

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Martina Fink

Mentorica: Docentka dr. Maja Bučar

VLOGA BIOTEHNOLOGIJE V GOSPODARSKEM RAZVOJU

Diplomsko delo

Ljubljana, 2004

KAZALO

SEZNAM KRATIC	3
1. UVOD	5
2. DEFINICIJA BIOTEHNOLOGIJE IN NJENA VLOGA V GOSPODARSTVU	8
2.1 VPLIV TEHNOLOGIJE NA GOSPODARSKI RAZVOJ DRŽAV.....	11
2.1.1 Tradicionalni neoklasični model gospodarske rasti.....	12
2.1.2 Nove (endogene) teorije rasti.....	14
2.1.3 Biotehnologija in sporočila ekonomske teorije	17
2.2 SKLEPNE MISLI	19
3. STANJE BIOTEHNOLOGIJE V EVROPSKI UNIJI TER OVIRE ZA NJEN HITREJŠI RAZVOJ.....	20
3.1 INOVACIJE IN IZDATKI ZA R&R TER KONKURENČNOST EVROPSKE BIOTEHNOLOGIJE	21
3.1.1 Struktura raziskovalnega sistema.....	23
3.1.2 Finančni trgi in tvegani kapital.....	25
3.2 SKLEPNE MISLI	26
4. ZAŠČITA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE NA BIOTEHNOLOŠKEM PODROČJU	28
4.1 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN EKONOMSKI RAZVOJ	28
4.2 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN NOVE TEHNOLOGIJE	31
4.3 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN TRGOVINA.....	35
4.4 PRIMERI SLABOSTI OBSTOJEČEGA IPR SISTEMA NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE	37
4.5 SKLEPNE MISLI	40
5. MEDNARODNO-PRAVNI OKVIR NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE.....	41
5.1 SISTEM REGULACIJE NA MEDNARODNI RAVNI.....	41
5.2 EVROPSKI SISTEM REGULACIJE BIOTEHNOLOGIJE	45
5.3 PROBLEMI MEDNARODNE TRGOVINE NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE	46
5.4 SKLEPNE MISLI	49
6. PREGLED STANJA BIOTEHNOLOGIJE V SLOVENIJI.....	50
6.1 BIOTEHNOLOŠKA PODJETJA V SLOVENIJI, INOVATIVNOST IN KONKURENČNOST .	53
6.3 VPLIV VSTOPA SLOVENIJE V EU NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE	57
6.4 SKLEPNE MISLI	59
7. ZAKLJUČEK	60
8. UPORABLJENI VIRI IN LITERATURA	65

SEZNAM KRATIC

BDP	Bruto družbeni proizvod
CBD	Convention on Biological Diversity (Konvencija o biološki raznovrstnosti)
COST	European Cooperation in the field of Scientific and Technical Research (Evropski program znanstvenih in tehničnih raziskav)
CPB	Cartagena Protocol on Biosafety (Kartagenski protokol o biološki varnosti)
CTE	Committee on Trade and Environment (Odbor za trgovino in okolje)
DNK	Deoksiribonulekinska kislina
EPC	European Patent Convention (Evropska patentna konvencija)
EPO	European Patent Office (Evropski patentni urad)
ERA	European Research Area (Evropski raziskovalni prostor)
EU	Evropska unija
FAO	Food and Agriculture Organization (Organizacija združenih narodov za hrano in kmetijstvo)
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (Splošni sporazum o carinah in trgovini)
GEM	Global Entrepreneurship Monitor (Globalni monitor za podjetništvo)
GSO	Genetsko spremenjeni organizmi
IMD	International Institute for Management Development (Mednarodni inštitut za razvoj managementa)
IPR	Intellectual Property Rights (Pravice intelektualne lastnine)
IPRS	Intellectual Property Rights System (Sistem pravic intelektualne lastnine)
IUPAC	The International Union of Pure and Applied Chemistry (Mednarodna unija teoretične in aplikativne kemije)
LMO	Living Modified Organisms (Živi spremenjeni organizmi)
MEA	Multilateral Environmental Agreements (Večstranski okoljski sporazumi)
MŠZŠ	Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport
NBF	New Biotechnology Firms (Nova biotehnološka podjetja)

NIH	National Institute of Health (Nacionalni inštitut za zdravstvo)
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj)
PPS	Purchasing Power Standards (standardi kupne moči)
R&R	Raziskave in razvoj
RAFI	The Rural Advancement Foundation International (Mednarodni sklad za razvoj podeželja)
RIPP	Regional Industrial Property Programm (Program regionalne industrijske lastnine)
SPRU	Science Policy Research Unit (Enota za raziskave politik na področju znanosti)
SPS	Agreement on Sanitary and Phitosanitary Measures (Dogovor o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih)
TBT	Agreement on Technical Barriers to Trade (Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini)
TNI	Tuje neposredne investicije
TRIPs	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine)
UMAR	Urad za makroekonomske raziskave
USPTO	United States Patent and Trademark Office (Urad Združenih držav za patente in znamke)
WHO	World Health Organization (Svetovna zdravstvena organizacija)
WIPO	World Intellectual Property Organization (Svetovna organizacija za intelektualno lastnino)
WTO	World Trade Organization (Svetovna trgovinska organizacija)
ZDA	Združene države Amerike
ZRGSO	Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi

1. UVOD

21. stoletje je označeno kot stoletje informacijske tehnologije in biotehnologije. Napredek v znanosti je dosegel neslutene razsežnosti; razvoj informacijske tehnologije je omogočil hitro širitev informacij in znanja ter povezal svet v »globalno vas«, razmah biotehnologije pa je po drugi strani omogočil, da so nekatere do nedavno znanstveno-fantastične ideje postale resničnost. Znanstveni dosežki na področju sodobne biotehnologije prinašajo številne koristi v kmetijstvu, medicini, industriji in varstvu okolja, hkrati pa odpirajo številne polemike in vroče razprave o etičnosti in moralnosti uporabe teh tehnologij.

Danes je razprava o biotehnologiji polarizirana na dva tabora. V prvega sodijo zagovorniki stališča, da družba ne sme in ne more omejiti razvoja novih tehnologij. To so predvsem raziskovalci in znanstveniki, ki želijo razširiti meje znanosti, biotehnološka industrija, ki z neoviranim tehnološkim napredkom želi ustvarjati večje dobičke ter velika skupina posameznikov, ki se ideološko zavzema za svobodni trg in čim manjše vmešavanje vlade na področje tehnologije. Drugi tabor predstavlja heterogena skupina ljudi, katerim so skupni predvsem moralni zadržki glede biotehnologije. To so predvsem posamezniki ali skupine ljudi oz. organizacije z določenimi verskimi prepričanji, okoljevarstveniki, ki verjamejo v svetost narave ter nasprotniki novih tehnologij. Ta skupina predlaga prepoved širokega spektra novih tehnologij vse od in vitro oploditve pa do kloniranja ljudi.

Moj namen ni prikazati etična stališča za in proti biotehnologiji, temveč ponazoriti, kakšne institucije in katere oblike regulacije trenutno obstajajo na področju biotehnologije, ali obstajajo gospodarske koristi uporabe biotehnoloških znanj ter katere prepreke na mednarodni in evropski ravni onemogočajo državam, da bi izkoristile vse potencialne, ki jih nudi razvoj biotehnologije.

V nalogi želim pokazati, da **biotehnologija pozitivno vpliva na gospodarski razvoj držav**, vendar pa **obstoječa regulacija biotehnologije na mednarodni in evropski ravni**, in predvsem **obstoječa zakonodaja na področju pravic intelektualne lastnine**,

onemogoča majhnim državam v tranziciji, kot je Slovenija, polno uporabo biotehnoloških znanj za doseg večjega gospodarskega razvoja.

Da bi lažje razumeli, kakšne vplive ima biotehnologija na gospodarstva in na ekonomski razvoj držav, je potrebno razumeti, kaj sploh biotehnologija je, s čim se ukvarja ter na katerih področjih se jo uporablja. Tako bom v prvem delu naloge skušala opredeliti pojem biotehnologije ter na kratko predstaviti njeno aplikacijo v gospodarstvu. Prav tako bom podala teoretični okvir za lažje razumevanje vloge tehnologije v gospodarstvu. Odgovor na vprašanje, kakšno vlogo igrajo tehnologija oz. nove tehnologije v gospodarstvu, bom poiskala v tradicionalnem neoklasičnem modelu gospodarske rasti in v novih (endogenih) teorijah gospodarske rasti. Poglavje pa bom zaključila tako, da bom povezala nekatera temeljna sporočila ekonomske teorije in preverila, kako se vežejo na biotehnologijo.

