

# **PERSPECTIVE NOI ÎN ȘTIINȚELE DIN DOMENIUL VIULUI (BIOINGINERIE, BIOTEHNOLOGIE) ȘI REFLECTAREA ACESTORA ÎN SOCIETATE PRIN REGLEMENTĂRI JURIDICE INTERNAȚIONALE**

Cristina-Maria DABU<sup>1</sup>  
[cmdabu@yahoo.com](mailto:cmdabu@yahoo.com)

## **ABSTRACT**

The development of research in the areas of cell biology, molecular genetics, biochemistry, biophysics, microbiology and genetic engineering has made possible the artificial manipulation of the genetic information of living organisms. This technology greatly contributes to the development of current biotechnologies, with spectacular results in the genetic modification of plants and animals, creation of new species, production of pharmaceutical substances and food additives, the biochemical and bio-energetic theory and application becoming stronger in all areas of medicine. The intellectual property plays a major role in funding, managing and encouraging innovation, providing the legal basis for the return of investments in research and developmental activities as financial profit. As a legal institution, intellectual property protection consists in all the legal rules governing relations regarding the applicability of intellectual creations in industry and social life.

**KEYWORDS:** Biotechnology, intellectual property, intellectual property protection, law, TRIPS, industrial research, patents, gene manipulation, human genome.

## **Introducere**

---

<sup>1</sup> Director General IBMC INTERNATIONAL SRL, doctor în Inginerie Industrială, Jurist, Expert Tehnic Judiciar Informatică- Calculatoare, Membru Titular al Diviziei Istoria Științei-CRIFST, Academia Română.

Societatea actuală se caracterizează prin progrese tehnologice și științifice deosebite în domeniul de graniță sau interdisciplinar. Acest avans deosebit se datorează în primul rând dezvoltării IT&C, care permite stocarea, prelucrarea și analiza unui volum foarte mare de informație.

Biotehnologia, cu avantajele pe care le aduce într-o gamă foarte largă de domenii (medicină, industria farmaceutică, industria alimentară, agricultura, protecția și îmbunătățirea mediului), putem spune că reprezintă o a treia revoluție industrială

Studiile recente asupra rezultatelor economice ale industriei biotehnologiei arată că aceasta a înregistrat o creștere spectaculoasă la nivel mondial în ultimii 30 de ani. Astfel, în SUA vânzările anuale de produse biotehnologice au crescut de la aproape inexistente, în anul 1980, la o valoare estimată de 55 miliarde \$ în anul 2004<sup>2</sup>, în timp ce statisticile evidențiază faptul că în ultimii câțiva ani numărul de cereri de brevete din industria biotehnologiei a crescut mult mai repede decât numărul de cereri de brevete din oricare alte domenii industriale în ultimii câțiva ani. În același timp, însă, având în vedere ritmul accelerat al progresului din toate ramurile industriei biotehnologice, și mai ales avansul rapid în ingineria genetică, la nivel mondial este din ce în ce mai evident faptul că prea multe patente care acordă exclusivitate pe domenii extinse va afecta nu numai concurența, dar se va sufoca și inovarea prin cercetări ulterioare mai riscante, mai dificile sau mai costisitoare<sup>3</sup>.

În plus, specific domeniului biotehnologiilor, problemele legate de dreptul proprietății intelectuale au, în foarte multe cazuri și conotații etice și bioetice.

Spre deosebire de celelalte ramuri industriale, în care singurele implicații etice ale proprietății intelectuale sunt cele legate de protecția unui drept de proprietate asupra rezultatului unei activități inventive cu implicații pur industriale, în cazul invențiilor din biotehnologie, și cu precădere în cazul invențiilor din ingineria genetică, farmacie, inginerie biomedicală, este vizată direct ființa umană în materialitatea ei.

A brevetul de exemplu o secvența de ADN sau o genă drept

---

<sup>2</sup> *Biotechnology Intellectual Property Management Manual*, Spruson & Ferguson 2008, p. 3.

<sup>3</sup> *Intellectual property and competition policy in the biotechnology industry*, OECD, 2005, <http://78.41.128.130/dataoecd/36/4/35040373.pdf>.

<<invenție>> în contextul în care ADN-ul sau gena fac parte în mod direct din structura biologică a ființei umane, nu diferă cu nimic de brevetarea ficatului sau plămânilor, sau a oricărei alte componente a organismului uman. În acest context, conceptul în sine de <<brevet de invenție>> devine discutabil.

Odată cu pătrunderea majoră a tehnologiei de ultimă oră în medicină, practic se poate spune că s-a intrat în altă eră medicală, în care provocarea uriașă constă în viteza cu care această tehnologie, într-o societate orientată strict pe profit, determină modificări la nivelul sistemelor etice<sup>4</sup>.

### **Cercetarea în domeniul industriei biotehnologice și protecția proprietății intelectuale**

Biotehnologia reprezintă un domeniu științific interdisciplinar, ce are ca principal obiect de interes viul sub toate formele lui. Scopul biotehnologiei este acela de a pune la dispoziția comunității științifice tehnici, metodologii, tehnologii și principii de lucru care au ca punct de plecare înțelegerea profundă a proceselor biologice și a funcționalității biosistemelor la toate nivelele de organizare, cu scopul final de a oferi societății umane soluții pentru îmbunătățirea diverselor aspecte ale vieții<sup>5</sup>.

Biotehnologiile actuale, prin dezvoltarea tehnicilor de manipulare artificială a informației genetice din organisme vii, înregistrează rezultate spectaculoase în modificarea genetică a plantelor și animalelor, crearea de specii noi, transgenice, obținerea de aminoacizi, enzime și proteine monocelulare neconvenționale, microorganisme capabile să valorifice cele mai diverse medii de cultură, producerea de substanțe farmaceutice și aditivi alimentari cu aplicație în diverse domenii medicale și în farmacie<sup>6</sup>.

