌های بهداشتی، اقتصادی، کشاورزی و زیست‌محیطی برخوردار هستند. محصولات تراریخته به عنوان ابداعات حوزه زیست‌فناوری ممکن است قابل ثبت به عنوان اختراع باشند. حق اختراع یک حق قانونی و انحصاری برای بهره‌برداری مالی مخترع فراهم می‌کند. حمایت از محصولات تراریخته در قالب

حق اختراع با چالش‌های مختلفی مواجه بوده است. کشورهای فعال در حوزه فناوری اصلاح ژنتیک و محصولات تراریخته عمدتاً از کشورهای صنعتی پیشرفته مانند آمریکا، کانادا و استرالیا هستند. هر یک از این کشورها در رابطه با ثبت اختراعات این حوزه رویکردهای مختلفی اتخاذ نموده‌اند. رویکرد حائز توجه در این خصوص رویکرد موافقت‌نامه تریپس می‌باشد. ایالات متحده آمریکا و اروپا با توجه به رویکرد منعطف موافقت‌نامه تریپس ثبت اختراع را تجویز نموده و هر دو در زمینه ثبت اختراع این حوزه پیشگام بوده‌اند. در آمریکا رویه قضایی و رویکرد تقنینی بر قابلیت ثبت این دسته از محصولات به عنوان اختراع صحنه گذاشته است. با بررسی نظام تقنینی آمریکا در حوزه ثبت اختراع می‌توان گفت که محصولات تراریخته الزامات ثبت اختراع (جدید، بدیهی و کاربردی بودن) را برآورده ساخته و فعالان این حوزه می‌توانند با ثبت ابداعات خود در این حوزه بر مسیر تجاری محصولات خود کنترل قانونی داشته باشند. رویه قضایی نیز همسو با نظام تقنینی با صدور آرای متعدد و مشابه از سوی دادگاه‌های مختلف بر قابلیت ثبت این نوع از محصولات به عنوان اختراع تأکید نموده است و در نهایت نیز با توجه به ماهیت خاص این دسته از ابداعات، اختراع کاربردی به عنوان یک نوع قالب مناسب حمایتی انتخاب شده است. در مقابل کانادا رویکرد متفاوتی در پیش گرفته و از ثبت اختراعات حیوانات و گیاهان اصلاح‌شده ژنتیکی امتناع نموده است، اما در نهایت شاهد این هستیم که رویکرد کلی کشورهای مذکور یکسان بوده و طیف وسیعی از اختراعات زیست‌فناوری در آن‌ها قابل حمایت هستند. در حقیقت تفاوت عمده نظام‌های مذکور را بایستی نه در موضوعات قابل ثبت، بلکه در اعمال محدودیت‌ها و معافیت‌های خاص بر ثبت اختراعاتی که موضوع آن‌ها یک عملکرد خاص از منابع ژنتیکی باشد، دانست. بدین ترتیب حمایت قانونی از اختراعات این حوزه منجر به توسعه شرکت‌ها و مؤسسات تحقیقی فعال در این حوزه شده و در نتیجه توسعه اقتصادی و علمی را در پی داشته است. حال آنکه در نظام حقوقی ایران مقرر خاصی که به حمایت از این دسته از

تضاد منافع

نویسندگان هیچ گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

ابداعات بپردازد، وجود ندارد و همین امر بازگشت‌ناپذیری سرمایه‌های صرف شده در این امر را به بار آورده است. بدیهی است که نظام حق اختراع با حق انحصاری مالی که برای مخترع ایجاد می‌کند، زمینه مناسبی را برای برگشت سرمایه ایجاد می‌نماید. حال آنکه مطابق بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ منابع ژنتیک صراحتاً از دایره اختراع استثنا شده و این شبهه را ایجاد کرده است که این محصولات نیز قابل حمایت نیستند. بدین ترتیب به منظور حمایت قانونی از محصولات تراریخته در قالب حق اختراع بایستی بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ به گونه‌ای اصلاح شود که شبهه شمولیت آن نسبت به محصولات اصلاح شده ژنتیکی برطرف شود؛ با این توضیح که قانونگذار این ماده را به گونه‌ای تدوین نماید که شامل فرآیندهای اصلاح ژنتیک که با مداخله انسان از ماهیت طبیعی آن خارج می‌شود و به صورت ترکیب جدید ارائه شود نباشد یا اینکه قانونگذار ماده یا بند خاصی را به حمایت از محصولات ناشی از اصلاح ژنتیک به قوانین موجود اضافه نماید. با توجه به مطالب فوق پیشنهاد می‌شود تبصره‌ای به شرح ذیل به ماده فوق‌الذکر اضافه شود:

تبصره: ترکیبات جدید و محصولات مبتنی بر فرآیند اصلاح ژنتیک که با دخالت انسان به وجود می‌آید، از دایره شمول این بند این ماده خارج است.