Ker je Slovenija 1. maja 2004 postala polnopravna članica Evropske unije, bom tretje poglavje namenila opisu stanja evropske biotehnologije. Ker so inovacije in izdatki za izobraževanje ter raziskave in razvoj temeljni dejavniki, ki vplivajo na kreiranje novih znanj v biotehnologiji, bom proučila stanje in probleme, s katerimi se sooča Evropska unija na tem področju.

Ker sta temeljna ekonomska cilja zaščite pravic intelektualne lastnine spodbujanje investicij v ustvarjanje novega znanja in inovacij ter spodbujanje širitve novega znanja, bom četrto poglavje namenila ekonomski analizi patentne zaščite z vidika monopolne in konkurenčne teorije patentov. V tem poglavju bom tudi predstavila problematiko obsega varstva biotehnoloških izumov ter nekatere nejasnosti, povezane z evropsko zakonodajo na tem področju. Poglavje bom zaključila z vplivi sistema zaščite pravic intelektualne lastnine na gospodarsko rast držav ter z nekaterimi njegovimi slabostmi.

V petem poglavju bom skušala ponazoriti, katere oblike regulacije trenutno obstajajo na področju biotehnologije ter kako družba nadzoruje hitrost in obseg tehnološkega razvoja. Tu se bom omejila na mednarodno in na evropsko regulacijo genetsko spremenjenih organizmov oz. na regulacijo biotehnologije v poljedelstvu, ki še danes predstavlja jedro spora med ZDA in Evropsko unijo. Poglavje bom zaključila z

izpostavitvijo nekaterih temeljnih problemov mednarodne trgovine na področju biotehnologije.

Diplomsko delo bom zaključila s pregledom stanja biotehnologije v Sloveniji. Na tem mestu bom skušala predstaviti temeljne ovire, ki preprečujejo Sloveniji, da v polni meri izkoristi biotehnološka znanja. To poglavje bo namenjeno predvsem oviram, s katerimi se Slovenija sooča na področju raziskav in razvoja ter podjetništva, ki onemogočajo Sloveniji doseganje večje gospodarske konkurenčnosti.

Zaradi same narave naloge in dostopnosti literature sem v raziskovanju uporabila metodo analize in interpretacije primarnih (dokumenti EU, OECD, mednarodne pogodbe, sporazumi ...) in sekundarnih virov (knjige, članki), delno pa sem uporabila tudi opisno metodo ter analizo uradnih statistik. V veliko pomoč so mi bili tudi intervjuji s predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti v Ljubljani dr. Petrom Rasporom in direktorjem BIA Separations dr. Alešem Štrancarjem, ki sem jih opravila v Ljubljani, 5. in 6. maja 2004. Omejitve v raziskovanju so bile predvsem pomanjkanje primerljivih indikatorjev in raziskav v Sloveniji ter slabo izdelane spletne strani oz. strani v okvari. Kljub poplavi literature za področje biotehnologije pa so viri omejeni predvsem na problematiko držav tretjega sveta. Prav tako je veliko pomanjkanje ekonomskih analiz glede vpliva biotehnologije na gospodarski razvoj držav, saj se biotehnologija razlikuje od ostalih tehnologij in kljub temu, da je klasificirana kot »nova tehnologija«, je večina ekonomskih raziskav novih tehnologij omejena na informacijsko tehnologijo in ne vključujejo biotehnologije. Prav tako so raziskave na področju pravic intelektualne lastnine in gospodarskega razvoja večinoma omejene na države tretjega sveta in so pogosto zelo kontradiktorne in politično obarvane.

2. DEFINICIJA BIOTEHNOLOGIJE IN NJENA VLOGA V GOSPODARSTVU

Da bi lažje razumeli vplive biotehnologije na gospodarski razvoj držav ter omejitve, ki državam onemogočajo polno uporabo biotehnoloških znanj za doseganje večje konkurenčnosti in gospodarske rasti, je potrebno razložiti, kaj biotehnologija sploh je, s čim se ukvarja, na katerih področjih se uporablja ter kakšno vlogo ima v gospodarstvu.

V Velikem splošnem leksikonu DZS (1997) se nahaja naslednja definicija biotehnologije¹:

Biotehnologija je skupna oznaka za uporabo bioloških procesov v industrijski proizvodnji kemikalij in zdravil. Pri razvoju biotehnoloških postopkov sodelujejo strokovnjaki s področja biokemije, mikrobiologije, molekularne biologije in tehnološke kemije. Biotehnologija ima največjo uporabno vrednost pri izdelavi kemijskih snovi, ki jih ne moremo pridobivati izključno s kemičnim postopkom ali pa je takšno pridobivanje predrago, npr. pridobivanje encimov, antibiotikov, hormonov, bioplina ... V biotehnologiji poznamo štiri skupine postopkov: mikrobiološki postopki, pri katerih izkoriščamo glive, bakterije in alge; biokemični postopki, pri katerih izkoriščamo encime, ki delujejo na določene snovi; molekularni postopki, pri katerih posnemamo biološke procese ter gensko tehnologijo. (DZS 1997: 427)

Seveda pa obstaja veliko več definicij biotehnologije, saj se to področje še spreminja in razvija, tako da je nemogoče postaviti enoznačno definicijo. Raspor (2000: 2) pravi, da »vse definicije poudarjajo pomen organizma in spreminjanja ter uravnavanja njegovih dednih in fizioloških funkcij s pomočjo bioprocenih postopkov za proizvodnjo ter servis človeku«. Za naše namene pa je dejansko najbolj primerna definicija IUPAC-a (*The International Union of Pure and Applied Chemistry* – Mednarodna unija teoretične in aplikativne kemije): »Biotehnologija je uporaba biokemije, biologije, mikrobiologije in kemijskega inženirstva za industrijske procese in proizvode, vključujoč zdravila, energijo, kmetijstvo in okolje.«²

¹ Poleg pojma biotehnologija se uporabljata tudi termina biološka tehnologija in biokemijska tehnologija. Ker imajo vsi ti pojmi enak pomen, se bom omejila na uporabljanje pojma biotehnologija.

² IUPAC Compendium of Chemical Terminology, <http://www.iupac.org/goldbook/B00666.pdf> (10. 10. 2003).

Okvir 1: Nekatere definicije biotehnologije

Biotehnologija je integrirana uporaba biokemije, mikrobiologije in inženirskih znanosti z namenom doseči tehnološko (industrijsko) uporabo zmožnosti mikrobnih celic in celic višjih organizmov ali njihovih delov.

(Evropska federacija za biotehnologijo – <http://www.efbweb.org/> (10. 10. 2003))

Biotehnologija vključuje uporabo znanstvenih in inženirskih principov za procesiranje materialov z biološkimi agensi z namenom zagotavljanja dobrin.

(OECD – http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html (10. 10. 2003))

Biotehnologija je vsaka tehnološka aplikacija, ki z uporabo bioloških sistemov, živih organizmov ali njihovih derivatov ustvari ali spremeni produkte ali procese, ki so namenjeni za specifično uporabo.

(Konvencija o biološki raznovrstnosti, 2.člen).

Biotehnologija je tehnika, ki s pomočjo genetske manipulacije, proizvaja biološke molekule ali transgenske organizme za industrijsko, kmetijsko, farmacijsko ali kemično uporabo.

(Evropska komisija - <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/i23011.htm> (10. 10. 2003))

Izsledki biotehnologije se danes uporabljajo na različnih področjih in tako kot informacijska tehnologija ima tudi biotehnologija javne in privatne koristi. Glede na revolucionarna odkritja na področju biotehnologije v zadnjih nekaj letih bo najverjetneje čedalje več področij, na katerih bo aplikacija biotehnoloških znanj ključnega pomena. Evropska komisija je v svojem poročilu »Znanosti o življenju in biotehnologija – Strategija za Evropo« podala naslednje ugotovitve glede uporabe biotehnologije:

- Na področju kmetijstva in živilstva se s pomočjo biotehnologije izboljšuje kakovost poljščin, ki so tudi bolj prijazne okolju. Gre predvsem za to, da se z genetsko modifikacijo³ poljščin le-tim poudarijo nekatere njihove lastnosti (npr. poveča se vsebnost proteina, dodajo se nekateri vitamini ...), kar vodi v zmanjševanje lakote in podhranjenosti, saj omogoča večjo kakovost in količino hrane na enako velikem obdelanem področju. Prav tako se s povečanjem oz. izboljšanjem naravne odpornosti rastlin in živali omogoči trajnostno kmetijstvo, saj se zmanjša uporaba pesticidov, gnojil in zdravil.

