

تأسیس نظام ملی ثبت اختراعات زیست‌فناوری

حجت خادمی^{۱*}، میکلائلو تمرمن^۲

۱. دانشجوی دکتری حقوق، دانشگاه برن، برن، سوئیس

۲. دکتر در حقوق، دانشگاه برن، برن، سوئیس

پذیرش: ۹۱/۳/۳۱

دریافت: ۹۱/۲/۱۸

چکیده

با درج بند «د» ماده ۴ ذیل قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، مصوب ۱۳۸۶ مجلس شورای اسلامی، منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آن‌ها و همچنین فرایندهای بیولوژیک تولید آن‌ها از حیطه نظام ملی حمایت از اختراع ایران خارج شدند. این امر مباحث و مجادلات دامنه‌دار حقوقی را درخصوص لزوم و نحوه ثبت اختراعات زیست‌فناوری در کشور برانگیخت. موافقان پیش‌بینی قاعده مذکور را قبل از اتخاذ تصمیم نهایی در مورد ثبت اختراعات زیست‌فناوری، درست و منطقی دانسته و بر لزوم مطالعه دقیق تجارب و رویکردهای متنوع حقوقی در سطوح ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی درباره قابلیت ثبت مواد ژنتیکی و اختراعات زیست‌فناوری به منظور آگاهی از نیازها و الزامات ملی درخصوص این موضوع و نیز حمایت از منابع ژنتیک کشور تأکید کرده‌اند. در مقابل، مخالفان بند «د» ماده ۴ با تأکید بر اهمیت زیست‌فناوری، اطلاعات و دانش موجود را برای اتخاذ تصمیم و طراحی نظام ثبت اختراع قابل اعمال بر آن کافی می‌دانند. با توجه به چنین چالشی، این مقاله به بررسی رویکردهای اصلی نظام‌های ثبت اختراعات در زمینه زیست‌فناوری با هدف فراهم آوردن یک نظام متوازن حمایت‌توان از اختراعات زیست‌فناوری و منابع ژنتیک اختصاص دارد.

واژگان کلیدی: اختراع، ژن، فناوری



۱. مقدمه

با درج بند «د» ماده ۴ ذیل قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، منابع ژنتیک^۱ و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آن‌ها و همچنین فرایندهای بیولوژیک تولید آن‌ها از حیثه نظام ملی حمایت از اختراع ایران خارج شدند [۴]. این امر مجادلات فراوان حقوقی را درخصوص قابلیت ثبت موجودات زنده^۲ و زیست‌فناوری^۳ در کشور برانگیخت. موافقان ضمن تأیید پیش‌بینی قاعده مذکور، بر لزوم مطالعه دقیق تجارب و رویکردهای نظام‌های ثبت اختراعات زیست‌فناوری و تأثیر این نظام‌ها بر رشد اقتصادی، تأمین رفاه و سلامت عمومی مردم و توسعه علمی کشور از یک سو و حمایت از منابع ژنتیک از سوی دیگر، تأکید کرده‌اند. در مقابل، مخالفان با اشاره به ظرفیت‌های ایجادشده در حوزه زیست‌فناوری جدید،^۴ بر لزوم تشویق و توسعه علمی و فناوری کشور استناد کرده و با ارائه طرح استفساریه‌ای به مجلس شورای اسلامی،

۱. منابع ژنتیکی به معنای مواد ژنتیکی است که از ارزش واقعی یا بالقوه برخوردار باشد [۱، ماده ۲]. منابع ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی به هرگونه ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی اطلاق می‌شود که دارای ارزش بالفعل یا بالقوه برای غذا و کشاورزی باشد [۲، ماده ۲]. منابع ژنتیکی به انواع گونه، نژاد، سویه (تیپ) و جمعیت‌های دام کشور که حامل عوامل ارثی شناخته شده و یا ناشناخته هستند، اعم از اصلاح شده و یا اصلاح نشده، اطلاق می‌گردد [۳، ماده ۲].

۲. موجودات زنده: هر ماهیت زیستی که قابلیت تکثیر یا انتقال ماده ژنتیکی خود را داشته باشد؛ از قبیل سازواره‌های سترون، ویروس‌ها، شبه‌ویروس‌ها و ... [۵، ماده ۳ و ۶، ماده ۱].

۳. زیست‌فناوری به معنای هر کاربرد فناورانه است که از سیستم‌های زیستی، ارگانسیم‌های زنده یا مشتقات آن‌ها استفاده می‌کند تا محصولات یا فرایندهایی را برای استفاده‌های ویژه به وجود بیاورد یا اصلاح کند [۱، ماده ۲].

۴. زیست‌فناوری جدید به معنای اعمال:

۱. روش‌های آزمایشگاهی کار با اسیدهای نوکلئیک، از جمله اسید دی‌اکسی ریبونوکلئیک نوترکیب و تزریق مستقیم اسیدهای نوکلئیک به داخل سلول‌ها یا اندامک‌ها یا ...

۲. تلفیق سلول‌هایی که در یک خانواده طبقه‌بندی نمی‌شوند از طریق غلبه بر موانع تکثیر فیزیولوژیک طبیعی یا سطوح نوترکیبی که در روش‌های سنتی انتخاب و تولید مثل مورد استفاده قرار نمی‌گیرند [۵، بند خ ماده ۳ و ۶، بند ۲ ماده ۱].

کوشیدند حکم استثنای بند «د» ماده ۴ را فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرایندهای بیولوژیک، آن‌چنان که در طبیعت هست، کرده و منابع ژنتیکی دست‌وزری شده (مهندسی‌شده) مصنوعی و متعلقات آن و همچنین فرایندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارد را از شمول آن خارج سازند [۷].

از آن‌جا که قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مطابق اصل هشتاد و پنجم قانون اساسی ج. ا. ایران به صورت آزمایشی به تصویب رسیده است و لاجرم در آینده نه چندان دور مورد بازنگری قرار خواهد گرفت، این مقاله در دو بخش به بررسی مسأله ثبت اختراعات زیست‌فناوری و چگونگی حمایت سلبی از منابع ژنتیک پرداخته و در پایان با استفاده از مباحث مطرح شده، پیشنهاد مواد قانونی لازم برای تأسیس نظام ملی ثبت اختراعات زیست‌فناوری را ارائه کرده است.

۲. ثبت اختراعات زیست‌فناوری

بدون شک اتخاذ هرگونه تصمیم درخصوص تسری مقررات ثبت اختراع به نوآوری‌های حوزه زیست‌فناوری باید با کمال دقت و در نظر گرفتن کلیه جوانب موضوع صورت پذیرد. از جمله این جوانب، در وهله نخست، اهداف و تأثیرات تسری حمایت به این اختراعات، ثانیاً قابلیت اعطای چنین حمایتی به موجودات زنده و در پایان تفاوت‌ها و تمایزهای ماهوی موجودات زنده موضوع حمایت است که باید مورد توجه قرار گیرد و در این بخش به اختصار به آن‌ها پرداخته شده است.

۲-۱. اهداف و تأثیرات

در بررسی اهداف و تأثیرات، یکی از مهم‌ترین عوامل، تأثیر ثبت اختراعات زیست‌فناوری بر موضوعات مربوط به اخلاق و نظم عمومی در جوامع است. برای مثال به موجب دستورالعمل ثبت اختراعات زیست‌فناوری در اروپا، اختراعاتی که