Invențiile în domeniul biotehnologiei pot fi procese (tehnologii) sau produse (microorganisme, microorganisme modificate genetic,

---

<sup>4</sup> Cristina-Maria Dabu, Mihail D. Nicu, *Implicatii ale calculatoarelor în biotehnici*, Universitatea "Politehnica" Bucuresti, 1999, pp. 158-167.

<sup>5</sup> Prof. Dr. Mihail D. Nicu, *Bazele Bioingineriei și Biotehnologiei*, Universitatea Politehnica Bucuresti, p. 2.

<sup>6</sup> Prof. Dr. Doc. Raicu și colab., *Biotehnologiile moderne*, Editura Tehnică, 1990.

secvențe de ADN sau gene, noi soiuri de plante sau animale, animale transgenice).

Proprietatea intelectuală joacă un rol esențial în gestionarea și încurajarea inovațiilor, prin furnizarea bazei legale pentru recuperarea sub formă de profit a investițiilor din cercetare și dezvoltare. S-a constatat faptul că, deși investițiile în domeniul biotehnologiei pot aduce beneficii uriașe, viteza de recuperare a fondurilor investite este foarte mică. În domeniul farmaceutic, de exemplu, introducerea pe piață a unui nou medicament poate dura 10-12 ani, costurile variind între 400-800 milioane USD<sup>7</sup>.

Ca instituție juridică, proprietatea intelectuală în domeniul biotehnologiei reprezintă totalitatea normelor juridice care reglementează raporturile referitoare la creațiile intelectuale aplicabile în industria biotehnologică și la semnele distinctive ale acestei activități<sup>8</sup>. Dreptul proprietății intelectuale își are fundamentul în principiile etice și drepturile universale ale omului, scopul protejării proprietății intelectuale fiind în esență acela de a facilita investițiile scumpe și necesare pentru marile realizări din domeniul cercetării științifice și tehnologice. Drepturile conferite prin patentarea invențiilor nu vizează invenția propriu-zisă, ele protejând în fapt efortul intelectual implicat în realizarea invenției.

Reglementarea juridică a protecției proprietății intelectuale în domeniul cercetării industriale pornește de la faptul că proprietatea intelectuală este o sursă majoră de potențiale venituri pentru economie și comunitate.

La nivel mondial există o multitudine de instituții specializate în protecția proprietății intelectuale, jurisdicția unora dintre ele limitându-se la nivel național, altele la nivel continental, de zonă economică sau global. În tabelul 1 sunt prezentate câteva asemenea instituții.

Dreptul proprietății intelectuale cu privire la invențiile din biotehnologie, este în esență același la nivel global, însă prezintă anumite diferențieri cu privire la gama de invenții ce pot fi brevetate în funcție de țară.

---

<sup>7</sup> *Biotechnology Intellectual Property Management Manual*, Spruson & Ferguson 2008, p. 27.

<sup>8</sup> Ioan Macovei, *Tratat de drept al proprietății intelectuale*, Ed. CHBeck, București, p. 3.

<b>Instituție</b>	<b>Adresa web</b>	<b>Jurisdicție</b>	<b>Categoriile de proprietate intelectuală gestionate</b>
<b>IP Office of New Zealand</b>	<a href="http://www.iponz.govt.nz">http://www.iponz.govt.nz</a>	Noua Zeelanda	Patente, mărci, desene industriale din Noua Zeelandă
<b>Canadian IP Office</b>	<a href="http://patents.ic.gc.ca/cipo/cpd/en/introduction.html">http://patents.ic.gc.ca/cipo/cpd/en/introduction.html</a>	Canada	Patente canadiene
<b>European Patent Office</b>	<a href="http://www.epo.org/patents/patent-information.html">http://www.epo.org/patents/patent-information.html</a>	Europa	Patente europene
<b>Esp@cenet (hosted by European Patent Office)</b>	<a href="http://ep.espacenet.com">http://ep.espacenet.com</a>	Global	Patente globale
<b>Japanese Patent Office</b>	<a href="http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl">http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl</a>	Japonia	Rezumate în limba engleză pentru patente japoneze
<b>US Copyright Office</b>	<a href="http://www.copyright.gov">http://www.copyright.gov</a>	USA	Drepturi de autor USA
<b>US Patent and Trade Mark Office</b>	<a href="http://www.uspto.gov">http://www.uspto.gov</a>	USA	Patente și mărci USA
<b>WIPO</b>	<a href="http://www.wipo.int">http://www.wipo.int</a>	Global	Patente - PCT,

	ipo.int		Mărci- Sistem Madrid Desene industriale – Haga
<b>IP Australia</b>	<a href="http://www.ipaustralia.gov.au">http://www.ipaustralia.gov.au</a>	Australia	Patente, mărci, desene industriale, soiuri de plante
<b>OSIM</b>	<a href="http://www.osim.ro">http://www.osim.ro</a>	Romania	Patente, mărci desene industriale
<b>ORDA</b>	<a href="http://www.orda.ro">http://www.orda.ro</a>	Romania	Drepturi de autor
<b>UK Intellectual Property Office</b>	<a href="http://www.ip.o.gov.uk/">http://www.ip.o.gov.uk/</a>	UK	Patente, mărci, desene industriale, drepturi de autor, alte tipuri de protecții

**Tabel 1– Instituții și organizații având ca obiect de activitate protecția proprietății intelectuale**

Biotehnologia se caracterizează însă prin anumite particularități care prin natura lor ridică o serie de probleme cărora legislația actuală în domeniul protecției proprietății intelectuale nu este pregătită să le facă față: pe de-o parte, viul nu poate fi descris și cunoscut în totalitatea sa, așa cum este posibil în alte ramuri industriale sau științifice, iar pe de altă parte, efectele în timp ale modificărilor genetice operate asupra unui organism nu pot fi cunoscute în amănunt nici pe termen lung, nici pe termen mediu sau scurt, după cum nici efectele pe termen lung ale introducerii unor noi specii de organisme vii în cadrul ecosistemelor (plante, fungi, microorganisme sau animale) nu pot fi cunoscute și predictate în amănunt. Aceste particularități ale organismelor vii fac ca protecția invențiilor în domeniul biotehnologiei să ridice o serie de probleme atât de procedură, cât și etice, probleme ce fac subiectul a numeroase dezbateri atât în cadrul organizațiilor de profil, cât și în cadrul comunității științifice.