³ Genetska modifikacija je sprememba strukture DNK (DZS 1997: 2650) oz. usmerjeno poseganje v dedne zasnove osebka s pomočjo genske tehnologije (DZS 1997: 1229).

- Na področju medicine in farmacije je razvoj biotehnoloških znanj privedel do cenejše, varnejše in bolj etične proizvodnje tako tradicionalnih kot tudi nekaterih novih zdravil in zdravstvenih storitev (npr. zdravljenje hemofilije z neomejenimi viri koagulacijskih faktorjev, proizvodnja človeškega inzulina, cepiv proti hepatitisu B in steklini ...). Razvoj raziskav matičnih celic in ksenotransplantacij pa obeta proizvodnjo dodatnih tkiv in organov pri zdravljenju degenerativnih bolezni in poškodb, ki so posledica kapi, Alzheimerjeve in Parkinsonove bolezni, itd.
- Na področju industrije in varstva okolja je biotehnologija omogočila proizvodnjo novih materialov, ki so biorazgradljivi, ter proizvodnjo alternativnih virov energije oz. tekočih in trdih biogoriv, kot so npr. biodiesel in bioetan. Prav tako je razvoj biotehnologije privedel do proizvodnje čistejših industrijskih produktov in procesov, utemeljenih na uporabi encimov (biokataliza) (EU 2002a: 5–7).

Čeprav še vedno ostajajo odprta številna vprašanja glede njene uporabe in regulacije, je vpliv biotehnologije na gospodarski razvoj držav nesporen. Leta 2001 je OECD (*Organization for Economic Cooperation and Development* – Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj) izdala študijo, v kateri je bila analizirana uporaba biotehnologije v industriji. Študije primerov so pokazale, da biotehnologija poleg zmanjšanja stroškov proizvodnje zmanjšuje tudi onesnaževanje okolja. V nekaterih primerih so se finančni in operativni stroški zmanjšali za 10–50 %, v drugih primerih se je uporaba vode in energije zmanjšala za 10–80 %, medtem ko se je uporaba petrokemičnih topil zmanjšala za 90 % ali celo v popolnosti eliminirala (OECD 2001: 5). V številnih primerih je biotehnologija omogočila razvoj novih produktov, katerih lastnosti, stroški in učinki na okolje se nikoli ne bi mogli doseči z uporabo konvencionalnih kemičnih procesov. Tudi Lah in Dovč (v Raspor 2000: 12) omenjata, da je bistvena prednost sodobne biotehnologije pridobivanje biološko aktivnih snovi z uporabo alternativnih virov, kar močno poceni proizvodnjo.

Po podatkih Evropske komisije (EU 2002a: 7) bo leta 2010 posredni in neposredni globalni tržni potencial biotehnologije v industriji 1500 milijard evrov ter v farmaciji

818 milijard evrov.⁴ Biotehnologija bo v naslednjem desetletju pomenila to, kar je informacijska tehnologija pomenila v 90-ih. Njena uporaba v industriji, zdravstvu, kmetijstvu in okoljevarstvu bo v prihodnosti gonilo razvoja in države, ki vlagajo v razvoj te tehnologije, bodo deležne povečane gospodarske rasti in večjih dohodkov. Po drugi strani pa si bodo države, ki ne bodo vlagale v razvoj biotehnologije oz. ne bodo izgradile kapacitet za transfer ali asimilacijo novih tehnologij, »zaprle vrata« za polno uporabo biotehnoloških znanj za doseganje večje gospodarske rasti.

V tem poglavju bom skušala podati teoretični okvir za razumevanje vpliva biotehnologije na gospodarsko rast držav z vidika ekonomske teorije.

2.1 VPLIV TEHNOLOGIJE NA GOSPODARSKI RAZVOJ DRŽAV

Temeljni ekonomski in politični cilj držav je gospodarska rast, saj dolgoročno predstavlja najpomembnejši dejavnik gospodarskega razvoja držav. Samuelson in Nordhaus (1998: 518) sta definirala gospodarsko rast kot »ekspanzijo potencialnega BDP oz. nacionalnega outputa določene države«. Gospodarski razvoj pa je multidimenzionalen proces, ki vključuje reorganizacijo in preusmeritev celotnega ekonomskega in družbenega sistema. Poleg rasti dohodka in proizvodnje vsebuje tudi radikalne spremembe v institucionalni, družbeni in administrativni strukturi, pogosto pa tudi v navadah in vrednotah (Todaro 2000: 77).

Danes vsi priznavajo, da na gospodarsko rast vplivajo štirje ključni dejavniki: naravni resursi, delo, kapital in tehnologija. Vendar različne teorije različno obravnavajo težo posameznih faktorjev oz. njihov prispevek h gospodarski rasti držav. Medtem ko se klasiki v svojih teorijah gospodarske rasti osredotočajo predvsem na odnose med proizvodnimi dejavniki in dolgoročno teorijo ponudbe, se neoklasiki osredotočajo na vprašanja menjave in razporeditve danih resursov.

⁴ Čeprav je v kmetijstvu trend povečevanja dobičkov v prihodnosti, je težko oceniti prihodno tržno vrednost na tem področju, saj se še ne da oceniti kakšno bo razmerje med trgom genetsko spremenjenih poljščin ter ostalih poljščin.

S pojavom novih industrij v 20. stoletju so postali dominantni dejavniki gospodarske rasti držav akumulacija kapitala in razvoj novih tehnologij. Da bi lahko razumeli, kako akumulacija kapitala in tehnološka sprememba vplivata na gospodarstvo, moramo razumeti neoklasični model gospodarske rasti in nove (endogene) teorije gospodarske rasti.

2.1.1 Tradicionalni neoklasični model gospodarske rasti

Tradicionalni neoklasični modeli gospodarske rasti temeljijo na Harrod-Domarjevem modelu rasti in na Solowem modelu gospodarske rasti, ki je v bistvu dopolnitev in razširitev Harrod-Domarjevega modela.

Harrod in Domar sta skušala razložiti, v katerih okoliščinah lahko gospodarstvo raste in ali so v procesu rasti gospodarstva trgi v ravnotežju. Harrod-Domarjev model povezuje obseg prihrankov, obseg kapitala, investicije in varčevanje z narodnim dohodkom. Bistvo tega modela je, da morajo gospodarstva prihraniti in investirati določen del narodnega dohodka, in sicer več kot je sposobno varčevati in investirati, večja bo gospodarska rast.

Solow razširi Harrod-Domarjev model tako, da doda še drugi faktor – delo, pri čemer je količina delovne sile opredeljena s stopnjo rasti prebivalstva, torej eksogeno, in uvede tudi neodvisno spremenljivko – tehnologijo (ki je določena eksogeno oz. je neodvisna od vseh drugih dejavnikov) v enačbo rasti. Medtem ko Harrod-Domarjev model predpostavlja fiksne koeficiente in konstantne donose, so v Solowovem modelu donosi dela in kapitala ločeno padajoči, na oba dejavnika skupaj pa konstantni (Todaro 2000: 97, Bučar 2001: 66). Prav tako model predpostavlja popolno konkurenco na trgih blaga in produkcijskih dejavnikov ter konstantne donose v agregatni produkciji (Bretschger 1999: 27).

Za razliko od Harrod-Domarjevega modela je v neoklasičnem modelu rasti narodni dohodek produkt različnih kombinacij produkcijskih dejavnikov dela (L) in kapitala (K) s predpostavko, da sta oba dejavnika polno zaposlena, kar v bistvu pomeni, da je model v ravnotežju takrat, ko so trgi kapitala in dela ter tehnična opremljenost dela (odnos med

kapitalom in delom) v ravnotežju. Glede na to, da je delo opredeljeno s stopnjo rasti prebivalstva, se v Solowovem modelu proizvod, kapital in delo povečujejo z enako stopnjo kot je stopnja rasti prebivalstva. Tako bosta npr. dve državi, ki imata enak obseg kapitala, enako tehnologijo in enako stopnjo rasti prebivalstva imeli tudi enak narodni dohodek. Še bolj pomembna pa je predpostavka tega modela, da lahko manj razvite države, ki imajo manj kapitala, vendar isto stopnjo varčevanja in enako tehnologijo kot razvite države, le-te tudi dohitijo (Bučar 2001: 66, Senjur 2002: 141–161, Bretschger 1999: 26–47).