بهره‌برداری تجاری از آن‌ها مخالف با نظم عمومی یا اخلاق باشد باید از قابلیت ثبت مستثنا شوند [۸، بند ۳۷]. همچنین لازم است براساس واقعیت‌های اجتماعی و اقتصادی، ظرفیت‌های تحقیقاتی و توانمندی‌های صنایع محلی و ملی در استفاده از تحقیقات، تولید و تجاری‌سازی و تأثیر نظام ثبت اختراع بر آن‌ها به‌وضوح شناسایی شوند و مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند. برای مثال، اگر صنایع از یک سو نیاز به نسخه‌برداری و تقلید از اختراعات و از سوی دیگر ظرفیت‌های لازم برای چنین اقدامی را داشته باشند، باید برای حفظ منافع ملی از یک نظام ثبت اختراع ضعیف بهره جست و در مقابل، اگر کشور از ظرفیت‌های تولیدی و صنایع قوی در حوزه زیست‌فناوری برخوردار باشد، طراحی یک نظام حمایتی قوی از اختراعات زیست‌فناوری ارجحیت خواهد داشت. بدیهی است در صورتی که کشوری در وضعیت انتقال به ایجاد صنایع مدرن زیست‌فناوری باشد، گزینش راه‌حلی میانه مطلوب خواهد بود. برای تعیین سطح حمایتی مورد نظر با توجه به نیازها و الزامات پیشگفته می‌توان از روش‌های مختلفی بهره جست. روش‌هایی نظیر تعیین استثنائات و محدودیت‌ها بر نظام ثبت اختراع، تعیین یک دوره انتقالی گسترش تدریجی حمایت‌ها، تعیین الزامات و محدودیت‌های اخلاقی، تعیین نحوه و میزان استفاده از معافیت‌های تحقیقاتی [۴، قسمت ۳ بند ج ماده ۱۵] یا معافیت‌های کشاورزان، استقرار یک نظام مؤثر مجوزهای اجباری، تعیین و تحمیل الزامات خاص بر صاحب اختراع در انتقال فناوری به منظور تضمین ایجاد توازن میان حقوق و تعهدات وی [۹، ص ۳۲۴] و نیز الزام او به مشارکت با بخش‌های دولتی و خصوصی از جمله روش‌هایی هستند که می‌توانند به‌عنوان ابزاری برای کنترل سطح حمایت به کار گرفته شوند. به‌ویژه درخصوص انتقال فناوری، نگرانی روزافزون کشورهای در حال توسعه از نتایج معکوس اعمال مالکیت فکری بر رشد و توسعه اقتصادی موجب شد که گروه کشورهای دوست‌دار توسعه^۱ عضو سازمان جهانی مالکیت فکری (وایپو)^۲ پیش‌نویس طرحی را در این خصوص به نشست سی و یکم مجمع عمومی آن سازمان ارائه کنند

1. Group of Friends of Development

2. World Intellectual Property Organization (WIPO)

[۱۰] که سرانجام در پاییز سال ۲۰۰۷ میلادی با اصلاح و تکمیل به تصویب مجمع عمومی سازمان رسید. بیانیه توسعه، گواهی روشن بر این واقعیت است که نظام ثبت اختراع فی‌نفسه نه‌تنها موجب انتقال فناوری نمی‌گردد، بلکه با توجه به انحصار حقوقی و اقتدار ناشی از آن، عملاً صاحب اختراع را که مالک فناوری نیز هست از تعهد به انتقال فناوری بی‌نیاز می‌سازد. لذا سیاست‌های ملی باید با لحاظ کردن منافع ملی، روش‌های حقوقی مناسب را برای الزام مخترعان به انتقال فناوری در قوانین ملی خویش پیش‌بینی کنند [۱۱]. از سوی دیگر، اصولاً هدف اساسی نظام حمایتی اختراعات، ایجاد انگیزه برای نوآوران و مبتکران است و در واقع، رسالت اصلی نظام اختراع، پوشش دادن کاستی‌ها و نقایص نظام بازار آزاد در فراهم آوردن امکان جبران سرمایه‌گذاری‌های صورت پذیرفته در بخش تحقیقات و نوآوری است. این نظام جبرانی به منظور تضمین حق مخترع در کنترل اختراع برای یک دوره زمانی کوتاه طراحی شده است و در مقابل، هدف از آن، فراهم آوردن امکان افشای اختراع و بهره‌برداری مطمئن از اختراع توسط جامعه است (به‌ویژه در صورت صدور مجوزهای اجباری). در واقع، تمامی تمهیدات مذکور برای تأسیس نظام‌های ملی ثبت اختراع، به منظور امکان تعیین دقیق آثار اقتصادی و اجتماعی حمایت از اختراع است [۱۲].

۲-۲. قابلیت ثبت اختراعات زیست‌فناوری

در چندین عهدنامه بین‌المللی به موضوع حقوق ثبت اختراع پرداخت شده است، لکن مهم‌ترین آن‌ها را می‌توان کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی^۱ و موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (موافقتنامه تریپس)^۲ مصوب ۱۹۹۴ دانست. ایران از اعضای کنوانسیون پاریس است [۱۳، ۱۴] و اگرچه هنوز به عضویت سازمان جهانی تجارت در نیامده، لکن در حال مذاکره برای طی مراحل تغییر وضعیت

1. Paris Convention for the Protection of Industrial Property

2. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)



از عضو ناظر به عضو دائم در آن سازمان است [۱۵]. کنوانسیون پاریس، اگرچه برخی اصول اساسی مربوط به ثبت اختراع را تعیین کرده است، لکن به دلیل قدمتش مستقیماً به موضوع ثبت اختراعات زیست‌فناوری نپرداخته است. بند «ب» ۱ ماده ۲۸ موافقتنامه تریپس، کشورهای عضو را ملزم ساخته که حق مخترع را در جلوگیری از استفاده بدون اجازه سایر اشخاص از اختراع ثبت شده ایشان محترم بشمارند [۹، ص ۳۳۳]. از این اصل به‌عنوان حق منفی^۱ یاد می‌شود و به موجب آن اعطای حق مالکیت فکری به معنی اعطای حق بهره‌برداری از موضوع اختراع نیست [۱۶، ص ۱۹۹-۱۹۷]. این الزام در مورد هر نوع اختراع، اعم از فرآورده یا فرایند صدق می‌کند و باید برای مدت حداقل ۲۰ سال تداوم داشته باشد. این حمایت همچنین باید بدون تبعیض و صرفنظر از محل انجام اختراع و وارداتی بودن محصولات موضوع گواهی‌نامه اختراع یا تولید داخل بودن آن‌ها، تمامی زمینه‌های فناوری را پوشش دهد (بند ۱ ماده ۲۷). ماده ۲۷ موافقتنامه تریپس همچنین اعضا را ملزم به اعطای حمایت به فرایندهای غیرزیستی^۲ و ریززیستی^۳ کرده و در عین حال به آن‌ها اجازه داده است که اختراعات مرتبط با جانوران و گیاهان و نیز فرایندهای اساساً زیستی را از شمول نظام ملی حمایت از اختراع خود خارج سازند؛ مشروط به این‌که یک نظام حمایتی ویژه برای ارقام گیاهی به مرحله اجرا درآورند [۹، ص ۳۲۳، ۳۲۲].

در ایالات متحده آمریکا هم جانوران و گیاهان و هم سلول‌ها^۴ یا یاخته‌های حاصل از سلول اولیه^۵ و نیز توالی‌های ژن‌ها که از محیط طبیعی خود جدا شده و شرایط لازم برای ثبت به‌عنوان اختراع را داشته باشند مورد حمایت نظام ثبت اختراع هستند [۱۷]. کشورهای اروپایی و کانادا رویکردی اندک متفاوت اتخاذ کرده‌اند. در کشورهای اروپایی، طیفی از محدودیت‌ها و استثنائات برای ثبت اختراعات زیست‌فناوری در نظر

1. negative rights
2. non-biological
3. microbiological
4. cells
5. cell lines

گرفته شده است [۸] و در کانادا اشکال عالی حیات^۱ قابل ثبت نیستند [۸، ص ۴]. لکن پذیرش امکان ثبت ساختارهای سلولی جدا شده که ناظر بر کارکرد خاص یا وظیفه خاص هستند عملاً حمایت را به موجودات زنده تسری می‌دهد [۱۹]. علیرغم همه این مقررات محدودکننده، در یک نظر کلی می‌توان چنین نتیجه گرفت که رویکرد کلی در کشورهای مذکور یکسان است و طیف وسیعی از اختراعات زیست‌فناوری در آنها قابل حمایت هستند. در واقع باید عمده تفاوت‌های نظام‌های ثبت اختراع در کشورهای مذکور را 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.

۳-۲. تمایز در قابلیت ثبت منابع ژنتیکی و موجودات زنده به‌عنوان اختراع

درخصوص ثبت اختراعات زیست‌فناوری در جهان، با عنایت به پیچیدگی‌ها و تفاوت‌های اساسی در ماهیت فعالیت‌ها و ساختار زیست‌شناسی باید گفت منابع ژنتیکی و موجودات زنده تغییر شکل یافته^۲ و فرایندهای تولید آنها مشمول قواعد کلی و عام نیستند و برحسب مورد، احکام و مقررات متفاوتی بر آنها اعمال می‌گردد. به بیان دیگر باید درخصوص اختراعات زیست‌فناوری مرتبط با انسان، جانوران، گیاهان، ریزسازواره‌ها و ژن‌ها (صرفنظر از منشأ آنها) رویه‌های متفاوتی اتخاذ کرد.

۲-۳-۱. در مورد انسان

نخستین تفاوت را باید در تفکیک بین موجود زنده و ژن‌های استخراج شده از آن لحاظ کرد. در فرض نخست، ادعای حقوق مالکیت یا حقوق انحصاری بر موجود زنده یا اندام وی به مفهوم پذیرش مالکیت بر انسان و پذیرش برده‌داری در مفهوم جدید آن خواهد

1. higher life forms

۲. 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 [۵، ماده ۳ و ۶، ماده ۱].