**329**      ***Perspectivă noi în științele din domeniul viului (bioenergie, biotehnologie) și reflectarea acestora în societate prin reglementări juridice internaționale***

---

Analizand din punctul de vedere al proprietății intelectuale activitatea de cercetare-dezvoltare în domeniul biotehnologiei, pe parcursul cercetării-dezvoltării produselor și proceselor biotehnologice, cercetătorii se găsesc concomitent sau succesiv în una sau mai multe din următoarele situații:

- Generarea de nouă proprietate intelectuală,
- Reutilizarea proprietății intelectuale generate anterior de organizație sau de altă organizație,
- Încorporarea de proprietate intelectuală aparținând altor organizații în produsele sau procesele lor<sup>9</sup>.

<b>Activitate inventivă</b>	<b>Activitate noninventivă</b>
Contribuții efective la dezvoltarea invenției	Urmarea instrucțiunilor
Rezolvarea unor probleme neobservate de inventatorul soluției anterioare	Desfășurarea de activități de rutină
Rezolvarea unor probleme nesoluționate de inventatorii soluției anterioare	Dezvoltarea unui produs după design-ul altei organizații

**Tabel 2 – Comparație între activitatea inventivă și activitatea non-inventivă<sup>10</sup>**

Principalele direcții de cercetare ale biotehnologiei pe care le avem în vedere în analiza noilor perspective pe care le deschid ele și a modului în care aceste tendințe se reflectă în societate prin reglementările juridice actuale la nivel mondial sunt :

- Biotehnologiile mediului
- Microorganismele modificate genetic

---

<sup>9</sup> Cristina-Maria Dabu, *Protecția proprietății intelectuale și progresul tehnologic*, AGIR, 2013.

<sup>10</sup> *Idem.*

- Ingineria biomedicală
- Ingineria genetică

### **Protecția proprietății intelectuale pentru invențiile din domeniul biotehnologiei mediului**

Biotehnologiile mediului reprezintă acel domeniu al biotehnologiei care furnizează metode de îmbunătățire a calității mediului înconjurător (apă, sol, aer) prin utilizarea de structuri vii, specializate în degradarea agenților poluanți. Structurile vii utilizate în procesele specifice biotehnologiilor mediului pot fi atât microorganisme, cât și organisme complexe (plante sau pești)<sup>11</sup>.

Cercetările în domeniul biotehnologiilor mediului, datorită informațiilor extrem de interesante asupra comportamentului microorganismelor și posibilității modificării genetice a acestora până la obținerea de specii noi, specializate în biodegradarea anumitor poluanți, deschid perspective noi în utilizarea microorganismelor modificate genetic în procesele de bioremediere și îmbunătățiri funciare.

Având în vedere dezvoltarea rapidă a biotehnologiilor și capacitatea producerii și patentării unei varietăți extrem de mari de microorganisme vii cu aplicație în bioremediere, având totodată în vedere faptul că domeniul viului la nivelul proceselor biochimice care întrețin viața nu este deplin cunoscut, pentru a nu se crea alte dezechilibre la nivel de biosferă este necesară existența unui sistem de control și asigurare a calității în procesul de brevetare a microorganismelor, bazat pe o serie de standarde care să asigure o bună integrare a noilor structuri vii create în sistemul ecologic prin impunerea anumitor condiții fundamentale:

1. Să se garanteze prezența unei aceleiași specii cu un nivel de activitate consistent definit pentru fiecare lot de produși.
2. Să se garanteze cantitatea de celule necesară, suficient de concentrată, pentru îndeplinirea unei anumite funcții.
3. Să se garanteze o durată de viață rezonabilă.

---

<sup>11</sup> Cristina-Maria Dabu, "Biotehnologiile mediului și calitatea mediului", *Buletin AGIR*, Anul IX, nr 4, 2004, pp. 85-86.



4. Să se garanteze absența patogenilor<sup>12</sup>.

Modificarea genetică a microorganismelor utilizate pentru conversia anumitor substraturi, în scopul specializării acestora prin intensificarea metabolismului specific, oferă numeroase avantaje economice, tehnice și ecologice:

- Asigurarea parametrilor optimi de acțiune a factorilor abiotici, indispensabili pentru realizarea cantităților maxime de biomasă celulară în cel mai scurt timp;
- Reducerea considerabilă a cheltuielilor de energie și manoperă, precum și a volumului de materii prime manipulate;
- Eliminarea oricăror surse de poluare, prin utilizarea unor medii de creștere și dezvoltare a culturilor celulare, fără a se utiliza aditivi de sinteză chimică, așa cum se procedează în culturile de tip “clasic”, precum și prin absența totală a reziduurilor de orice natură;
- Biomasă celulară (vegetală, animală sau microbiană), obținută prin aplicarea acestor biotehnologii de cultivare ecologică, este 100% naturală, contribuind la creșterea stării de sănătate a consumatorilor umani<sup>13</sup>.

Principalele tehnologii de bioremediere utilizate în prezent sunt:

- *Biostimularea*
- *Biosparingul*
- *Bioventilația* (“bioventing”)
- *Metoda biopile*
- *Metoda land farming*
- *Tratarea în bioreactor*
- *Compostarea*.

---

<sup>12</sup> *Idem*, pp. 86-87.

<sup>13</sup> Marian Petre, Alexandru Teodorescu, *Biotehnologia protecției mediului*, ed. II, vol. 1, Editura CD PRESS, pp. 14-16.