مشارکت نویسندگان

اکرم آقامحمدی: انتخاب موضوع و نگارش اولیه متن.
بیژن حاجی‌عزیزی: انتخاب موضوع و ویرایش نهایی علمی و ادبی متن مقاله.
نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

References

- Cockburn A. Assuring the Safety of Genetically Modified (GM) Foods: the Importance of a Holistic, Integrative Approach. *J Biotech.* 2002; 1: 79-106.
- Koosha A, Ahmadi M. Legal aspects of intellectual property challenges in Genetic sciences and technologies. *Judicial Law Views Quarterly (Law Views)*. 2011; 15(53): 77-122. [Persian]
- Salehi Jozani, soleimani, E. The review of the status of laws and regulations in the field of transgenic products and biosafety in the country. *Islamic Parliament Research Center of the Islamic Republic of Iran.* 2018; 15971: 1-61. [Persian]
- Rezaie R. A comparative study of civil liability resulting from the production and supply of genetically modified foods. Master Thesis. Qom: Qom University; 2017. p.19. [Persian]
- Edmisten K. What Is the Difference between Genetically Modified Organisms and Genetically Engineered Organisms?. NCSU Center; 2016. Available at: <https://www.agbiotech.ces.ncsu.edu/q1-what-is-the-difference-between-genetically-modified-organisms-and-genetically-engineered-organisms-we-seem-to-use-the-terms-interchangeably/>.
- Adler RG. Controlling the Applications of Biotechnology: A Critical Analysis of the Proposed Moratorium on Animal Patenting. *I HARV. J.L. & TECH.* 1988; 1(1):1-62.
- De Oliveira Souza HF. Genetically Modified Plants: A Needfor International Regulation. *6 Ann Surv Int'l & Comp L.* 2000; 6(6): 129-174.
- Karampaxoglou T. Genetically Modified Food and Crops: Risks and Intellectual Property Rights. Centre for Applied Ethics Linköping University; 2015. p.20.
- Dresser R. Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life. *Jurimetrics J.* 1988; 28(4): 422-424.
- Rezaie R, Ramezani S. Legal status of transgenic products in WTO regulations. Kerman: 2nd conference on Agriculture, Genetic Engineering and Plant Protection; 2017. p.13. [Persian]
- Correa CM. Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. London: Zed Books; 2000.
- Abbasi M, Razmkhah N, Heidari B. GM food products and toward challenges from the perspective of bioethics and right to food. *Bioethics Journal.* 2014; 4(12): 131-146. [Persian]
- Charnley B. Intellectual Property and Genetically Modified Organisms: A Convergence in Laws. Routledge; 1st edition.
- Koopman J. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization, *13 Fordham Intell. Prop Media & Ent LJ.* 2002; 13(1): 105-200.
- Merges RP. Patent Law and Policy. 7th ed. Durham, North Carolina: Carolina Academic Press; 2017. p.189.
- Graaf V. Patent law and modern biotechnology: A comparative study about the requirements and the scope of protection. Rotterdam: Sanders Instituut; Deventer: Gouda Quint; 1997.
- EPO (2015a). G 0002/12, Israel Ministry of Agriculture v. Unilever. And EPO (2015b). G 0002/12 Plant Biosciences Ltd v. Syngenta Participations AG/Groupe Limagrain Holding. 2015.
- Zahedi M, Mahmoodi Z. The Comperative Study on the Access to Genetic Resource and Biotechnology Patent System in TRIPS and The Convention on Biological Diversity. *Private Law Reasearch.* 2017; 6(22): 37-64. [Persian]
- Directive 44/98/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. 1998.
- Method for producing transgenic animals, European Patent No.EP0169672. Published Jan 29, 1986.
- Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser, [2004] 1 S.C.R. 902, 902. 2004.
- Torrance AW. Intellectual Property As the Third Dimension of GMO Regulation. *Kansas Journal of Law and Public Policy* 16 Kan. J. L. & Pub. Pol'y. 2007; 16(3): 256-258.
- Available at: <http://www.dastour.ir/Brows/?lid=208> 517.
- Available at: <https://www.rc.majlis.ir/fa/law/show/92685>.
- Mousavi SF, Mirmohammadi MS. International Legal Regime Governing Human and Non-Human Genetic Resources. *International Law Review.* 2017; 34(56): 59-83. [Persian]
- Roorda EM. Patents, Hidden Novelty and Food Safety. *Fla L Rev.* 2017; 68(2): 658-689 Available at: <http://www.scholarship.law.ufl.edu/fl/vol68/iss2/11>.

27. Intepat Team. India: Utility Patents & Its Position in India, 2017. Available at: <https://www.mondaq.com/india/patent/603302/utility-patents-its-position-in-india>.

28. Wright BD. Plant Genetic Engineering and Intellectual Property Protection. Agricultural Biotechnology in California Series. California: UCANR Publications; 2006.