بود و لذا اعطای چنین حقی، خلاف اصول اخلاقی و حقوق بنیادین بشر است. از همین رو در کشورهای اروپایی، نظر کلی بر این است که «بدن انسان و عناصر تشکیل‌دهنده آن نباید به‌عنوان اختراع قابل ثبت باشند» [۲۰]. در این راستا اقدام و یا نحوه رشد آن‌ها، فرآورده‌هایی که با استفاده از جنین انسان تولید شده باشند، فرایندهایی که همه یا بخشی از آن‌ها منوط به استفاده از جنین انسان باشد و کلیه فرایندهای اصلاح خصوصیت ژنتیکی جنین انسان و فرایندهای همانندسازی انسان، از امکان ثبت به‌عنوان اختراع مستثنا شده‌اند. با رویکردی مشابه، اعلامیه اخلاق زیستی و حقوق بشر یونسکو مقرر داشته است که: (۱) کرامت انسانی، حقوق بشر و آزادی‌های اساسی باید کاملاً مورد احترام باشند و (۲) منافع و رفاه اشخاص باید بر صرف منفعت علمی و یا اجتماعی اولویت داشته باشد [۲۱، ماده ۳]. همچنین به موجب کنوانسیون حمایت از حقوق بشر و کرامت بشریت اروپا در رابطه با زیست‌شناسی و طب، بدن انسان و اجزای آن نباید به منظور کسب درآمد مورد استفاده قرار بگیرد [۲۲، ماده ۲۱].

۲-۳-۲. درخصوص جانوران

اگرچه حق مالکیت بر آن‌ها به‌عنوان اموال مادی به صورت فراگیری در جهان پذیرفته شده، اما ادعای حق مالکیت فکری بر فرایندهای اساساً زیستی یا طبیعی در تولید و تکثیر جانوران^۱ و جانوران ناشی از این فرایندها قابل پذیرش نیست؛ زیرا این فرایندها فاقد شرایط جدید بودن و دارای گام ابتکاری بودن هستند. اما درخصوص جانوران تغییر شکل یافته، از آن‌جا که جانوران درد را درک می‌کنند و دارای احساس هستند، به صورت معمول اگر جانوری تولید گردد که درد و رنج بسیار زیادی را تحمل می‌کند، اعطای حق ثبت اختراع به چنین جانوری اخلاقی نیست [۸، ماده ۶]. برای مثال در اتحادیه اروپا

۱. مستفاد از بند ۲ ماده ۱ قانون ایمنی زیستی، فرایندهای اساساً طبیعی، روش‌های سنتی انتخاب و تولید مثل هستند. به معنای دیگر، فرایندهایی هستند که در آن‌ها از فناوری زیستی جدید استفاده نمی‌شود، مانند روش‌های گزینش، پیوند و تلقیح طبیعی.

جانوران همانندسازی شده به‌عنوان اختراع قابل ثبت نیستند [۲۳]. همچنین به موجب قوانین مربوط به تحقیقات زیست‌فناوری و رعایت اصول مربوط به رعایت رفاه جانوران،^۱ نتایج تحقیقات به عمل آمده بر روی جانوران از رده نخستیان^۲ (جانورانی از گروه میمون‌ها که طبق نظریه تکامل داروینی، انسان کنونی از آن‌ها منشأ گرفته است [۲۴، ص ۱۷۸۵]) با شرایط خاص به‌عنوان اختراع قابل ثبت هستند [۲۵، ماده ۸]. همچنین جانورانی که حتی در صورت تولید، مزیت و فایده چندانی برای بشر نخواهند داشت باید از قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع مستثنا شوند؛ زیرا فاقد کاربرد عملی و فاقد شرایط لازم برای ثبت خواهند بود. نتیجه آن‌که تنها جانورانی را می‌توان به‌عنوان اختراع قابل ثبت دانست که با استفاده از فناوری زیستی و به منظور انجام و تسهیل تحقیقات پزشکی یا مقابله با بیماری‌ها و تولید دارو یا افزایش بهره‌وری در بخش کشاورزی تغییر شکل یافته باشند. بخصوص در بخش شیلات، پیشرفت‌های زیادی در تولید ماهیان تغییرشکل یافته حاصل شده است و از این رو، اعطای برخی معافیت‌ها به کشاورزان و فعالیت‌های آبی‌پروری در مقابل حقوق انحصاری ثبت اختراع، باید مورد ملاحظه و توجه جدی باشد. در عین حال، در صورتی که ثابت گردد جانور ثبت شده امکان تطبیق با محیطی را که برای استفاده در آن محیط ایجاد شده است (به‌ویژه در حوزه کشاورزی) ندارد و یا نسل‌های بعدی جانور مذکور فاقد صفت یا ویژگی مورد ادعا در اظهارنامه ثبت اختراع هستند، قابلیت برخورداری از حمایت نظام حق اختراع را از دست خواهد داد [۲۶].

۲-۳-۳. در مورد گیاهان

گیاهان با توجه به نقش حیاتی که در کشاورزی و نیل به امنیت غذایی دارند و نیز در ارتباط با موضوع تغییرات آب و هوایی، مورد توجه جدی قرار گرفته‌اند و ارقام مقاوم به خشکسالی و بیماری که دارای بهره‌وری و ارزش غذایی بالا باشند در کانون توجهات کشاورزان و نیز دولت‌ها قرار دارند. از این نظر، ایجاد یک نظام حمایتی ویژه

1. animal welfare

2. primates



برای اعطای حق مالکیت فکری به به‌نژادگران گیاهی که از یک سو موجب ایجاد انگیزه بیشتر در سرمایه‌گذاری در این بخش گردد و از سوی دیگر نگرانی‌های ناشی از تأثیرات خاص حمایت‌های مالکیت فکری را برطرف سازد در دستور کار جامعه بین‌المللی قرار گرفت [۲۷، ص ۶۷۰-۶۶۹]. پیرو همین سیاست، ماده ۲۷ موافقتنامه تریپس به اعضا اجازه داده است که اختراعات مرتبط با گیاهان را از شمول نظام ملی حمایت از اختراع خود خارج سازند؛ مشروط به این‌که یک نظام حمایتی ویژه برای ارقام گیاهی به مرحله اجرا درآورند [۹، ص ۳۲۲، ۳۲۳]. از آن‌جا که در ایران، امکان استفاده مؤثر از معافیت مذکور با تصویب قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال فراهم گشته است [۲۸]، مستثنا کردن گیاهان از اختراعات قابل ثبت، بسیار مهم و حیاتی ارزیابی می‌شود. در عین حال، از آن‌جا که نظام حمایتی ارقام جدید گیاهی، گیاهان را به‌عنوان فرآورده مورد حمایت قرار می‌دهد، این سؤال برای برنامه‌ریزان ملی مطرح می‌شود که آیا فرایندهای تولید گیاهان تغییر شکل یافته نیز که در آن‌ها از فناوری زیستی جدید برای تولید و تکثیر و همانندسازی گیاهان استفاده می‌شود، باید براساس بند «ب» قسمت ۳ ماده ۲۷ تریپس از قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع مستثنا شوند؟ در این خصوص دو راه‌حل وجود دارد:

۱. عدم اجازه اعطای حق ثبت اختراع به فرایندهای تولید گیاهان تغییر شکل یافته. همان‌گونه که قبلاً نیز بیان شد حقوق مالکیت فکری، حقوق منفی هستند و به این سبب، حتی در صورت اجازه ثبت فرایندهای مذکور به‌عنوان اختراع، دارنده حقوق انحصاری مکلف است نسبت به ارائه درخواست معرفی رقم به منظور تجاری‌سازی به مقامات ذریبٹ ملی اقدام کند. در ایران، صدور چنین مجوزی براساس قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال و آیین‌نامه‌های آن صورت می‌پذیرد. به موجب مقررات مذکور، صدور مجوز معرفی، منوط به انجام دو دسته آزمون تحت عنوان «آزمون ارزش زراعی»^۱ و «آزمون تمایز، یکنواختی و پایداری»^۲ است [۲۹، ماده ۲] و دسته دوم

1. Value for Cultivation and Use (VCU)

2. Distinctness, Uniformity and Stability (DUS)

آزمون‌ها دقیقاً همان آزمون‌هایی هستند که در زمان درخواست اعطای حقوق به‌نژادگران گیاهی به ارقام جدید گیاهی توسط مؤسسه صورت می‌پذیرند تا مشخص شود که آیا رقم مورد ادعا واجد شرایط لازم برای اعطای حقوق مالکیت فکری است یا خیر. بنابراین، منطق صرفه‌جویی در زمان و هزینه حکم می‌کند که به جای ثبت فرایند تولید گیاه تغییرشکل یافته به‌عنوان اختراع، رقم گیاهی حاصل از فرایند مذکور تحت نظام حقوق به‌نژادگر ثبت و حمایت شود. در عین حال، این امر باعث می‌شود از الحاق مقررات و استثنائات جدید، نظیر مقررات صدور مجوزهای متقابل و یا معافیت‌های کشاورزان به قانون ثبت اختراع جلوگیری به عمل آید.