Biotehnologia mediului utilizează în esență microorganisme modificate genetic în vederea degradării deșeurilor din mediu. În acest domeniu al biotehnologiei, în esență se brevetează procedeele sau tehnologiile în care sunt utilizate microorganismele respective.

Biotehnologia, prin progresele obținute în domeniile ingineriei genetice, oferă atât posibilitatea modificării genetice a microorganismelor existente în natură, conferindu-le acestora proprietăți noi din punct de vedere metabolic (substanțe pe care le consumă sau substanțe pe care le sintetizează), cât și posibilitatea obținerii de microorganisme complet noi, cu aplicații în diferite domenii (alimentar, protecția mediului, farmaceutic). La începutul anilor 1900, în natură erau cunoscute peste 100.000 de specii de microorganisme de tip procariot și eucariot. Dintre acestea, numai câteva sute au fost și sunt utilizate de om pentru producerea de substanțe utile (drojdiile, mucegaiurile și bacteriile).

În secolul al XX-lea s-au realizat progrese majore în cunoașterea structurii și funcțiilor acestor microorganisme utile, precum și a geneticii lor. S-a început, de exemplu, inducerea artificială de mutații cu ajutorul radiațiilor X, al radiațiilor ultraviolete, sau cu cel al unor substanțe chimice, fapt care a permis intensificarea procesului de selecție a unor microorganisme utile. Un exemplu în acest sens îl constituie producerea de antibiotice cu ajutorul microorganismelor: sușele sălbatice de *Penicillium* erau capabile să producă numai 60 mg de penicilină per litru de mediu de cultură în perioada când s-a descoperit eficiența acestui antibiotic în vindecarea unor infecții bacteriene. După un proces intens de selecție, realizat prin folosirea atât a unor mutații naturale, cât și a celor induse artificial, s-au obținut sușe care sunt capabile să producă 20g penicilină la un litru de mediu de cultură, adică de peste 10.000 ori mai mult decât cele sălbatice, neameliorate.

Începând cu anii 1970, odată cu apariția ingineriei genetice, s-au creat condiții favorabile pentru manipularea informației genetice a microorganismelor industriale, pentru transferul de gene de la o specie la alta, pentru crearea de programe genetice artificiale. S-au putut astfel obține sușe noi de microorganisme capabile să mărească considerabil eficiența proceselor microbiologice în producerea de substanțe utile, sau chiar să realizeze procese complet noi, necesare în industria microbiologică,

în combaterea poluării mediului, în producerea de bioenergie, în conversia deșeurilor și subproduselor agricole și industriale.

Pentru a accelera dezvoltarea și transferul de tehnologii și de cunoștințe cu impact în diminuarea schimbărilor de climă, Convenția cadru a Națiunilor Unite privind schimbările climatice (UNFCCC), adoptată în 2009, a elaborat un mecanism privind patentarea prin procedură rapidă a invențiilor “verzi”<sup>14</sup>.

Tehnologiile pentru care se poate solicita acordarea de brevet prin procedură accelerată de examinare include, din domeniul biotehnologiilor mediului, tehnologii privind calitatea apei, prevenirea poluării aerului, eliminarea deșeurilor, gestionarea deșeurilor animale, reciclare și canalizare, tehnologiile ecologice, inclusiv cea a energiei regenerabile, și pentru reducerea emisiilor de carbon. Până în prezent, procedura rapidă de brevetare a fost implementată în șapte țări industrializate: Australia, Canada, Israel, Japonia, Coreea de Sud, Marea Britanie, Statele Unite, și două în curs de dezvoltare: Brazilia și China<sup>15</sup>.

S-a constatat faptul că, de la implementare până în prezent, mecanismul de patentare rapidă (*fast tracking*) a redus procesul de examinare a cererilor de brevet de la mai mulți ani la doar câteva luni. De exemplu, în Regatul Unit, procedura accelerată de patentare a generat o reducere de 75% a perioadei de timp necesară pentru acordarea brevetelor de invenție, fapt ce accelerează în mod indirect și procesul de transfer tehnologic, determinând totodată și accelerarea difuzării cunoștințelor în domeniul tehnologiilor ecologice pe termen scurt<sup>16</sup>.

<b>Țara</b>	<b>Data implementării programului</b>	<b>Domenii de aplicativitate</b>
Marea	Mai 2009	Toate invențiile ecologice

---

<sup>14</sup> A. Dechezleprêtre, *Fast-tracking Green Patent Applications: An Empirical Analysis*, London School of Economics and Political Science, 2012, p. vi.

<sup>15</sup> *Idem*, p. 3.

<sup>16</sup> *Idem*, pp. 3-10.

Britanie		
Australia	Septembrie 2009	Toate invențiile ecologice
Coreea de Sud	Octombrie 2009	Tehnologiile finanțate sau acreditate de către guvernul coreean, sau menționate în legile guvernamentale relevante de mediu
Japonia	Noiembrie 2009	Tehnologii privind economisirea energiei și reducerea emisiei de dioxid de carbon
SUA	Decembrie 2009	Calitatea mediului, conservarea energiei, dezvoltarea resurselor regenerabile de energie, sau de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră
Israel	Decembrie 2009	Toate invențiile ecologice
Canada	Martie 2011	Toate invențiile ecologice
Brazilia	Aprilie 2012	Tehnologii alternative de energie, transport, conservarea energiei, gestionarea deșeurilor și agricultură
China	August 2012	Tehnologii de economisire a energiei, protecția mediului, energii neconventionale

**Tabel 3 – Țările în care s-a implementat programul de patentare prin procedura rapidă pentru tehnologiile “verzi”<sup>17</sup>**

<sup>17</sup> *Idem*, p. 5.