Neoklasična teorija rasti torej pravi, da je rast narodnega dohodka posledica treh dejavnikov: povečanja v kvaliteti in kvantiteti dela (rast prebivalstva in izobrazba), povečanja obsega kapitala (varčevanje in investicije) ter izboljšanja tehnologije (pri čemer je tehnološki napredek rezidualni faktor, t.i. Solow rezidual, ki določa dolgoročno rast, vendar pa je, kot sem že omenila, njegova stopnja določena neodvisno od vseh drugih dejavnikov). Tako je vsako povečanje narodnega dohodka, ki se ne more pripisati temu povečanju v kvaliteti in kvantiteti dela ali povečanju obsega kapitala, pripisano Solowemu rezidualu. Todaro (2000: 99) navaja, da je »ta rezidual, kljub njegovemu imenu odgovoren za približno 50 % zgodovinske rasti industrijskih držav«.

In prav kritike neoklasične teorije se največ osredotočajo na dejstvo, da ta teorija pripiše zelo velik delež gospodarske rasti temu neodvisnemu procesu tehnološkega napredka. Zaradi nekaterih predpostavk in slabosti te teorije se je pojavila potreba po dopolnitvi oz. izboljšavi te teorije, ki ni uspela razložiti velikih razlik v rezidualih med državami s podobno tehnologijo (Todaro 2000: 100). Tudi obravnavanje tehnološkega napredka kot eksogenega dejavnika, na katerega ne more vplivati noben gospodarski subjekt, in predpostavke, da je stopnja rasti prebivalstva eksogena in konstantna ter da je obseg kapitala edini dejavnik, na katerega gospodarski subjekti lahko vplivajo (Bretschger 1999: 39), privede do pojava novih oz. endogenih teorij rasti, ki so prve začele obravnavati tehnologijo kot endogeni dejavnik in predstavljajo danes osrednjo teorijo za razumevanje gospodarske rasti.

2.1.2 Nove (endogene) teorije rasti

Neoklasična teorija gospodarske rasti temelji na predpostavki, da se z večanjem kapitala na enoto dela pojavijo padajoči donosi, kar pomeni, da vsako povečevanje opremljenosti dela vse manj povečuje produktivnost dela. Ker je ta predpostavka implicirala, da bo prej ali slej prišlo do konca gospodarske rasti (kar se ni zgodilo), je Solow utemeljil razlago gospodarske rasti s tehnološkim napredkom, katerega temeljna pomanjkljivost je ta, da je določen eksogeno. Tako se v osemdesetih letih prejšnjega stoletja pojavijo modeli nove teorije rasti, ki temeljijo na predpostavki, da je tehnologija ključni dejavnik oz. endogeni vir gospodarske rasti. Za razliko od Solowega modela nove teorije rasti razložijo tehnološko spremembo kot notranji produkt javnih in zasebnih vlaganj v človeški kapital in v industrije, ki temeljijo na znanju (Todaro 2000: 101).

Nove teorije rasti poudarjajo, da so viri rasti vlaganja v določeni faktor, tehnološke inovacije, akumulacija človeškega kapitala ter javne dobrine in infrastruktura (Amable v Freeman in Soete 1997: 325–326). Po Bretschgerju (1999: 79–119) modeli nove teorije rasti temeljijo na različnih oblikah pozitivnih »spillovers«⁵ oz. pozitivnih razlitij:

- *Znanje kot input in output produkcijskega procesa* – vsaka podjetniška dejavnost potrebuje bazo znanja, ki jo sestavlja znanje, potrebno za produkcijo, oz. know-how. Medtem ko neoklasični model predvideva, da je znanje dano od zunaj, pa nove teorije rasti poudarjajo, da znanje narašča z določenimi aktivnostmi posameznikov in podjetij, ki delujejo v okviru tržnih pogojev. Kar pomeni, da so v določenih tržnih pogojih posamezniki in podjetja pripravljeni povečati svoje znanje, če končne koristi od tega znanja lahko vsaj pokrijejo stroške, ki se pojavijo ob pridobivanju tega znanja. Modeli novih teorij rasti poudarjajo transfer oz. difuzijo znanja, tj. pretok znanja, ki omogoča, da se krog tistih, ki imajo koristi od novih informacij veča. Tako pretok znanja omogoča hitrejšo tehnološko (in s tem tudi gospodarsko) rast v državi, ki sledi tehnološkega voditelja (Bučar 2001: 70).

⁵ Pozitivni spillovers so različne oblike ekonomskih aktivnosti, ki vodijo v naraščanje določenih inputov kapitala, kot so npr. javno znanje in človeški kapital (Bretschger 1999: 84).

- *Državne službe* – pozitivna razlita na področju državnih služb pomenijo, da povečana produktivnost privatnega sektorja omogoča povečanje davčnih prihodkov, kar vodi v povečanje ali izboljšanje produktivnosti državnih služb, kar pozitivno vpliva na dejavnosti privatnega sektorja. Z drugimi besedami lahko rečemo, da ima povečana produktivnost zasebnih podjetij zaradi davčnih prihodkov in državnih služb pozitiven vpliv na gospodarsko rast.
- *Človeški kapital* – v rastočih gospodarstvih se povečuje možnost vlaganja v izobraževanje, kar vodi v povečevanje donosnosti človeškega kapitala in tako v povečevanje dohodka na prebivalca in gospodarsko rast. Če primerjamo donosnost fizičnega in človeškega kapitala, velja, da je donosnost človeškega kapitala v manj razvitih državah večja od donosnosti fizičnega kapitala, medtem ko v razvitih državah velja ravno obratno. Tako v razvitih državah vlaganje v izobraževanje ni posledica donosnosti vlaganja v človeški kapital, temveč je posledica drugih koristi od izobraževanja (Senjur 2002: 303).

Poleg zgoraj naštetih dejavnikov nove teorije rasti obravnavajo tehnološki napredek kot ključen dejavnik gospodarske rasti, pri čemer moramo upoštevati, da ni vsaka tehnološka sprememba tudi tehnološki napredek. O tehnološkem napredku govorimo takrat, ko tehnološka sprememba privede do tega, da je nova tehnologija bolj učinkovita od prejšnje oz. da poveča produktivnost dela (Bučar 2001: 16). Oblike tehnološkega napredka so inovacije produktov (novi proizvodi, izboljšana kvaliteta proizvoda) ter procesne inovacije (novi inputi ali nova kombinacija inputov) (Bretschger 1999: 120).

Senjur (2002: 334–350) razdeli dejavnike, ki pozitivno vplivajo na tehnološki napredek, v tri skupine. V prvo skupino sodijo vsi dejavniki, povezani z inputi, ki so potrebni, da pride do tehnološkega napredka. To so izdatki za izobraževanje, za investicije ter za R&R. V drugo skupino sodijo dejavniki, ki določajo nacionalno tehnološko sposobnost države. Tu gre predvsem za institucionalno, organizacijsko in podjetniško sposobnost države oz. njeno pripravljenost za tehnološki napredek. Med elemente tehnološke sposobnosti države spadajo: proizvodna sposobnost, sposobnost širjenja tehnologije in inovacijska sposobnost. V tretjo skupino pa spadajo dejavniki transferja in asimilacije tehnologij in inovacij. O difuziji tehnologije govorimo takrat, ko se določena tehnologija uspešno uveljavlja in jo vse več podjetij in posameznikov prevzema,

medtem ko o transferju tehnologije govorimo takrat, ko gre za širjenje tehnološkega napredka med državami, še posebno iz razvitih v manj razvite. Glede na to, da niso vse tehnologije »primerne« za vse države, saj pogosto manj razvite države nimajo tehnoloških sposobnosti, ki bi omogočale, da bi izključno transfer tehnologije zadostoval za dosego tehnološkega napredka (saj npr. nimajo dovolj kvalificirane delavne sile, ki bi znala uporabljati to tehnologijo), govorimo o tako imenovani tehnološki asimilaciji. V bistvu je tehnološka asimilacija transfer tehnologije, ki vključuje še določene inovacije, ki omogočajo prilagoditev te tehnologije tehnološki sposobnosti države, ki je uvozila novo tehnologijo. Tako asimilacija tehnologije omogoča državi uvoznici nove tehnologije večjo uporabo le-te z vidika večjega obsega nekvalificiranega dela.

Kim in Lee (1999) sta v svojem članku *Tehnološka sprememba, investicije v človeški kapital in gospodarska rast* dokazala, da višja kot je stopnja pričakovanega tehnološkega napredka, večji je tudi obseg vlaganj v človeški kapital in s tem se seveda povečajo tudi stopnja gospodarske rasti dohodka in obseg človeškega kapitala v gospodarstvu. Obratno pa nezaupanje v tehnologijo vodi do zmanjšanih stopenj gospodarske rasti dohodka in obsega človeškega kapitala ter posledično v zmanjševanje učinkovitosti tako pridobivanja novega znanja kot tudi privzemanja nove tehnologije. Kim in Lee sta poudarila pomembno vlogo državne politike na področju izobraževanja in tehnologije v smislu prilagajanja gospodarstva pri privzemanju novih tehnologij.