۲. پذیرش قابلیت ثبت اختراع برای فرایندهای زیست‌فناوری جدید جهت تولید گیاهان تغییر شکل یافته، می‌تواند معیشت و زندگی کشاورزان را در وهله نخست و نیل به امنیت غذایی در سطح ملی در وهله بعد به‌شدت تحت تأثیر قرار داده، آثار مخربی بر بخش کشاورزی و اقتصاد داشته باشد. لذا لازم است در این صورت اولاً معافیت‌های خاص برای کشاورزان پیش‌بینی شود و ثانیاً سازوکار صدور مجوزهای متقابل^۱ به منظور جلوگیری از تأثیر مسدودکننده نظام‌های ثبت ارقام گیاهی و ثبت اختراع بر یکدیگر در قانون ثبت اختراع پیش‌بینی گردد.

۲-۳-۴. در خصوص ریزسازوارها

ریزسازوارها طیف گسترده‌ای از منابع ژنتیکی هستند که هرگونه اختراع در حوزه آن‌ها می‌تواند تأثیر زیادی بر مسائل غذایی و بهداشتی داشته باشد. همانند سایر اختراعات، ثبت ریزسازوارها منوط به افشا است، لکن به دلیل ماهیت خاص این منابع، توصیف و تشریح آن‌ها در اظهارنامه‌های ثبت اختراع عملاً غیرممکن است و از این رو، تودیع آن‌ها نزد یک مرجع نصلاح برای فراهم آوردن امکان بررسی ادعای مخترع الزامی است. در عین حال، تودیع ریزسازوارها به حوزه عمومی، مشکلات دسترسی

1. cross-licensing



به آن‌ها توسط اشخاص را به حداقل خواهد رساند. معاهده بوداپست برای حل این معضلات منعقد شده است و به موجب آن، تودیع ریزسازواره جدید نزد یک مقام امین بین‌المللی که به موجب معاهده به رسمیت شناخته شده است، صورت می‌پذیرد [۳۰]. بنابراین، لازم است که در سطح ملی نیز نهاد یا نهادهای تخصصی موجود به‌عنوان مقام ملی تودیع ریزسازواره‌ها تعیین و ثبت اختراع منوط به صدور یا تأیید گواهی تودیع ریزسازواره توسط آن مقام باشد.

۲-۳-۵. درخصوص ژن‌ها

کشف ساده یک ژن یا کشف توالی یا بخش از توالی یک ژن، به‌عنوان اختراع، قابل ثبت نیست؛ لکن توالی ژن‌ها یا توالی بخشی از ژن‌ها (صرفنظر از منشأ انسانی، جانوری و غیره آن‌ها) قابل ثبت است؛ اگر از محیط طبیعی خود جدا شده (ایزوله شدن در آزمایشگاه) یا از طریق یک روش فنی، کارکرد آن رمزگشایی و شناسایی شده باشد. در این صورت به شرط برخورداری از سایر شاخص‌های ثبت، حق اختراع صرفاً می‌تواند به عملکرد توالی مذکور تعلق گیرد (حمایت محدود به وظیفه) و در عین حال لازم است کاربرد صنعتی توالی ژن یا بخشی از توالی یک ژن به طور مشخص در اظهارنامه ثبت اختراع تصریح شود [۸]. بند ۱ ماده ۳. برای مثال، فرایند جداسازی توالی یا بخشی از توالی یک ژن، صرفنظر از منشأ آن و کاربردش در تولید «یک داروی جدید» یا «در یک محصول مورد استفاده در امور تحقیقاتی» به‌عنوان اختراع، قابل ثبت است. در واقع، بیش‌ترین تعداد اختراعات حوزه زیست‌فناوری مربوط به چنین رویکردی است و حمایت نظام ثبت اختراع از موجودات زنده تغییر شکل یافته‌ای که با استفاده از فرایند جداسازی توالی یک ژن یا توالی بخشی از یک ژن ایجاد می‌شوند به‌عنوان نتیجه فرعی آن پذیرفته شده و حسب مورد درخصوص آن‌ها تصمیم لازم توسط مراجع ذیربط اتخاذ خواهد شد. برای مثال، شرکت آمریکایی مونسانتو^۱ از چنین روشی بهره جست و با شناسایی ژن مسؤؤل مقاومت گیاهان در مقابل

1. Monsanto

علفکش‌ها و کارکرد ژن مذکور، علفکش‌های مشهور خود را که با علامت تجاری راندآپ^۱ شناخته می‌شوند تولید کرد.

۳. حمایت سلبی نظام ثبت اختراع از منابع ژنتیک

جلوگیری از تأثیر نظام ثبت اختراع بر وقوع و تسهیل سرقت‌زیستی^۲ و نقض حق حاکمیت ملی کشورهای تأمین‌کننده منابع ژنتیک و همچنین لزوم تدوین قواعد مربوط به نحوه دسترسی، از جمله عوامل مؤثری هستند که باید در طراحی نظام ثبت اختراع مورد توجه باشند و لذا در این بخش مورد بررسی قرار گرفته‌اند.

۳-۱. سرقت زیستی

در سال ۱۹۹۴ یک گروه غیردولتی مستقر در آمریکای شمالی به نام رافی^۳ عبارت سرقت‌زیستی را برای نخستین بار استفاده کرد. در واقع، هدف از طرح عبارت سرقت‌زیستی تأکید بر این نکته بود که کشورهای توسعه یافته بدون اجازه کشورهای تأمین‌کننده منابع ژنتیک و بدون پرداخت هرگونه هزینه جیرانی به ایشان، اقدام به استفاده تجاری از منابع آن‌ها می‌کنند و این سوءاستفاده عمدتاً با استفاده از هنجارهای حقوقی مالکیت فکری و به‌ویژه از طریق کسب حقوق انحصاری بر منابع ژنتیک براساس قواعد ثبت اختراع صورت می‌پذیرد [۳۱]. برخی نویسندگان، کسب حقوق مالکیت فکری بر منابع ژنتیک را بدون اخذ اجازه و یا رضایت قبلی به مفهوم سرقت زیستی دانسته‌اند [۳۲]. برخی از نویسندگان مؤخر نیز در تشریح مفهوم عبارت سرقت‌زیستی، آن را عبارتی نوپدید دانسته‌اند که در واکنش به سیاست‌های استعماری، سرمایه‌داری و اخیراً جهانی‌سازی شکل گرفته و در این فرایند استعماری، سوءاستفاده از نظام ثبت اختراع توسط کشورهای

1. roundup

2. biopiracy

3. Rural Advancement Foundation International (RAFI)



توسعه یافته برای کسب حقوق انحصاری بر منابع جوامع محلی و بومی به‌عنوان یکی از روش‌های غالب و شناخته شده محسوب می‌شود [۳۳]. درخصوص موارد شناسایی شده سوءاستفاده از منابع ژنتیک در ایران می‌توان به مورد مربوط به ارائه درخواست ثبت و اعطای حقوق به‌نژادگری ارقام گیاهی بر یک رقم نخود ایرانی در استرالیا توسط صنایع بذر استرالیا در سال ۱۹۹۸ اشاره کرد. رقم نخود یادشده از بانک ژن مؤسسه بین‌المللی تحقیقاتی نباتات برای نواحی نیمه‌خشک حاره‌ای^۱ دریافت شده بود. لذا رافی و مؤسسه یادشده در یک اقدام مشترک به تقاضای ثبت مذکور اعتراض کردند [۳۴].

۲-۳. حمایت مالکیت فکری از منابع ژنتیک

همان‌گونه که پیش از این گفته شد، منابع ژنتیکی به معنای مواد ژنتیکی هستند که از ارزش واقعی یا بالقوه برخوردارند و مواد ژنتیکی به معنای موادی هستند که دارای منشأ گیاهی، حیوانی، میکروبی یا غیر آن بوده، دارای واحدهایی با کارکرد توارثی باشند. این مواد دو ماهیت دارند:

۱. مواد فیزیکی هستند (اهمیت مالکیت فیزیکی بر ژرم‌پلاسم).