<b>Țara</b>	<b>Perioada de desfășurare a programului de patentare prin procedură accelerată</b>	<b>Numărul de brevete acordate</b>
Australia	Septembrie 2009 – August 2012	43
Canada	Martie 2011 – August 2012	67
Israel	Decembrie 2009 – Septembrie 2012	78
Japonia	Noiembrie 2009 – Decembrie 2010	220
Korea	Octombrie 2009 – Iunie 2012	604
Marea Britanie	Mai 2009 – Iunie 2012	776
USA	Octombrie 2009 – Martie 2012	3533

**Tabel 4 – Numărul de brevete de invenție obținute în fiecare țară participantă prin procedura de patentare accelerată pe perioada derulării programului<sup>18</sup>**

Programul a avut rezultate diferite de la țară la țară. Pentru perioada 2009-2012, cea mai mare rată de brevete verzi, care au trecut prin procedura accelerată a fost în SUA, cu 3533 de cazuri, în timp ce cea mai mică rată a fost în Australia, cu 43 de aplicații.

### **Protecția proprietății intelectuale pentru invențiile având ca obiect microorganismele noi sau modificate genetic utilizate în industria biotehnologică**

Microorganismele modificate genetic sau microorganismele noi utilizate în industria biotehnologică își găsesc aplicație în biotehnologiile mediului, biotehnologiile alimentare și în industria farmaceutică.

---

<sup>18</sup> *Idem*, p. 6.

Întrucât microorganismele, prin nedeterminarea ce caracterizează tot ceea ce ține de domeniul viului, nu pot fi descrise exact din punct de vedere al structurii și al proceselor biochimice care le guvernează existența, așa cum prevede procedura clasică de solicitare a brevetelor de invenție, prin Tratatul de la Budapesta, încheiat la 28 aprilie 1977, a fost recunoscut internațional *Depozitul de Microorganisme*, în scopul procedurii de brevetare “International Depository Authority”. Statele semnatare ale Tratatului s-au constituit în “Uniunea pentru recunoasterea internațională a depozitului de microorganisme în scopul procedurii de brevetare”. România a aderat la Tratatul de la Budapesta în anul 1999, prin Legea nr 75 din 3 mai 1999<sup>19</sup>.

În viziunea dreptului proprietății intelectuale, prin material biologic utilizat în biotehnologie și supus brevetării se înțelege “orice material care conține informația genetică, fiind autoreproductibil sau reproductibil printr-un sistem biologic. Materialul biologic poate fi izolat din mediul natural și utilizat în scopuri practice, sau poate fi produs prin orice procedeu tehnic. Materialele biologice cuprind următoarele: microorganisme izolate din mediul lor natural sau obținute prin procedee ce induc mutații ori modificate genetic la nivelul genotipului, caracterizate prin încadrare taxonomică, trăsături morfologice și biochimice, termenul microorganisme cuprinzând bacterii și alte organisme în general uniceleulare, cu dimensiuni microscopice, care pot fi manipulate și înmulțite în laborator, virusuri și plasmide, fungi uniceleulari, inclusiv drojzii, alge, protozoare, cât și celule umane, animale și vegetale, gene sau vectori....”<sup>20</sup>.

### **Protecția proprietății intelectuale în cazul invențiilor din domeniul ingineriei genetice**

Invențiile genomice includ o gamă largă de tehnologii și materiale cum sunt ADN, Tag-uri de secvențe exprimate (EST), haplotipuri, molecule antisens, lanturi ARN de mici dimensiuni, gene integrale și produse de biosinteză ale acestora, precum și metode și instrumente utilizate pentru

---

<sup>19</sup> Ioan Macovei, *Tratat de drept al proprietății intelectuale*, ed. C.H. Beck, Bucuresti, 2010, p. 174.

<sup>20</sup> *Idem*, p. 175.

secvențierea și cuantificarea moleculelor de acid nucleic, tehnici pentru detectarea polimorfismelor unice de nucleotide (SNP) și a modificărilor genetice. O mare parte din valoarea asociată cu utilizarea comercială a acestor invenții (tehnologii) implică diagnosticare pe bază de acid nucleic, potențiale aplicații de terapie genică și dezvoltarea de noi tehnici terapeutice pe bază de ARN și ADN<sup>21</sup>.

Ca urmare, brevetarea invențiilor în domeniul ingineriei genetice ridică o multitudine de probleme cu conotații etice și bioetice, problema fiind tratată în mod diferit de la țară la țară.

Chiar noțiunea de “invenție” în domeniul ingineriei genetice este foarte greu de definit pornind de la noțiunea clasică de “invenție” și a elementelor care o caracterizează.

Conform definiției “Invenția este rezultatul unei activități de creație intelectuală... Invenția trebuie să fie nouă, să aplice o activitate inventivă și să fie susceptibilă de aplicare industrială. Aceste 3 condiții de brevetabilitate trebuie să fie îndeplinite cumulativ”<sup>22</sup>. Analizate din punct de vedere biologic și anatomic, ADN-ul, ARN-ul, genele, secvențele genomice nu sunt noi. Ele există în structurile vii, iar identificarea lor aparține mai degrabă domeniului descoperirilor științifice fundamentale (similar descoperirii altor organe interne sau structuri vii), decât invențiilor industriale.

În prezent brevetarea invențiilor din domeniul biotehnologiei, cu precădere brevetarea rezultatelor cercetărilor în domeniul ingineriei genetice, este din ce în ce mai controversată, considerându-se că numărul mare de brevete, mai ales în domeniul cercetărilor genomice, devine o frână în calea cercetării și a progresului în medicină și farmacie.

În anul 2001, US Patent Office a emis linii directoare oficiale cu privire la ceea ce poate fi considerat material acceptabil pentru brevetare în genomul uman. El a declarat că ADN-ul este eligibil dacă este "izolat la

---

<sup>21</sup> *Federal Register* / Vol. 70, No. 68 / Monday, April 11, 2005 / Notices, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-7132.pdf>, ultima vizită 10.01.2015.