Vloga države pa ni omejena samo na kreiranje državne politike na področju izobraževanja in tehnologije. Glede na to, da je tehnološki napredek odvisen od investicij, tehnoloških inovacij, akumulacije človeškega kapitala itd., pa je pomembna podpora države zasebnemu sektorju, saj se bodo posamezniki in podjetja iz zasebnega sektorja odločili vlagati v raziskave in razvoj (R&R) ali v določeno tehnologijo, samo če jim bo trg zagotavljal monopolne rente na podlagi njihovih inovacij (Bučar, Stare 2003: 30). Tako je naloga države zagotoviti ustrezno zakonsko zaščito (intelektualna lastnina), saj bo tako spodbudila investicije zasebnega sektorja v raziskovalno-razvojno dejavnost. Zato nove teorije rasti v model uvedejo monopolistično konkurenco, za razliko od neoklasičnih teorij gospodarske rasti, ki so predpostavljale nepopolno konkurenco.

2.1.3 Biotehnologija in sporočila ekonomske teorije

Nove teorije rasti izhajajo iz predpostavke, da je tehnologija oz. tehnološki napredek, definiran kot tehnološka sprememba, ki privede do večje učinkovitosti nove tehnologije oz. povečanja produktivnosti dela, ključni dejavnik gospodarske rasti. Tako je tudi biotehnologija ključni dejavnik gospodarske rasti, saj nova spoznanja na tem področju vodijo tako do procesnih inovacij kot tudi do novih produktov oz. izboljšanja kvalitete že obstoječih produktov. V Beli knjigi Komisije o rasti, konkurenčnosti in zaposlenosti je zapisano:

Sodobna biotehnologija zajema naraščajoči obseg tehnik, postopkov in procesov, kot so celična fuzija, r-DNA tehnologija in biokataliza, ki lahko nadomestijo ali dopolnijo klasične biotehnologije selektivnega žlahtninjenja in fermentacije. To združevanje klasične in sodobne biotehnologije omogoča proizvodnjo novih produktov in visoko konkurenčnih procesov v številnih industrijskih in kmetijskih dejavnostih, kot tudi v zdravstvenem sektorju (EU 1993).

Dejavniki, ki pozitivno vplivajo na tehnološki napredek oz. na nova spoznanja v biotehnologiji, so izdatki za izobraževanje, za investicije in za R&R. Tu je pomembno obravnavanje oz. razumevanje biotehnologije kot sistema oz. mreže, saj so inovacije, produkcija in trženje izdelkov na področju biotehnologije odvisni od velikega števila akterjev: univerz, majhnih ali srednje velikih raziskovalno-intenzivnih podjetij, t. i. novih biotehnoloških podjetij (NBF – New Biotechnology Firms⁶), uveljavljenih velikih korporacij, raziskovalnih centrov, finančnih institucij, vlad, potrošnikov (Arora in Gamardella 2002: 361) ... Tako ne moremo samo s proučevanjem individualnih podjetij oceniti stanja v biotehnologiji oz. vplivov biotehnologije na gospodarstvo, temveč moramo upoštevati širši sklop institucij, infrastrukturo, politike, ki vplivajo na dejavnosti podjetij ter nacionalno tehnološko sposobnost določene države (EU 2002b: 15). Poleg institucionalne, podjetniške in organizacijske sposobnosti države pa so v biotehnologiji ključnega pomena državne politike, ne samo na področju izobraževanja in prilagajanja gospodarstva pri privzemanju novih tehnologij, temveč tudi na področju

⁶ Ponekod se v literaturi uporablja tudi izraz Dedicated Biotechnology Firms (DBF).

zagotavljanja ustrezne zakonske zaščite. Samo tako lahko država podpre zasebni sektor in spodbudi vlaganja v R&R oz. v biotehnologijo.

Kot sem že omenila, sta Kim in Lee (1999) dokazala, da višja kot je stopnja pričakovanega tehnološkega napredka, večji je tudi obseg investicij v človeški kapital in s tem se seveda povečata tudi stopnja gospodarske rasti dohodka in obseg človeškega kapitala v gospodarstvu. Obratno pa nezaupanje v tehnologijo vodi do zmanjšanih stopenj gospodarske rasti dohodka in obsega človeškega kapitala ter se tako zmanjšuje učinkovitost tako pridobivanja novega znanja kot tudi privzemanje nove tehnologije. To še posebej velja za biotehnologijo, kjer se kažejo ogromne razlike v obsegu zasebnih vlaganj v različne sektorje glede na pričakovanja oz. glede na zaupanje v tehnologijo. Po raziskavi SPRU-ja (*Science Policy Research Unit, University of Sussex* – Enota za raziskave politik na področju znanosti) iz leta 2001, kjer sta Senker in Zwanenberg analizirala značilnosti različnih sektorjev na področju biotehnologije (biofarmacijski sektor, kmetijsko-živilski biotehnološki sektor in sektor opreme in oskrbe biotehnoloških aparatov), je bilo v EU najmanj zasebnih vlaganj v kmetijsko-živilskem sektorju, predvsem zaradi nezaupanja, strahov in tveganj, povezanih z genetsko spremenjenimi organizmi (GSO).⁷ To nezaupanje je posledica nezadostne angažiranosti držav pri sprejemanju enotne zakonodaje in stališč glede problematike GSO ter posledica nezadostnega obveščanja in ozaveščanja javnosti glede te problematike. Obratno je največ zasebnih vlaganj deležen biofarmacijski sektor, ki ima tudi največjo stopnjo zaupanja, prav tako so v tem sektorju največja pričakovanja tehnološkega napredka (SPRU 2001: 1–16).

Tako je naloga države poleg zagotovitve ustrezne zakonske zaščite tudi vzpodbujanje javne razprave oz. večje informiranje javnosti glede posameznih odprtih oz. perečih vprašanj na področju biotehnologije. Tako lahko države poleg vseh koristi, ki jih pridobijo z razvojem biotehnologije same, omogočijo večje zaupanje v biotehnologijo in v tehnološki napredek na tem področju, kar bo imelo za posledico večji obseg vlaganj

⁷ GSO – genetsko spremenjeni organizmi so organizmi, katerim je bila spremenjena struktura DNK z namenom izboljšanja nekaterih njihovih lastnosti oz. z namenom dodajanja novih lastnosti (DZS 1997: 1229). Slovenski zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi v 4. členu definira GSO kot »organizem, z izjemo človeka, ali mikroorganizem, katerega genski material je spremenjen s postopki, ki spreminjajo genski material drugače kot to poteka v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo.« (Uradni list RS, št. 67/2002 z dne 26. 7. 2002 pod št. 3235 na strani 7602)

zasebnega sektorja, kar bo konec koncev povzročilo povečanje stopnje gospodarske rasti dohodka.

2.2 SKLEPNE MISLI

Izsledki biotehnologije se danes uporabljajo na številnih področjih, in glede na odkritja v sodobni biotehnologiji bo aplikacija teh znanj ključna za razvoj številnih gospodarstev, saj ima uporaba biotehnoloških procesov in produktov v praksi številne pozitivne učinke. Tako se na področju kmetijstva in živilstva izboljšuje kakovost poljščin, večja se količina in kakovost hrane, hkrati pa se zmanjšuje uporaba gnojil in pesticidov. Na področju medicine in farmacije je razvoj biotehnoloških znanj privedel do cenejše in varnejše proizvodnje zdravil in zdravstvenih storitev. Na področju industrije in varstva okolja pa biotehnologija omogoča proizvodnjo biorazgradljivih materialov ter alternativnih virov energije, s čimer se zmanjšuje onesnaževanje okolja. Prav tako vodi uporaba biotehnoloških procesov v industriji do zmanjševanja stroškov v proizvodnji.

V ekonomski teoriji obravnavajo vplive tehnologije in tehnološke spremembe na gospodarstvo neoklasične teorije gospodarske rasti ter endogene teorije rasti, ki so nastale kot posledica pomanjkljivosti in slabosti neoklasičnega modela. Tako nove teorije rasti prvič obravnavajo tehnologijo kot ključni dejavnik gospodarske rasti, pri čemer so dejavniki tehnološkega napredka izdatki za izobraževanje in za R&R. Tako tudi biotehnologija pozitivno vpliva na gospodarsko rast držav, vendar da bi lahko v celoti ocenili vplive biotehnologije na gospodarski razvoj držav, moramo proučiti celoten sklop institucij, državne politike, nacionalne tehnološke sposobnosti držav ter zakonodajo.