۲. حامل اطلاعات وراثتی هستند که قابلیت خود تکثیری دارند (اهمیت مالکیت معنوی بر اطلاعات تکثیری).

این ماهیت دوگانه موجب می‌شود نوعی ارتباط بین مالکیت فیزیکی ژرم‌پلاسم^۲ از یک سو و حقوق مالکیت فکری در عناصر غیرمحسوس منابع ژنتیک در حوزه‌های اختراعات، اسرار تجاری و ارقام جدید گیاهی از سوی دیگر برقرار گردد. بنابراین، سرقت زیستی را می‌توان به معنای برخوردارگی از حقوق مالکیت فکری بر عناصر نامحسوس منابع ژنتیک، بدون اخذ اجازه از جوامع محلی و بومی که عناصر فیزیکی این منابع در مالکیت آن‌ها است، دانست. در همین راستا در مذاکرات سازمان جهانی

1. International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics (ICRISAT)

2. germplasm

مالکیت فکری، حمایت از منابع ژنتیک به معنای ممانعت از استفاده غیرمجاز اشخاص ثالث از منابع ژنتیک [۳۵، ص ۲۵] و جلوگیری از سوءاستفاده از مال غیر^۱ (هرگونه به‌دست‌آوری، تصاحب یا بهره‌برداری از منابع ژنتیک با استفاده از وسایل نامشروع یا غیرقانونی) تفسیر شده است [۳۶، ص ۳۵]. در بررسی چگونگی حمایت از منابع ژنتیک با استفاده از حقوق مالکیت فکری، دو رویکرد اساسی قابل ملاحظه است:

نخست طراحی و تأسیس یک نظام ویژه^۲ حقوق مالکیت فکری برای پوشش الزامات و نیازهای جوامع محلی و بومی با توجه به ویژگی‌های خاص منابع ژنتیک که انتظار می‌رود چنین نظامی به حمایت ایجابی^۳ از آن‌ها منجر شود و بحث درخصوص آن از حوصله این مقاله خارج است. روش دوم اشاره به سلسله راهبردهایی دارد که به منظور تضمین این‌که اشخاص ثالث نسبت به منابع ژنتیک، حقوق مالکیت فکری نامشروع و غیرقانونی یا بی‌اساس کسب نمی‌کنند، اتخاذ می‌شوند. رویکرد اخیر تحت عنوان حمایت سلبی^۴ شناخته می‌شود [۳۷، ص ۲۵۹] و البته اعمال چنین حمایتی باید مبتنی بر اصول و هنجارهای پذیرفته شده بین‌المللی، نظیر اصل حق حاکمیت کشورها بر منابع زیستی خود، اصل لزوم رعایت آیین اعلام رضایت قبلی در بهره‌برداری از این منابع و نیز افشای منابع ژنتیک بوده، مستلزم اصلاح نظام ثبت اختراع است.

۳-۳. شرایط خاص ثبت اختراعات مربوط به منابع ژنتیک

حق حاکمیت کشورهای جهان بر منابع زیستی خود، از جمله اصول اساسی مورد استناد برای پیش‌بینی شرایط خاص در پذیرش اظهارنامه‌های ثبت اختراعات مرتبط با منابع ژنتیک است. کنوانسیون تنوع زیستی^۵ به‌عنوان اصلی‌ترین ابزار بین‌المللی جهت حفظ تنوع زیستی و استفاده پایدار از منابع زیستی به‌صراحت بر این حق تأکید و با

1 misappropriation

2. sui generis

3. positive protection

4. defensive protection

5. Convention on Biological Diversity (CBD)



عنایت به حق حاکمیت دولت‌ها بر منابع خود، اختیار تصمیم‌گیری در مورد دسترسی به منابع ژنتیکی را برعهده دولت‌های ملی و تابع قوانین داخلی می‌شناسد [۳۸]، بند ۴ مقدمه و بند ۱ ماده ۱۵]. کنوانسیون همچنین دسترسی به منابع ژنتیک را منوط به رعایت آیین اعلام رضایت قبلی و اطلاع و توافق پیشین کشور تأمین‌کننده این منابع دانسته است [۳۸]، بند ۵ ماده ۱۵]. همچنین معاهده بین‌المللی منابع ژنتیک گیاهی برای غذا و کشاورزی^۱ که اصلی‌ترین سند بین‌المللی برای تضمین حفظ و مدیریت پایدار منابع ژنتیک گیاهی برای غذا و کشاورزی به شمار می‌رود، مقرر داشته است که طرف‌های متعاقد در روابط خود با سایر کشورها، حقوق حاکمیتی آن‌ها را بر منابع ژنتیک گیاهی خود برای غذا و کشاورزی، از جمله اختیار تعیین چگونگی دسترسی به آن منابع توسط دولت‌های متبوع و با رعایت قوانین ملی به رسمیت می‌شناسند [۳۹]، بند ۱ ماده ۱۰]. باید توجه داشت که پیش‌شرط حصول اطمینان از احترام به اصل رضایت قبلی توسط متقاضی، اجرای فرایندهای افشای منشأ منابع ژنتیک مندرج در اظهارنامه‌های ثبت اختراع است. همان‌گونه که قبلاً گفته شد حقوق اختراعات، متقاضی ثبت اختراع را مکلف ساخته که اختراع را به قدر کافی و کامل، روشن و افشا کند؛ به نحوی که شخصی که در آن رشته مهارت دارد بتواند آن اختراع را عملی کند [۴۰]، ماده ۵]. لکن الزام به افشا اخیراً به‌عنوان یک اصطلاح عمومی در طرح‌های پیشنهادی برای اصلاح قواعد بین‌المللی ثبت اختراع نیز به کار می‌رود و به موجب آن، متقاضی ثبت اختراع مکلف می‌شود اطلاعات مرتبط با منابع ژنتیکی مورد استفاده در اختراع مورد ادعا را در اظهارنامه ثبت اختراع برملا سازد. برای مثال در جریان مذاکرات دور دوحه سازمان جهانی تجارت، برخی کشورها پیشنهاد کردند که ماده ۲۹ مکرر، متضمن الزام به افشای منشأ منابع ژنتیک، به موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) الحاق گردد [۴۱]، ص ۱۸، ۳۰ و ۴۵].

سه کارکرد کلی در زمینه روش‌های افشای مرتبط با منابع ژنتیک مورد ملاحظه

1. Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

قرار گرفته‌اند:

- افشای منابع ژنتیک مورد استفاده در فرایند ایجاد اختراع و کارکرد،
- افشای مبدأ جغرافیایی منابع ژنتیک، و
- ارائه مستندات اخذ رضایت قبلی یا تعهد به ارائه اسناد اخذ رضایت قبلی [۴۲]، ص ۳۷-۵۰].

در کشورهای اروپایی براساس دستورالعمل ثبت اختراعات زیست‌فناوری در مواردی که یک اختراع بر مبنای مواد زیستی با منشأ گیاهی و حیوانی یا با استفاده از چنین موادی صورت گرفته باشد، اظهارنامه ثبت اختراع باید به نحو مقتضی شامل اطلاعاتی درخصوص مبدأ جغرافیایی چنین موادی باشد [۸]، بند ۲۷ مقدمه].

در جنوب شرق آسیا به موجب موافقتنامه چارچوب آ.سه.آن در زمینه دسترسی به منابع ژنتیک و زیستی،^۱ سازوکار اعطای رضایت قبلی برای استفاده از منابع ژنتیک مورد توجه قرار گرفته و تصمیم‌گیری در مورد آن بر عهده مقام ذیصلاح ملی گذاشته شده است [۴۳].

در آمریکای جنوبی براساس توافق به عمل آمده در زمینه نظام عمومی دسترسی به منابع ژنتیک جامعه کشورهای حوزه آند،^۲ ادارات ثبت اختراع باید از متقاضیان درخواست کنند که در اظهارنامه‌های حقوق مالکیت فکری، قراردادهای دسترسی به فرآورده یا فرایندهایی را که ممکن است از نتایج ناشی از تحقیقات بر روی منابع ژنتیک به دست آمده باشند ارائه کنند [۴۴].

همچنین براساس مقررات سال ۲۰۰۱ میلادی برزیل درخصوص دستیابی به منابع ژنتیک، متقاضی علاوه بر اخذ مجوز، باید قراردادی را درخصوص شیوه و چگونگی تقسیم منافع ناشی از تجاری‌سازی منابع امضا کند. به موجب ماده ۳۰ قانون مذکور، عدم رعایت مقررات می‌تواند منجر به تعیین مجازات‌های مختلفی شامل تعلیق یا ابطال ورقه ثبت اختراع برای مرتکبان شود و به موجب ماده ۳۱ قانون، متقاضی موظف است در اظهارنامه خود

1. The ASEAN Framework Agreement on Access to Biological and Genetic Resources

2. Andean Community of Nations



مبدأ ماده ژنتیکی را ذکر کرده، چگونگی دسترسی به آن را نیز مشخص سازد [۴۵].