<sup>22</sup> Ioan Macovei, *Tratat de drept al proprietății intelectuale*, Ed. CH Beck, București, 2010, pp. 47-48.

starea sa naturală și prelucrat prin purificare, prin pași care separă secvența de ADN de gene provenite de la alte molecule naturale asociate cu aceasta<sup>23</sup>. Aceste linii directoare au precizat că orice genă sau secvență de genă trebuie de asemenea să arate "specific, credibil, și de utilitate substanțială". Până în prezent, există peste 40.000 de patente pe molecule de ADN, genele de cancer BRCA1 și BRCA2, situație ce indică faptul că în SUA, începând cu anii 1980, acordarea de brevete de invenție asupra ADN-ului a devenit o ramură a dreptului proprietății intelectuale care s-a dezvoltat în mod constant, cu cea mai mare creștere în jurul datei de finalizare a proiectului Genomul Uman în 2001<sup>24</sup>.

Tot ca urmare a exploziei numărului și a varietății aplicațiilor depuse pentru patente în domeniul genomului uman în SUA, Europa și în alte părți ale lumii, cele mai aprinse controverse au fost generate de acordarea, în unele țări, de brevete de invenție pentru identificarea unor secvențe primare de ADN. Legat de această situație, UNESCO a organizat un Simpozion al Comitetului Internațional de Bioetică al UNESCO, la Paris, 12-14 Septembrie 2001.

În anul 2005, datorită aceluiași fenomen, în SUA National Institute of Health și Departamentul de Sănătate și Servicii Umane (HHS) au emis "Cele mai bune practici de licențiere de Invenții genomice"<sup>25</sup>.

Documentul recunoaște faptul că brevetarea invențiilor și licențelor genomice prezintă provocări formidabile pentru programele academice și guvernamentale de transfer de tehnologie, datorită dificultății de a introduce pe piață aceste tehnologii într-un mod în care să existe un echilibru între extinderea cunoștințelor și protecția socială, prin beneficiile directe în sănătate publică ale noilor tehnologii, cu nevoile comerciale ale intereselor private. Aceste recomandări de cele mai bune practici, deși sunt în concordantă cu politicile existente la ora actuală în SUA cu privire la resursele biomedicale de cercetare și dezvoltare prin contracte de cercetare

---

<sup>23</sup> J.A. Rosenfeld, C.E. Mason, *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*, <http://genomemedicine.com/content/5/3/27>, ultima vizită 17.01.2015.

<sup>24</sup> *Idem*.

<sup>25</sup> *Federal Register* / Vol. 70, No. 68 / Monday, April 11, 2005 / Notices, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-7132.pdf>, ultima vizită 10.01.2015.



**339      *Perspective noi în științele din domeniul viului (bioenergie, biotehnologie) și reflectarea acestora în societate prin reglementări juridice internaționale***

---

sponsorizate, nu constituie reglementări suplimentare, linii directoare sau condiții de atribuire pentru contracte sau subvenții<sup>26</sup>.

Prezentăm în cele ce urmează principiile de fond ale <<celor mai bune practici>> privind licențierea invențiilor din domeniul genomic în SUA:

**Cele mai bune practici pentru acordarea de licențe pentru invenții genomice<sup>27</sup>**

***Introducere***

*“Misiunea principală a Serviciului de Sănătate Publică (PHS) este obținerea de cunoștințe noi prin desfășurarea și sprijinirea cercetării biomedicale cu scopul final de a îmbunătăți starea de sănătate a poporului american. Această misiune este realizată prin activitatea de cercetare permanentă a laboratoarelor deținute de Guvern și prin activitățile ocazionale de cercetare finanțate prin granturi și contracte. PHS caută să maximizeze beneficiul public ori de câte ori tehnologiile deținute sau finanțate de PHS sunt transferate către sectorul comercial. Pentru îndeplinirea acestui obiectiv, vă oferim următoarele cele mai bune practici de licențiere a invențiilor genomice finanțate de guvern.”*

***Fond***

*“Printre obiectivele rezultate din activitățile PHS de sprijinire a cercetării biomedicale sunt tratamentele medicale eficiente și serviciile noi de asistență medicală, accesibile publicului larg. Realizarea practică a acestor beneficii depinde de capacitatea și dorința partenerilor din sectorul privat de a dezvolta și comercializa noi tehnologii care rezultă din cercetările finanțate și conduse de PHS. Pentru potențiale produse noi de prevenție, diagnosticare și terapie în domeniul medical, interesul sectorului privat în comercializarea de tehnologii noi de multe ori depinde de*

---

<sup>26</sup> *Idem.*

<sup>27</sup> Traducere din *Federal Register* / Vol. 70, No. 68 / Monday, April 11, 2005, <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/05-7132.pdf>, ultima vizită 10.01.2015.

*existența protecției tehnologiei respective prin brevet de invenție, atât în Statele Unite cât și în alte țări.*

*Actul Bayh-Dole din anul 1980 permite beneficiarilor PHS și antreprenorilor să își protejeze rezultatele cercetărilor prin acordarea de brevet de invenție pentru invenții care fac obiectul cercetărilor realizate folosind fondurile Guvernului și să obțină licențe pentru aceste invenții, cu scopul de a promova utilizarea și comercializarea lor, precum și disponibilitatea lor publică. Beneficiarii burselor PHS și ai contractelor de cercetare finanțate au un rol important în punerea în aplicare a cerințelor Legii Bayh-Dole (<https://s-edison.info.nih.gov/iEdison/>) ....*