3. STANJE BIOTEHNOLOGIJE V EVROPSKI UNIJI TER OVIRE ZA NJEN HITREJŠI RAZVOJ

V diplomski nalogi bom skušala dokazati, da majhne države v tranziciji, kot je Slovenija, kljub pozitivnim vplivom biotehnologije na gospodarsko rast ne morejo v polni meri izkoristiti potenciala te tehnologije zaradi nekaterih ekonomskih in pravnih omejitev. Glede na to, da je Slovenija maja 2004 postala polnopravna članica Evropske unije, bom v tem poglavju predstavila stanje, smernice in probleme, s katerimi se sooča Evropska unija na področju biotehnologije.

Evropska unija (v nadaljevanju EU) si je leta 2000 na srečanju Evropskega sveta v Lizboni postavila nov strateški cilj⁸, in sicer da postane najbolj konkurenčno in dinamično gospodarstvo, ki temelji na znanju, ter da je sposobna omogočiti trajnostno gospodarsko rast. Lizbonska strategija določa, da pot do tega cilja omogočajo nove znanosti in tehnologija ter da se večja konkurenčnost lahko doseže tudi s pomočjo raziskav v biotehnologiji⁹ in da inovacije transformirajo raziskave in invencije v nove produkte in storitve (EU 2001: 23). Na srečanju Evropskega sveta v Lizboni so se šefi držav in vlad članic EU dogovorili, da se bodo sestajali vsako leto spomladi, z namenom revizije postopka uresničitve ciljev lizbonske strategije. Tako je Evropski svet razpravljal o ciljih lizbonske strategije že v Stockholmu, Barceloni in marca 2003 v Bruslju. Na teh treh srečanjih so poudarili pomembno vlogo novih tehnologij in še posebno biotehnologije, ter opozorili na nekatere prepreke, ki onemogočajo oz. upočasnjujejo doseganje ciljev iz Lizbone.

⁸ The Lisbon Strategy for economic, social and environmental renewal, http://europa.eu.int/comm/lisbon_strategy/index_en.html (9. 1. 2004).

⁹ Lizbonska strategija ne omenja samo biotehnologije, poudari zelo veliko vlogo raziskav in razvoja, inovacij, ustanovitve Evropskega prostora raziskav in inovacij, vlogo srednjih in malih podjetij ...

3.1 INOVACIJE IN IZDATKI ZA R&R TER KONKURENČNOST EVROPSKE BIOTEHNOLOGIJE

Inovacije, izdatki za izobraževanje in R&R so temeljni dejavniki, ki vplivajo na tehnološki napredek oz. na kreiranje novih znanj v biotehnologiji, kar ima za posledico večjo gospodarsko rast in konkurenčnost držav, zato je na tem mestu primerno proučiti stanje in probleme, s katerimi se sooča EU oz. države članice EU na tem področju.

Čeprav so raziskave vir invencij in inovacij¹⁰, inovacije pomenijo veliko več kot samo aplikacijo rezultatov raziskav. Inovacije izhajajo poleg samih raziskav tudi iz kompleksnih interakcij med posamezniki, organizacijami in okoljem. Ker so inovacije pomemben dejavnik gospodarske rasti, saj prispevajo k večji konkurenčnosti in produktivnosti države (Bučar, Stare 2004), je Evropska komisija sprožila več iniciativ za izboljšanje obstoječe inovacijske politike.

Temeljni problem, s katerim se sooča EU na področju raziskav in razvoja, je, da je to področje v EU razdrobljeno in nekoordinirano ter da so vlaganja v R&R prenizka. Leta 2002 so države članice EU namenile 1.99 % BDP v raziskave in razvoj, kar je več kot prejšnja leta, vendar EU še vedno zaostaja za Japonsko (2.98 %) in ZDA (2.80 %). Samo tri države članice EU vlagajo več kot 3 % svojega BDP v raziskave in razvoj, in sicer Švedska (4.27 %), Finska (3.40 %) ter Islandija (3.11 %).¹¹ V absolutnih zneskih so največ vložile v R&R Nemčija (43 milijard PPS¹²), Francija (28 milijard PPS) ter Velika Britanija (22 milijard PPS).¹³ V vseh državah EU pa velja, da največ izdatkov za

¹⁰ Veliki splošni leksikon DZS definira inovacijo kot vpeljavo nove ideje, izdelka, tehnike ali načina delovanja (DZS 1997: 1627), medtem ko invencijo enači z izumom ter jo definira kot prvo praktično izvedljivo zamisel za rešitev tehničnega problema, ki izboljša prejšnje rešitve ali predstavi povsem nove možnosti (DZS 1997: 1694).

¹¹ R&D Expenditure and Personnel in the EU:

<http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/datashop/print-product/EN?catalogue=Eurostat&product=KS-NS-03-008--N-EN&type=pdf> (23. 1. 2004).

¹² PPS – standardi kupne moči (purchasing power standards). Paritete kupne moči temeljijo na primerjavi cen reprezentativnega in primerljivega blaga in storitev, ki so zabeleženi v valuti določene države na določen dan. Tako so finančni agregati izraženi v PPS in ne v EUR, ki temeljijo na menjalnih tečajih.

¹³ Gre za vlaganja vseh sektorjev: zasebnega podjetniškega sektorja, vladnega sektorja, visokošolskega sektorja in zasebnega neprofitnega sektorja.

R&R prispevajo podjetja oz. zasebni sektor. Zasebni sektor je tudi največji uporabnik sredstev za R&R, sledijo pa mu visokošolski zavodi in vlade držav.

Drugi ovira v povečanju obsega inovacij v EU je odpor do strukturnih sprememb, še posebno, če se te spremembe nanašajo na obstoječe postopke, na katere so ljudje že navajeni. Zato je tudi Evropska komisija v svojem Spomladanskem poročilu (EU 2003b: 5) predstavila prioritete za naslednje leto, ki so večinoma osredotočene na zaključevanje procesov strukturnih reform trgov dela, kapitala, blaga in storitev ter izboljšanja regulacije na področju podjetništva. Prav sedanja regulacija podjetništva, predvsem družbeni in pravni okvir, ki ureja to področje, predstavlja tudi omejitev v obsegu inovacij v EU v primerjavi z ZDA in Japonsko. Ključne ovire predstavljajo veljavni stečajni zakoni, negotovost glede regulacije, pomanjkanje likvidnosti na trgih tveganega kapitala ter prepreke v ponovni integraciji znanstvenikov iz zasebnega sektorja v akademske kroge (EU 2001: 37).

Čeprav je področje raziskav in razvoja v EU razdrobljeno in slabo koordinirano (EU 2001), so države članice naredile velik korak naprej s povezovanjem nacionalnih inovacijskih sistemov, s spodbujanjem transnacionalnega transferja tehnologije ter z nekaterimi drugimi aktivnostmi, ki potekajo v okviru 6. okvirnega programa za znanstveno in tehnološko sodelovanje (2002–2006). Temeljni cilj 6. okvirnega programa je izgradnja Evropskega raziskovalnega prostora (ERA), ki predstavlja jedro tega programa. ERA naj bi omogočal povečano sodelovanje med različnimi gospodarskimi, socialnimi in znanstvenimi akterji, kar pospešuje konkurenčnost in inovacije. EU je namenila 17,5 milijard evrov¹⁴ 6. okvirnemu programu, ki je razdeljen na sedem prioriternih področij.¹⁵ Prav genetika in biotehnologija igrata pomembno vlogo v okviru 6. okvirnega programa, saj je temu področju namenjeno 2.255 milijonov evrov.

¹⁴ Kar znaša 3,9 % proračuna EU oz. 6 % celotnih javnih sredstev držav članic (Ministrstvo za gospodarstvo RS, http://www.mg-rs.si/razvoj_podjetniskega_sektorja/znanje_za_razvoj/sodelovanje_v_programih_eu.php (15. 3. 2004).

¹⁵ Prioritetna področja so: genetika in biotehnologija; tehnologije informacijske družbe; nanotehnologija, visokorazviti večnamenski materiali, novi produkcijski procesi in oprema; aeronavtika in vesolje; kvaliteta hrane in varnost prehranjevanja; trajnostni razvoj in globalne spremembe; državljani in vladanje v novi, na znanju temelječi evropski družbi (6th Framework Programme (2002–2006) – <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/i23012.htm> (11. 3. 2004).