۴. نتیجه‌گیری

با توجه به این‌که جمهوری اسلامی ایران درخواست عضویت در سازمان جهانی تجارت را ارائه کرده است و همچنین با عنایت به عضویت ایران در عهدنامه‌های بین‌المللی، نظیر کنوانسیون پاریس و کنوانسیون تنوع زیستی و نیز درخواست‌ها و مطالبات روزافزون فعالان حوزه‌های تحقیقات و صنایع زیست‌فناوری، به نظر می‌رسد ثبت اختراعات زیست‌فناوری در کشور باید در دستور کار قانونگذاران و مراجع ذیربط قرار گیرد. چگونگی این امر البته به عواملی چند بستگی دارد که از جمله مهم‌ترین آن‌ها بررسی میزان رشد تحقیقات و صنایع مرتبط به‌ویژه در بخش‌های کشاورزی و بهداشت و مطالعه تأثیر حمایت در توسعه اقتصادی و فنی و رشد رفاه و سلامت عمومی در کشور است که البته این خود نیازمند مطالعات دقیق اقتصادی و جامعه‌شناختی برای فراهم آوردن زمینه اتخاذ تصمیمات مناسب و جامع است. در نبود چنین مطالعاتی و فارغ از این‌که میزان واقعی حمایت مورد نیاز از زیست‌فناوری در نظام ثبت اختراع ایران چه خواهد بود، به نظر می‌رسد که برخی مسائل اساسی را می‌توان در اصلاح قانون ثبت اختراعات مد نظر قرار داد. از جمله مهم‌ترین این مسائل، توجه به تفاوت‌های اساسی موضوعات اختراعات زیست‌فناوری و برخورد متفاوت با درخواست ثبت آن‌ها، چگونگی استفاده از ابزار کنترل مالکیت فکری نظیر صدور مجوزهای اجباری، پیش‌بینی استثنائات، محدودیت‌ها و معافیت‌ها و همچنین مقررات ویژه برای انتقال فناوری نظیر الزامات مربوط به تولید موضوع اختراع در داخل کشور است. در عین حال، لازم است سازوکارهای حمایت سلبی از منابع ژنتیک، شامل الزام به افشای منبع و مبدأ در اظهارنامه‌های ثبت اختراع، ارائه مستندات مجوز دسترسی به منابع ژنتیک و نیز ضمانت‌اجراهای لازم در قانون پیش‌بینی شود.

۵. پیشنهاد اصلاح قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و

علائم تجاری

با توجه به مباحث مطرح شده، پیشنهادهای مشخص این مقاله درخصوص اصلاح قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری برای ثبت اختراعات زیست‌فناوری و حمایت از منابع ژنتیک به شرح ذیل تقدیم می‌گردد:

۵-۱. حذف بند «د» ماده ۴ و الحاق ماده ۴ مکرر به قانون با عنوان و

شرح آتی

ماده ۴ مکرر. منابع و مواد ژنتیکی و فرایندهای ذیل به‌عنوان اختراع قابل ثبت نیستند:

۵-۱-۱. انسان

الف. بدن انسان در تمامی سطوح آن، نظیر اندام و شکل آن‌ها ویا نحوه رشد اندام یا کشف ساده یکی از عناصر آن، شامل کشف توالی یا بخش از توالی یک ژن.

ب. کلیه فرآورده‌هایی که با استفاده از جنین انسان تولید شده‌اند.

پ. کلیه فرایندهایی که بخشی از آن‌ها یا کل فرایند منوط به استفاده از جنین انسان باشد.

ت. کلیه فرایندهای اصلاح خصوصیت ژنتیکی جنین انسان.

ث. کلیه فرایندهای همانندسازی انسان.

۵-۱-۲. جانوران

الف. جانوران به همان صورت که در طبیعت یافت می‌شوند.

ب. جانوران تغییر شکل یافته که با استفاده از ژن‌ها و اندام انسانی به منظور القای

خصوصیات و ویژگی‌های انسان، با استفاده از فناوری زیستی جدید تغییر شکل یافته



باشند.

پ. جانورانی که با کاربردهایی بجز افزایش تولید محصولات کشاورزی یا انجام تحقیقات پزشکی و تولید دارو تغییر شکل یافته باشند.

ت. کلیه فرایندهای اساساً طبیعی تولید و تکثیر جانوران، نظیر روش‌های گزینش، پیوند و تلقیح طبیعی.

تبصره. فرایندهایی اساساً طبیعی، فرایندهایی هستند که در آن‌ها از فناوری زیستی جدید استفاده نمی‌شود.

ث. کلیه فرایندهای همانندسازی جانوران.

۱-۳. گیاهان گزینه اول (در صورت انتخاب این گزینه نیازی به اصلاح ماده ۱۷ قانون نیست)

الف. کلیه گیاهان اعم از طبیعی یا گیاهانی که با استفاده از فناوری زیستی جدید تغییر شکل یافته یا اصلاح شده باشند، در تمامی طبقات اعم از رقم، نژاد و گونه.

ب. کلیه فرایندهای تولید، تکثیر و همانندسازی گیاهان اعم از فرایندهای اساساً طبیعی یا فرایندهایی که در آن‌ها از فناوری زیستی جدید استفاده می‌شود.

۱-۳. گیاهان گزینه دوم (منوط به اصلاح ماده ۱۷ قانون به شرح آتی)

الف. گیاهان طبیعی یا گیاهانی که با استفاده از فناوری زیستی جدید تغییر شکل یافته یا اصلاح شده باشند، در تمامی طبقات اعم از رقم، نژاد و گونه.

ب. کلیه فرایندهای اساساً طبیعی برای تولید و تکثیر و همانندسازی گیاهان نظیر روش‌های گزینش، پیوند و تلقیح طبیعی.

۱-۴. ریزسازواره‌ها

الف. ریزسازواره‌های اساساً طبیعی و فرایندهای طبیعی تولید و تکثیر یا تلقیح

ریزسازوارها.

ب. «ریزسازوارهای تغییرشکل یافته و فرایندهای تولید و تکثیر ریزسازوارهای تغییرشکل یافته» که در آن‌ها از فناوری زیستی جدید استفاده شده باشد، قابل ثبت نیستند، مگر آن‌که نمونه ریزسازواره مورد ادعا حسب مورد نزد بانک ژن ذیربط تودیع گردد.

۵-۱-۵. ژن‌ها

الف. کشف یک ژن.

ب. کشف توالی یا بخشی از توالی یک ژن.

تبصره. فرایند جداسازی توالی یا بخشی از توالی یک ژن، صرفنظر از منشأ آن،

قابل ثبت است، مشروط به این‌که با استفاده از زیست‌فناوری جدید:

اولاً وظیفه و کارکرد توالی مذکور رمزگشایی و شناسایی شده باشد؛ و

ثانیاً توالی مذکور از محیط طبیعی خود جدا شده باشد؛ و

ثالثاً استفاده از توالی مذکور منجر به تولید و تکثیر موجودات تغییرشکل یافته‌ای

شده باشد که وجود وظیفه و کارکرد مورد ادعا در آن‌ها قابل اثبات باشد.

۵-۲. پیشنهاد الحاق ماده ۶ مکرر درخصوص اظهارنامه‌های مربوط به

ثبت اختراعات زیست فناوری

ماده ۶ مکرر. متقاضی باید علاوه بر اطلاعات و اسناد مورد اشاره در ماده ۶، اطلاعات

و اسناد ذیل را نیز به اداره مالکیت صنعتی ارائه کند:

۱. توصیف کامل ماده یا منبع ژنتیکی مورد استفاده برای انجام اختراع و کارکرد آن

در فرایند انجام اختراع.

۲. اعلام مبدأ جغرافیایی ماده یا منبع ژنتیکی مورد استفاده برای انجام اختراع و

نحوه دسترسی به آن.



تبصره ۱. در مورد همه انواع مواد و منابع ژنتیکی که قلمرو زمینی، دریایی و هوایی جمهوری اسلامی ایران مرکز پیدایش یا مرکز تنوع ژنتیکی آن‌ها بوده یا جمهوری اسلامی ایران کشور تأمین‌کننده آن‌ها محسوب می‌شود، اعم از منابع ژنتیکی مستقر در زیستگاه‌های اصلی و یا منابع ژنتیکی موجود در کلکسیون‌های خارج از زیستگاه‌های اصلی که در مراکز دولتی یا خصوصی داخلی یا خارج از کشور نگهداری می‌شوند، متقاضی موظف است گواهی اجازه دسترسی به مواد و منابع فوق را ضمیمه اظهارنامه ثبت اختراع کند.