### ***Cele mai bune practici de licențiere***

*Strategia optimă de a transfera și comercializa mai multe invenții genomice nu este întotdeauna evidentă în stadii incipiente de cercetare-dezvoltare a unei noi tehnologii. Ca un prim pas în aceste situații, ar putea fi protejarea drepturilor de proprietate intelectuală asupra invenției folosind licențe non-exclusive. .... Ori de câte ori este posibil, procedura acordării de licențe non-exclusive ar trebui să fie aplicată ca o bună practică. O abordare a protejării proprietății intelectuale prin acordarea de licențe non-exclusive favorizează și facilitează atât dezvoltarea ulterioară mai amplă a respectivei tehnologii, cât și utilizarea în cercetare a invențiilor deja disponibile pe scară largă și accesibile comunității științifice. Atunci când o invenție genomică reprezintă o parte componentă sau fundamentul unei dezvoltări comerciale, utilizarea de licențe non-exclusive ar putea constitui un complement necesar și suficient pentru protejarea drepturilor exclusive de proprietate intelectuală. În vigoare. În cazurile în care este necesar, pentru a încuraja cercetarea și dezvoltarea în colaborări cu parteneri privați a unor tehnologii deja protejate prin licență exclusivă, cele mai bune practici de licențiere au în vedere faptul că licențele exclusive ar trebui să fie adaptate în mod corespunzător pentru a permite dezvoltarea rapidă sub cât mai multe aspecte a tehnologiei respective.*

*De exemplu, brevetul ar putea reglementa faptul că secvențele genei ar putea fi licențiate exclusiv într-un domeniu limitat de utilizare pentru dezvoltarea de molecule antisens în protocoalele terapeutice. În*

*același timp, aceleași drepturi de proprietate intelectuală ar putea fi autorizate non-exclusiv pentru teste de diagnostic sau pentru a putea utiliza respectivele secvențe ca o sondă de cercetare pentru a studia expresia genelor în diferite condiții fiziologice. Acordurile de licență trebuie să fie scrise cu etape de dezvoltare și repere pentru a se asigura că tehnologia este pe deplin dezvoltată de către licențiat. Finalizarea la timp a etapelor și a criteriilor de referință ar trebui să fie monitorizată și aplicată. Cele mai bune practici oferă posibilitatea modificării sau rezilierii licențelor atunci când se constată faptul că tehnologia nou dezvoltată este inadecvată pentru comercializare. De asemenea pot fi acordate și sublicențe negociate adecvat pentru participarea corectă și optimă a partenerilor în procesul de dezvoltare a tehnologiei.*

*Beneficiarii fondurilor și ai comunității implicați în transferul de tehnologie pot găsi aceste recomandări utile în realizarea obiectivului universal de a se asigura că obiectivele finale privind sănătatea publică sunt luate în considerare atunci când negociază licențe pentru tehnologiile genomice. PHS încurajează politici și strategii de licențiere care maximizează accesul la noile tehnologii, atât pentru utilizarea comercială cât și pentru cercetări ulterioare vizând sănătatea publică. ...*

### **Concluzii**

*PHS recunoaște că aceste recomandări reflectă în general practici care pot fi deja urmate de cei mai mulți beneficiari ai fondurilor de cercetare pentru acordarea de licențe în vederea transferului de tehnologie, pentru tehnologii genomice. PHS recunoaște, de asemenea, nevoia de flexibilitate în procesul de negociere pentru acordarea licențelor și faptul că există o mare diversitate a condițiilor de negociere, neputând fi întotdeauna adaptabile la cele mai bune practici.”<sup>28</sup>*

---

<sup>28</sup> *Advice of the IBC on the Patentability of the Human Genome, Eight Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) Paris, UNESCO, 12-14 September 2001, [http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice\\_english.pdf/advice2Benglish.pdf](http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice_english.pdf/advice2Benglish.pdf).*

### **Recomandarea Comisiei Internaționale de Bioetică privind patentarea Genomului Uman**

Declarația universală privind genomul uman și drepturile omului are ca scop protejarea ființei umane în fața noilor provocări ale științelor viului. În acest sens, articolul 1 al Declarației prevede faptul că: "genomul uman... , într-un sens simbolic, este moștenirea umanității". Articolul 4 stipulează faptul că: "genomul uman în starea sa naturală nu poate să dea naștere la câștiguri financiare".

Progresul rapid al genomics, împreună cu cercetarea în farmaceutice și alte aplicații ale acestei cercetări, a dat naștere unei dezbateri la nivel mondial cu privire la interpretarea acestor dispoziții, mai ales în contextul în care brevetarea în domeniul genomului uman ar putea frâna cercetare genetică și, în plus, ar putea permite monopolizarea acestei importante noi cunoștințe științifice.

Pentru a clarifica această situație și pentru a ajuta la dezvoltarea în continuare a unui sistem adecvat de protecție a proprietății intelectuale cu privire la genomul uman, Comisia Internațională de Bioetică a formulat următoarele puncte de vedere:

- (1) IBC, luând în considerare acest aspect, este de părere că există motive etice foarte puternice pentru excluderea genomului uman de la brevetare<sup>29</sup>;
- (2) Se mai recomandă ca Organizația Mondială a Comerțului (OMC), în analiza sa din Acordul TRIPS, să clarifice faptul că, în conformitate cu dispozițiile articolului 27 alineatul (2) 1, genomul uman nu este brevetabil în baza unor considerente de interes public prevăzute în acesta, în special, ale ordinii publice, moralității și de protecție a vieții și sănătății umane<sup>30</sup>.

### **Reglementarea protecției proprietății intelectuale în acordul TRIPS**

Altă reglementare privind patentarea invențiilor din ingineria genetică, Articolul 27.2 din Acordul TRIPS prevede: "Membrii pot exclude de la brevetare invențiile de prevenire pe teritoriul lor, și exploatarea

---

<sup>29</sup> *Idem.*

<sup>30</sup> *Advice of the IBC on the Patentability of the Human Genome*, Eight Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) Paris, UNESCO, 12-14 September 2001, [http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice\\_english.pdf/advice%20Benglish.pdf](http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice_english.pdf/advice%20Benglish.pdf).

comercială a ceea ce este necesar pentru protejarea ordinii publice sau bunelor moravuri, inclusiv pentru a proteja viața sau sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor sau pentru a evita prejudicii grave pentru mediu<sup>31</sup>.