Lizbonska strategija postavlja kot temeljni strateški cilj EU, da le-ta postane najbolj konkurenčno in na znanju temelječe gospodarstvo. Konkurenčnost na področju biotehnologije se določa s številom biotehnoloških podjetij v določeni državi, s številom uporabnikov biotehnologije ter z dobički, ki jih ustvarja trgovina z biotehnološkimi produkti. Po podatkih iz leta 2001 ima EU več biotehnoloških podjetij (1570) od ZDA (1273), vendar so večinoma manjša, z manjšim številom zaposlenih, prav tako pa so njihovi izdatki za R&R veliko manjši (EU 2001: 27). Vendar pa to niso edini problemi, s katerimi se sooča EU na področju konkurenčnosti biotehnoloških podjetij. Ključnega pomena so predvsem tri ovire: razdrobljenost, dostop do finančnih sredstev in zaščita pravic intelektualne lastnine.¹⁶

Generalni Direktorat za podjetja Evropske komisije je leta 2002 izdal poročilo z naslovom Inovacije in konkurenčnost v evropski biotehnologiji (EU 2002b), kjer so podane nekatere institucionalne omejitve, ki preprečujejo polno uporabo biotehnoloških znanj za doseganje večje konkurenčnosti EU na področju biotehnologije v primerjavi z ZDA. To so struktura raziskovalnega sistema ter slabosti finančnih trgov in pomanjkanje tveganega kapitala.

3.1.1 Struktura raziskovalnega sistema

V Evropi je financiranje veliko bolj centralizirano kot v ZDA in je zato podvrženo večji hierarhični kontroli, raziskovalne institucije so manj interdisciplinarne in fleksibilne, povezovanje akademske sfere z gospodarstvom je v EU slabše kot v ZDA. Financiranje biotehnologije se je v državah članicah EU v zadnjih letih povečalo, saj so v letih od 1994 do 1998¹⁷ vse države skupaj vložile 9.67 milijard evrov. Od takrat je Nemčija podvojila vladna vlaganja v biotehnologijo, Francija je sprejela obsežen program financiranja in ugodnega kreditiranja za biotehnološke projekte, prav tako so številne druge države (Irska, Velika Britanija, Danska in Švedska) napovedale večjo finančno podporo biotehnologiji. Poleg tega 6. okvirni program (2002–2006) namenja 2.26

¹⁶ Glede na to, da je zaščiti intelektualne lastnine namenjeno celo poglavje, bom to problematiko bolj podrobno razdelala v naslednjem poglavju.

¹⁷ Zaenkrat so dostopni samo podatki o javnem financiranju biotehnologije v letih 1994–1998, letni podatki še niso zbrani (2002 European Innovation Scoreboard, Technical Paper No. 7, Biotechnology Innovation Scoreboard – [ftp://ftp.cordis.lu/pub/trendchart/reports/documents/report7.pdf](http://ftp.cordis.lu/pub/trendchart/reports/documents/report7.pdf) (29. 3. 2004)).

milijard evrov biotehnologiji, življenjskim znanostim in genomiki.¹⁸ Vlaganja držav članic EU in EU same v razvoj biotehnologije se ne morejo primerjati z vlaganji ZDA, saj je Nacionalni inštitut za zdravstvo (NIH – *National Institute of Health*) ZDA namenil biotehnologiji 17.5 milijard evrov samo za leto 2002.¹⁹ Prav tako so druge oblike financiranja raziskav v biotehnologiji v ZDA veliko večje, saj so poleg financiranja NIH raziskave v veliki meri dodatno financirane s strani različnih skladov, korporacij ter zasebnikov. V EU je financiranje veliko bolj razdrobljeno, saj večinoma poteka na nacionalni ravni, pri čemer ima vsaka država članica EU različen pristop k financiranju tega področja in mu tudi nameni različno velik obseg sredstev. Tako na primer najmanj vlaga v biotehnologijo Španija (0.002 % BDP), največ pa Belgija (0.052 % BDP). Če primerjamo odnos nacionalnih sredstev vis-à-vis evropskih sredstev, vloženih v biotehnologijo, vidimo, da EU nameni 0.028 % BDP za biotehnologijo, kar pomeni, da samo pet držav nameni več finančnih sredstev razvoju biotehnologije (Belgija, Velika Britanija, Francija, Norveška, Nemčija).²⁰

Drugi problem je razdrobljenost finančnih sredstev na veliko število majhnih laboratorijev ali koncentriranost vlaganj na samo nekaj centrov odličnosti. Financiranje iz različnih evropskih programov pa je samo delno spremenilo to situacijo. Z izgradnjo Evropskega raziskovalnega prostora se bo ta razdrobljenost verjetno zmanjšala, saj se v okviru 6. okvirnega programa prednostno financirajo veliki multicentrični projekti, kot so integrirani projekti, mreže odličnosti itd. Izgradnja Evropskega raziskovalnega prostora naj bi tudi strukturirala, okrepila in povezala evropske raziskave (EU 2002b: 60–72). Kljub vsemu pa še vedno obstaja velik razkorak v razvoju biotehnologije v EU in v ZDA, saj so leta 1999 javna biotehnološka podjetja v ZDA imela petkrat več dohodkov kot podjetja v EU (ZDA 20 milijard evrov, EU 4.4 milijard evrov). Prav tako ZDA vodijo po številu patentnih prijav tako v ZDA kot tudi v Evropi: leta 1999 je delež biotehnoloških patentnih prijav EU pri USPTO (*United States Patent and Trademark Office* – Urad Združenih držav za patente in znamke) znašal 20 %, delež ZDA pa 63 %.

¹⁸ Tomorrow's technologies today,
<http://www.cordis.lu/euroabstracts/en/august03/feature03.htm> (12. 12. 2003).

¹⁹ National Institute of Health appropriations,
<http://www.nih.gov/about/almanac/appropriations/index.htm> (4. 4. 2004).

²⁰ 2002 European Innovation Scoreboard: Biotechnology Innovation Scoreboard. Technical Paper No. 7,
<ftp://ftp.cordis.lu/pub/trendchart/reports/documents/report7.pdf> (29. 3. 2004).

Istega leta je delež biotehnoloških patentnih prijav pri EPO (*European Patent Office* – Evropski patentni urad) s strani držav EU znašal 27.8 %, ZDA pa 51.9 %.²¹

3.1.2 Finančni trgi in tvegani kapital

Tvegani kapital omogoča finančna sredstva za bodoče podjetnike in še pomembneje nudi menedžersko svetovanje, organizacijske zmožnosti ter »signale« bodočim investitorjem glede potenciala novih podjetij. Prav tako tvegani kapital združuje tehnologijo, akademsko sfero in finance. Razpoložljivost tveganega kapitala je pogosto omenjeni razlog ameriškega vodstva na področju biotehnologije, saj je igral središčno vlogo pri ustanovitvi in rasti novih biotehnoloških podjetij. Obratno pa v Evropi pomanjkanje kapitalnih trgov za tehnološka podjetja predstavlja veliko oviro za razvoj tega področja (EU 2002b: 73–76). Po podatkih družbe Ernst & Young 2001²² so bila kljub povečanju tveganega kapitala v Evropi evropska biotehnološka podjetja v zadnjih petih letih deležna samo ¼ svetovnih investicij tveganega kapitala v biotehnologijo. V letu 2003 pa je bilo v Evropi investiranih v biotehnologijo in informacijsko tehnologijo (največ s strani ZDA) 3,5 milijard evrov, kar znaša letni padec za 23 %, vendar pa je ta padec manjši kot v zadnjih dveh letih.

Evropska komisija je v svojem poročilu Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomskemu in socialnemu odboru (EU 2003a) poudarila, da države članice premalo sodelujejo med seboj, da evropska podjetja pogosteje izvajajo raziskovalne projekte z ameriškimi podjetji in ne z drugimi evropskimi podjetji. Prav tako v EU ni dovolj sodelovanja med javnim sistemom raziskovanja in industrijo (EU 2003a: 18). Študija Evropske komisije (EU 2002b) kaže, da biotehnologija v EU zaostaja za ZDA v številu patentov in v obsegu sodelovanja v R&R projektih.

Možne rešitve problema nezadostne konkurenčnosti EU na področju biotehnologije ležijo predvsem v okrepitvi temeljnih znanstvenih raziskav in v izgradnji Evropskega

²¹ Tomorrow's technologies today,
<http://www.cordis.lu/euroabstracts/en/august03/feature03.htm> (12. 12. 2003).

²² Ernst & Young: European Venture Capital Activity,
http://www.ey.com/GLOBAL/content.nsf/International/Press_Release_-_European_Venture_Capital_Q403 (5. 2. 2004).

raziskovalnega prostora, v integraciji raziskovalne sfere z industrijsko, v večji podpori pri ustanovitvi in razvoju biotehnoloških podjetij ter v harmonizaciji in predvsem razjasnitvi pravic intelektualne lastnine. Vendar več o tem, v poglavju posvečenem zaščiti pravic intelektualne lastnine.