تبصره ۲. در خصوص مواد و منابع ژنتیکی متعلق به سایر کشورها در صورت تعهد ایشان به رفتار متقابل، گواهی اجازه دسترسی از متقاضی درخواست خواهد شد.
۳. توصیف کامل ماده ژنتیکی و فناوری زیستی جدید مورد استفاده در تولید آن.

۴. توصیف کاربرد صنعتی ماده ژنتیکی تغییر شکل یافته.

۵. در صورتی که موضوع مورد ادعا توالی یک ژن یا بخشی از توالی یک ژن باشد، باید به طور مشخص نحوه جداسازی توالی مذکور، کارکرد و وظیفه آن و ماده ژنتیکی تغییر شکل یافته ناشی از آن در اظهارنامه ثبت اختراع توصیف شود.

۶. در صورتی که موضوع مورد ادعا «ریزسازواره تغییر شکل یافته با استفاده از فناوری زیستی جدید» و یا «فرایندهای زیست‌فناوری جدید در تولید و تکثیر ریزسازواره» باشد، متقاضی باید علاوه بر اطلاعات بندهای ۱ تا ۶ فوق، گواهی تودیع نمونه ریزسازواره به بانک ژن ذیربط را ضمیمه اظهارنامه کند.

تبصره. تشریفات و شرایط صدور گواهی اجازه دسترسی به مواد و منابع ژنتیک و صدور گواهی تودیع ریزسازواره‌ها و نیز تأیید گواهی‌های صادر توسط سایر مراجع خارج از کشور به موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط کارگروهی مرکب از سازمان ثبت اسناد و املاک کشور، وزارت جهاد کشاورزی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان محیط زیست تهیه و به تأیید هیأت وزیران خواهد رسید.

۳-۵. اصلاح بند «ج» و الحاق بند «د» به ماده ۱۱ قانون درخصوص نکات مندرج در اظهارنامه

ج. توصیف اختراع.

د. ارائه اطلاعات و اسناد مذکور در مواد ۶ و ۶ مکرر این قانون.

۴-۵. اصلاح ماده ۱۵ قانون درخصوص حقوق ناشی از گواهینامه اختراع

پیشنهاد می‌شود یک تبصره ذیل جزء ۱ و یک تبصره ذیل جزء ۲ بند الف و یک تبصره ذیل جزء ۱ بند «ج» قانون به شرح ذیل الحاق شود:

ماده ۱۵. حقوق ناشی از گواهینامه اختراع به ترتیب زیر است:

الف. بهره‌برداری از اختراع ثبت شده در ایران توسط اشخاصی غیر از مالک اختراع، مشروط به موافقت مالک آن است. بهره‌برداری از اختراع ثبت شده به شرح آتی خواهد بود:

۱. در صورتی که اختراع درخصوص فرآورده باشد:

اول

دوم

تبصره. بهره‌برداری از هر ماده ژنتیکی که از طریق تکثیر یا رویش از «ماده ژنتیکی موضوع گواهینامه اختراع» مشتق شده است و واجد همان ویژگی‌های مورد ادعا در گواهینامه اختراع باشد، مشمول بندهای اول و دوم مذکور خواهد بود.

۲. در صورتی که موضوع ثبت اختراع فرایند باشد:

اول

دوم

تبصره. هر فرایند موضوع گواهینامه اختراع که یک ماده ژنتیکی را قادر می‌سازد تکثیر شود و واجد همان ویژگی‌های خاص «ماده ژنتیکی مورد ادعا در گواهینامه



اختراع» باشد درخصوص «ماده ژنتیکی که مستقیماً از آن فرایند به دست می‌آید» و «ماده ژنتیکی که مستقیماً از ماده ژنتیکی اخیر مشتق شده و واجد همان ویژگی‌های ماده ژنتیکی مورد ادعا در گواهینامه اختراع باشد»، مشمول بندهای اول و دوم خواهد بود.

ب....

ج. حقوق ناشی از گواهینامه اختراع شامل موارد زیر نمی‌شود:

۱. بهره‌برداری از کالاهایی که توسط مالک اختراع یا با توافق او در بازار عرضه می‌شود.

تبصره ۱. حقوق ناشی از گواهینامه اختراع نباید به «ماده ژنتیکی به دست آمده» از تکثیر یا رویش «ماده ژنتیکی که توسط مالک اختراع یا با توافق وی در بازار عرضه می‌شود» تسری یابد؛ [آن‌هم] در جایی که تکثیر یا رویش الزاماً ناشی از کاربرد «ماده ژنتیکی عرضه شده توسط مالک یا با توافق وی» باشد؛ مشروط به آن‌که «ماده ژنتیکی به دست آمده» به طور متوالی برای تکثیر یا رویش مجدد به کار گرفته نشود.

تبصره ۲. علیرغم تبصره ۱ کشاورزان کوچک و خرده‌پا می‌توانند «ماده ژنتیکی به دست آمده» را به طور متوالی برای تکثیر و یا رویش مجدد مورد استفاده قرار دهند. تعریف کشاورزان کوچک و خرده‌پا برحسب نوع محصول و منطقه جغرافیایی به موجب آیین‌نامه‌ای خواهد بود که توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور و وزارت جهاد کشاورزی تهیه و به تصویب هیأت وزیران خواهد رسید.

۵-۵. اصلاح جزء ۳ ذیل بند «د» و الحاق بند «خ» ذیل بند «ح» ماده ۱۷ قانون

(د)...

۳. صدور اجازه استفاده ناخواسته طبق اجزای ۱ و ۲ بندهای «ح» و «خ» این ماده.

خ. اجازه ناخواسته درخصوص ارقام گیاهی بدون موافقت مالک، در موارد زیر نیز

با ترتیباتی که ذکر می‌شود قابل صدور است:

۱. در صورتی که مالک حق به‌نژادگر ادعا کند که حق به‌نژادگر بدون استفاده از یک اختراع ثبت‌شده قبلی قابل بهره‌برداری نیست و رقم اصلاح‌شده نسبت به اختراع مقدم، متضمن پیشرفت مهم فنی و دارای اهمیت اقتصادی قابل توجه باشد، اداره کل مالکیت صنعتی با درخواست مالک حق به‌نژادگر و تأیید مؤسسه تحقیقات ثبت و گواهی بذر و نهال، اجازه استفاده از اختراع مقدم را در حد ضرورت، بدون موافقت مالک آن، صادر می‌کند.

همچنین در صورتی که در یک گواهی‌نامه اختراع ادعا شده باشد که اختراع مذکور بدون استفاده از یک حق به‌نژادگر ثبت شده قبلی قابل بهره‌برداری نیست، مؤسسه تحقیقات ثبت و گواهی بذر و نهال به درخواست مالک اختراع، اجازه استفاده از حق به‌نژادگر را در حد ضرورت، بدون موافقت مالک آن، صادر می‌کند.

۲. در مواقعی که طبق جزء ۱ این بند، اجازه استفاده بدون موافقت مالک مقدم صادر شده باشد، اداره کل مالکیت صنعتی و مؤسسه تحقیقات ثبت و گواهی بذر و نهال، حسب مورد، به درخواست مالک مقدم، اجازه استفاده از اختراع یا حق به‌نژادگر مؤخر را نیز بدون موافقت مالک آن صادر می‌کنند.

۳. در صورت درخواست صدور اجازه استفاده بدون موافقت مالک طبق جزء ۱ و ۲ این بند در تصمیم مربوط به صدور هر یک از اجازه‌های مذکور، حدود و کاربرد مجوز و مبلغ مناسبی که باید به مالک اختراع یا مالک حق به‌نژادگر ذیربط پرداخت شود و شرایط پرداخت تعیین می‌شود.

۴. در صورت صدور اجازه استفاده طبق جزء ۱ انتقال آن فقط به همراه اختراع مؤخر یا حق به‌نژادگر مؤخر و در صورت صدور اجازه استفاده طبق جزء ۲ انتقال آن فقط به همراه اختراع یا حق به‌نژادگر مقدم مجاز است.

۵. درخواست صدور اجازه استفاده بدون موافقت مالک، مشروط به پرداخت هزینه مقرر است.