### **Alte reglementări juridice internaționale privind protecția proprietății intelectuale în industria biotehnologică**

Proprietatea intelectuală în industria biotehnologică este reglementată în cea mai mare parte prin reglementările generale privind protecția proprietății intelectuale privind invențiile din cercetarea industrială: legislația națională privind protecția invențiilor în cercetarea industrială pentru fiecare stat în parte și convențiile internaționale în vigoare: Convenția de la Paris, din anul 1883, pentru protecția proprietății intelectuale, și Tratatul de cooperare în domeniul patentelor, semnat la Washington în anul 1970. Această stare de fapt provoacă o serie de neajunsuri în ceea ce privește brevetarea invențiilor în industria biotehnologică.

Procedurile de brevetare clasice pentru invențiile industriale sunt din anumite puncte de vedere inaplicabile pentru invenții din domeniul viului – este imposibil de descris în amănunțime un organism viu cu toate procesele biochimice și energetice care îl caracterizează, așa cum este imposibil de descris în amănunțime rolul unei proteine în cadrul reacțiilor biochimice și metabolice care caracterizează organismele vii. La fel de imposibilă este descrierea în amănunt a rolului unei gene, sau a efectelor pe care o modificare genetică o poate avea asupra întregului organism.

Modificarea esențială în ceea ce privește procedura de brevetare pentru invențiile din industria biotehnologică a adus-o Tratatul de la Budapesta (28 aprilie 1977) prin infiintarea depozitului de microorganisme (International Depository Authority).

### **Concluzii**

---

<sup>31</sup> *Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuala legate de comerț (TRIPS)*, [http://www.dce.gov.ro/Materiale%20site/texte\\_ref/ACORD\\_PRIVIND\\_ASPECTELE\\_DREPTURILOR\\_DE\\_PROPRIETATE\\_INTELECTUALA.html](http://www.dce.gov.ro/Materiale%20site/texte_ref/ACORD_PRIVIND_ASPECTELE_DREPTURILOR_DE_PROPRIETATE_INTELECTUALA.html), ultima vizită 17.01.2015.

Domeniul biotehnologiei este un domeniu în plin progres, în care proiectele de cercetare sunt din ce în ce mai ambițioase, iar domeniile de utilizare a rezultatelor cercetărilor uneori greu de imaginat.

Proiecte precum “Genomul Uman”, “Biologia fara Frontiere” sunt doar două exemple din ceea ce se dorește a se realiza prin intermediul cercetărilor în domeniul biotehnologiei.

În lucrarea de față am avut în vedere atât abordarea din punct de vedere juridic a protecției proprietății intelectuale, cât și problemele specifice viului, probleme ce aparțin domeniilor eticii și bioeticii, care ne vizează pe toți, în mod direct și în egală măsură, și pe care trebuie să le aibă în vedere juriștii din domeniul dreptului proprietății intelectuale.

Având în vedere specificul cercetărilor și invențiilor în biotehnologie, precum și golul de convenții pentru protecția proprietății intelectuale în domeniul viului, WIPO a cerut de curând statelor membre să reconsidere activitatea de bază în domeniul cercetării în vederea obținerii unei mai bune perspective asupra problematicii proprietății intelectuale privind resursele genetice. Problema trebuie mai degrabă considerată în contextul unei înțelegeri mai precise a reglementărilor internaționale, regionale și naționale în domeniul proprietății intelectuale și a cunoașterii dezvoltărilor practice ce implică asemenea reglementări legislative.

Dreptul proprietății intelectuale are ca obiect protejarea drepturilor ce decurg din brevetul de invenție, drepturi aparținând de cele mai multe ori unor companii private implicate în cercetare. Important este ca protejarea acestor drepturi să rămână în limita în care nu afectează alte drepturi majore pentru ființa umană în general.

## **Bibliografie**

[1] Antoine Dechezleprêtre, *Fast-tracking Green Patent Applications: An Empirical Analysis*, London School of Economics and Political Science, 2012.

[2] Dr. Jucan Coduța, *Dreptul de proprietate intelectuală – Note de curs*, Univ Creștină Dimitrie Cantemir, Cluj- Napoca.

[3] Prof. Dr. Mihailescu D. Nicu, *Bazele Bioingineriei și Biotehnologiei*, Universitatea Politehnică București, 1997.

- [4] Cristina-Maria Dabu, Mihail D. Nicu, *Implicații ale calculatoarelor în biotehnici*, Universitatea “Politehnica” București, 1999.
- [5] Marian Petre, Alexandru Teodorescu, *Biotehnologia protecției mediului, ed II, vol I*, Editura CD PRESS, 2009.
- [6] Ioan Macovvei, *Tratat de drept al proprietății intelectuale*, Editura CHBeck, București 2010.
- [7] Prof. Dr. Doc. Raicu și colab., *Biotehnologiile moderne*, Ed Tehnică, 1990.
- [8] Cristina-Maria Dabu, *Biotehnologiile mediului și calitatea mediului*, Buletin AGIR, Anul IX, nr 4 , 2004.
- [9] Cristina-Maria Dabu, *Protectia proprietății intelectuale și progresul tehnologic*, AGIR, 2013.
- [10] J.A Rosenfeld, C.E Mason, *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*, <http://genomemedicine.com/content/5/3/27>.
- [11] *Federal Register* / Vol. 70, No. 68 / Monday, April 11, 2005 / Notices.
- [12] <http://www.ip-watch.org/2013/02/13/wipo-side-event-addresses-recent-developments-related-to-the-nagoya-protocol/print/>.
- [13] *Advice of the IBC on the Patentability of the Human Genome*, Eight Session of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) Paris, UNESCO, 12-14 September 2001, [http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice\\_english.pdf/advice%2Benglish.pdf](http://portal.unesco.org/shs/es/files/2140/10510219961advice_english.pdf/advice%2Benglish.pdf).
- [14] Acordul privind aspectele drepturilor de proprietate intelectuală legate de comerț (TRIPS).