۵-۶. صدر ماده ۱۸ قانون به شرح ذیل اصلاح شود:

ماده ۱۸. هر ذینفع می‌تواند ابطال گواهینامه اختراع را از دادگاه درخواست کند؛ در صورتی که ذینفع ثابت کند:

۱. یکی از شرایط مندرج در موارد ۱، ۲ و ۴ صدر ماده ۶ و بند «ج» آن، ماده ۶ مکرر و بند «د» ماده ۱۱ رعایت نشده است،
۲. مالک اختراع، مخترع یا قائم مقام قانونی او نیست،
۳. اختراع ظرف دو سال از تاریخ اعطای اولین پروانه بهره‌برداری در کشور توسط مالک اختراع یا دارنده پروانه بهره‌برداری در قلمرو حاکمیتی جمهوری اسلامی ایران به تولید انبوه نرسیده باشد.

۵-۷. بند ذیل به صدر ماده ۶۱ قانون اضافه شود:

هر شخص متقاضی ثبت اختراع یا مخترع که با علم و عمد اقدام به ارائه اطلاعات نادرست درخصوص ماده ۶ مکرر و بند «د» ماده ۱۱ قانون کند، مجرم شناخته شده، علاوه بر جبران خسارات وارد به حداکثر مجازات‌های مذکور توأمأ محکوم می‌شود.

۶. منابع و مآخذ

- [۱] قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به کنوانسیون تنوع زیستی مصوب ۱۳۷۵/۳/۶، روزنامه رسمی، شماره ۱۴۹۴۶، مورخ ۱۳۷۵/۰۴/۰۷.
- [۲] قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی مصوب ۱۳۸۴/۴/۵، روزنامه رسمی، شماره ۱۷۵۹۵، مورخ ۱۳۸۴/۵/۴.
- [۳] قانون نظام جامع دامپروری کشور مصوب ۱۳۸۸/۵/۷، روزنامه رسمی، شماره ۱۸۷۸۴، مورخ ۱۳۸۸/۶/۵.

- [۴] قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶/۸/۷، روزنامه رسمی، شماره ۱۸۳۸۹، مورخ ۱۳۸۷/۲/۱.
- [۵] قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به پروتکل ایمنی زیستی مصوب ۱۳۸۲/۵/۲۹، روزنامه رسمی، شماره ۱۷۰۸۵، مورخ ۱۳۸۲/۶/۲۹.
- [۶] قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۸۸/۵/۷، روزنامه رسمی، شماره ۸۸۷۸۴، مورخ ۱۳۸۸/۶/۵.
- [۷] طرح استفساریه بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری به شماره ثبت ۴۳۹ و تاریخ اعلام وصول ۱۳۸۹/۳/۲۵، قابل دسترس در: (http://rc.majlis.ir/fa/legal_draft/show/776845)
- [8] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, 1998, *Official Journal of the European Communities*.
- [9] *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations* 1999, Cambridge [u. a.]: Cambridge University Press.
- [10] Secretariat, WIPO, *Proposal to Establish a Development Agenda for WIPO: An Elaboration Of Issues Raised in Document WO/GA/31/11*, 2005, World Intellectual Property Organisation.
- [11] De Beer, Jeremy and International Development Research Centre (Ottawa), *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*, Studies in International Governance 2009, Ottawa (Ont.: Wilfrid Laurier University Press. 184 S.
- [12] Penrose, Edith Tilton, *The Economics of the International Patent System* 1951, Baltimore, Johns Hopkins Press.
- [۱۳] قانون اجازه الحاق دولت ایران به اتحادیه عمومی بین‌المللی معروف به پاریس برای حمایت مالکیت صنعتی و تجارتي و کشاورزی مصوب ۱۳۳۷/۱۲/۱۴،



روزنامه رسمی، شماره ۴۱۷۷؛ مورخ ۱۳۳۸/۳/۲۴.

[۱۴] قانون الحاق دولت جمهوری اسلامی ایران به اصلاحات به عمل آمده در کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی در استکهلم به سال‌های ۱۹۶۷ و ۱۹۷۹ برابر با سال‌های ۱۳۴۶ و ۱۳۵۸ هجری شمسی مصوب ۱۳۷۷/۸/۱۷، روزنامه رسمی، شماره ۱۵۶۶۸، مورخ ۱۳۷۷/۹/۱۸.

[15] *Understanding the WTO: The Organization Members and Observers* 2012. 10. 25; available from: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm.

[16] Kur, Annette and Levin, Marianne, *Intellectual Property Rights in a Fair World Trade System: Proposals for Reform of TRIPS* 2011, Cheltenham; Northampton, MA: Edward Elgar.

[17] United States Trade Mark and Patent Office, *Notice on Animals-Patentability*, 1077 Official Gazette 24, 7 April 1987.

[18] *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002, Supreme Court of Canada.

[19] *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* 2004, Supreme Court of Canada.

[20] Commission, The Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European, Opinion no. 8, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin*, 25 September 1996.

[21] *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, UNESCO General Conference.

[22] *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. 1997; available at:

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.Htm>.

- [23] Technologies, The European Group on Ethics in Science and New Opinion, no 23, *Ethical Aspects of Animal Cloning for Food Supply*, 16 January 2008.
- [24] Aryanpur, Manoochehr, *The Aryanpur Progressive English-Persian Dictionary: Two Volumes, Expansive* 2000, Tihiran: Jahan Rayanah.
- [25] Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes, 2010, *Official Journal of the European Union*.
- [26] Temmerman, Michelangelo, *Intellectual Property and Biodiversity: Rights to Animal Genetic Resources* 2012, Alphen aan den Rijn, The Netherlands; Frederick, Md. : Kluwer Law International; Sold and distributed in North, Central and South America by Aspen Publishers.
- [27] Abbott, Frederick M. , Cottier, Thomas and Gurry, Francis, *International Intellectual Property in an Integrated World Economy*. 2nd. ed 2011, Austin (Tex.) : Wolters Kluwer. 824 S.
- [۲۸] قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۹، روزنامه رسمی، شماره ۱۷۰۳۳، مورخ ۱۳۸۲/۵/۲۹.
- [۲۹] آیین‌نامه معرفی ارقام گیاهی مصوب ۱۳۸۸/۷/۱۸، روزنامه رسمی، شماره ۱۹۱۹۲، مورخ ۱۳۸۹/۱۰/۲۸.
- [30] *Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty* 1989, Geneva: World Intellectual Property Organization.
- [31] Rural Advancement Foundation, International and United Nations Development, Programme, *Conserving Indigenous knowledge: Integrating Two Systems of Innovation: An Independent Study* 1994, New



York: Rural Advancement Foundation International.

- [32] Khor, Martin, *Intellectual Property, Biodiversity and Sustainable Development: Resolving the Difficult Issues* 2002, London: Zed Books Ltd. 104.
- [33] Mgbeoji, Ikechi, *Global Biopiracy* 2006, Ithaca, New York: University Press.
- [34] *Recent Australian Claims to Indian and Iranian Chickpeas Countered by NGOs and ICRISAT*, 1998, 26 October 2012; Available at: <http://www.etcgroup.org/content/recent-australian-claims-indian-and-iranian-chickpeas-countered-ngos-and-icrisat>.
- [35] *Overview of Activities and Outcomes of the Intergovernmental Committee*, 2007, WIPO Secretariat.
- [36] *The Protection of Traditional Knowledge: Revised Objectives and Principles* 2011, WIPO Secretariat.
- [37] Biber-Klemm, Susette and Cottier, Thomas, *Rights to plant genetic resources and traditional knowledge : basic issues and perspectives*. Reprinted ed 2008, Wallingford: CABI. 400 S.
- [38] *Convention on Biological Diversity*. 1992; Available from: <http://www.cbd.int/convention/text>
- [39] *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. 2001; Available from: <http://www.planttreaty.org/content/texts-treaty-official-versions>
- [40] *Patent Cooperation Treaty*. 1970; Available from: <http://www.wipo.int/pct/en/texts/articles/atoc.htm>
- [41] Vivas-Eugui, David, *Bridging the Gap on Intellectual Property and Genetic Resources in WIPO's Intergovernmental Committee (IGC)* 2012, Geneva: International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) .

- [42] Sarnoff, Joshua D. , Correa, Carlos María, and Unctad, *Analysis of options for implementing disclosure of origin requirements in intellectual property applications* 2006, New York; Geneva: UN.
- [43] *The ASEAN Framework Agreement on Access to Biological and Genetic Resources (The draft text)* . 2000; Available from: <http://ictsd.org/i/ip/legal-instruments/3598/?view=details>
- [44] Carrizosa, Santiago, *Diversity of Policies in Place and in Progress*, in *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*, Santiago Carrizosa, et al. , Editors. 2004, IUCN-The World Conservation Union: Cambridge, UK.
- [45] *Brazil Provisional Measure Regulating Access to the Genetic Heritage*, World Intellectual Property Organization, Editor 2001.

Archive of SID