3.2 SKLEPNE MISLI

Kljub ciljem EU, da postane najbolj konkurenčno gospodarstvo, še vedno zaostaja za ZDA in Japonsko. Kljub vsem aktivnostim, ki potekajo v okviru 6. okvirnega programa, je področje raziskav in razvoja na evropski ravni še preveč fragmentirano in nekoordinirano, prav tako so vlaganja v R&R prenizka. Sredstva, namenjena raziskavam in razvoju v okviru 6. okvirnega programa, so premajhna, da bi EU dosegla cilje lizbonske strategije. Prav tako bodo same države članice EU morale več vložiti v R&R, če bodo želele dohiteti ZDA. Druga prepreka povečanju obsega inovacij v EU je odpor do strukturnih sprememb, pri čemer je ključni element čimprejšnje zaključevanje strukturnih reform trga dela, kapitala, blaga in storitev ter izboljšanje regulacije na področju podjetništva.

Temeljne ovire konkurenčnosti biotehnoloških podjetij oz. celotne evropske biotehnologije so fragmentacija raziskovalnega sistema, dostop do finančnih sredstev in zaščita pravic intelektualne lastnine.

Financiranje raziskovalnega sistema je v Evropi preveč centralizirano (na nacionalni ravni) in zato podvrženo večji hierarhični kontroli znotraj držav članic EU, saj so le-te še vedno suverene in same določajo, koliko izdatkov bodo namenile raziskavam na določenem področju. Tako na nacionalni ravni različne države namenijo različen obseg sredstev za financiranje biotehnologije. Poleg tega obstaja v EU pomanjkanje kapitalnih trgov za tehnološka podjetja, premalo je investicij tveganega kapitala v biotehnologijo, evropska biotehnološka podjetja pogosteje izvajajo raziskovalne projekte z ameriškimi podjetji in ne z evropskimi, premalo je sodelovanja med javnim sistemom raziskovanja in industrijo, prav tako EU zaostaja za ZDA in Japonsko po številu biotehnoloških patentov.

EU ni dovolj konkurenčna ne samo na področju biotehnologije, temveč tudi na celotnem področju raziskav in razvoja. Sicer se že počasi realizirajo načrti izboljšanja evropskega sistema R&R. Z izgradnjo Evropskega raziskovalnega prostora naj bi se evropske raziskave strukturirale, predvsem naj bi se zmanjšala koncentracija finančnih sredstev na samo nekaj centrov odličnosti, ter integrirale, tako da se sredstva ne bi razdrobila na veliko število majhnih laboratorijev. Tako bi se rešili vsaj nekateri vidiki problemov financiranja dejavnosti R&R. Vendar je kljub temu potrebno narediti še veliko, in sicer povezati raziskovalno sfero z industrijsko, bolj podpreti ustanavljanje in razvoj biotehnoloških podjetij ter izboljšati regulacijo na tem področju.

4. ZAŠČITA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE NA BIOTEHNOLOŠKEM PODROČJU

Dandanes so potrebna velika vlaganja oz. velika količina finančnih sredstev, da bi se dosegel tehnološki napredek na področju novih tehnologij kot so informacijska tehnologija in biotehnologija, vendar pa te tehnologije lahko zelo hitro, učinkovito in poceni »prevzamejo« drugi. Tako je zaščita pravic intelektualne lastnine ključni dejavnik gospodarske rasti in razvoja ne samo biotehnološkega sektorja, temveč tudi vseh ostalih tehnoloških sektorjev. Patenti²³ dodajo vrednost laboratorijskim raziskavam, ker omogočijo lastniku patenta neke vrste zagotovitev, da si bo lahko povrnil stroške oz. izdatke za R&R. Tako patenti omogočijo iniciative za vlaganja zasebnega sektorja v razvoj biotehnologije. Vendar pa se vse pogosteje pojavljajo različne razprave o prednostih in slabostih in o razlogih za in proti ohranitvi sedanjega sistema pravic intelektualne lastnine, tako iz ekonomskega kot tudi iz političnega vidika. V tem poglavju bom skušala predstaviti učinke oz. prednosti in slabosti obstoječega sistema pravic intelektualne lastnine na gospodarsko rast držav. Čeprav ima intelektualna lastnina več kategorij, od katerih so tako v ekonomskem kot tudi v pravnem smislu najpomembnejši patenti, avtorske pravice in znamke, se bom osredotočala samo na patentno zaščito, saj so v biotehnologiji patenti ključnega pomena.

4.1 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN EKONOMSKI RAZVOJ

Če pogledamo širše, obstajata dva temeljna ekonomska cilja sistema zaščite intelektualne lastnine (IPRS). Prvi je spodbujanje investicij v ustvarjanje znanja in v inovacije, tako da se vzpostavijo ekskluzivne pravice uporabe in prodaje novo razvitih

²³ Patent, je ekskluzivna pravica dodeljena za izum (ki je lahko tako produkt kot tudi proces), ki omogoča lastniku patenta zaščito za njegov izum za določeno časovno obdobje, po navadi 20 let. To pomeni, da se patentirani izum ne sme izdelovati, uporabljati, distribuirati ali prodajati brez privolitve lastnika patenta. Lastnik patenta pa ima pravico odločati, kdo lahko in kdo ne sme uporabljati njegovega izuma v času trajanja zaščite (lahko podeli licenco ali proda patent) (WIPO, http://www.wipo.int/about-ip/en/about_patents.html#protection (21. 1. 2004)).

tehnologij, blaga in storitev. Brez vzpostavitve teh pravic bi lahko ekonomsko pomembne informacije brez kompenzacije »prišle v roke« konkurentom in posledično podjetja ne bi bila pripravljena vlagati večjih sredstev v R&R. Drugi cilj IPRS je spodbujanje širitve novega znanja, tako da imetniki teh pravic svoje invencije in ideje podajo na trg. Tako bi »premočan« IPRS lahko omejil družbene koristi invencij, saj bi zmanjšal spodbudo k širitvi novega znanja.

Če pogledamo ožjo ekonomsko analizo patentne zaščite, jo Pretnar (2002) deli na dve teoriji, in sicer na monopolno teorijo patentov in na konkurenčno teorijo patentov. Bistvo monopolne teorije patentov je, da patent daje imetniku patenta monopolno moč, saj z zaščito svojega izuma s patentom le-ta pridobi monopolni dobiček, s katerim si lahko povrne stroške za raziskave in razvoj. Zato mora biti trajanje patentnega varstva tako dolgo, da si lastnik patenta v celoti lahko povrne stroške za R&R, kar je temeljni pogoj za spodbujanje inovacij. Tako je v okviru monopolne teorije patentov patent sredstvo za vzpostavitev monopola za izum ter vstopna tržna ovira potencialnim konkurentom (Pretnar 2002: 120–128). Pretnar (2002: 129) ugotavlja, da je »verjetnost, da se zaradi patenta uveljavi monopol zelo majhna in zato daleč od normalnega stanja« ter da »enostavno povedano, patenti v vsakdanjem poslovanju ne ustvarjajo tržnega monopola«.

Glede na to, da ta teorija ne ustreza realnosti, in da je celo v nasprotju z njo, se razvije konkurenčna teorija patentov. Bistvo konkurenčne teorije patentov je, da je vsak patent izpostavljen pritisku konkurence ali zaradi inovativnih substitutov ali zaradi cenejših izdelkov, izdelanih z obstoječo tehnologijo. Zahteva po večjem obsegu inovacij izhaja iz »potrebe po preživetju«, kot trdi Pretnar (2002: 134), saj »skoraj ni panoge, v kateri inovacija ne bi bila vsakdanja aktivnost«. Glede vprašanja ekonomske vloge patenta v okviru konkurenčne patentne teorije, pa le-ta predstavlja imetniku patenta zagotovitev, da si s konkurenčno oblikovanimi cenami lahko zagotovi povrnitev stroškov za R&R, saj morajo tudi njegovi konkurenti na trgu patentirati svoje inovacije. V bistvu je glavni ekonomski učinek patentov preprečevanje stroškovne prednosti, ki bi vodila k zastonjkarstvu (angl. free riding) (Pretnar 2002: 137). Pretnar (2002: 138) to lepo ponazori z naslednjo metaforo:

V metaforični obliki bi lahko rekli, da so stroški za raziskave in razvoj nekakšna vstopnica, ki jo mora plačati vsako podjetje, ki želi vstopiti na trg. Patentni sistem je zgolj nekakšen vratar, ki pazi na to, da prav vsi obiskovalci vstopnico tudi plačajo, torej tako že prisotna podjetja kakor tudi potencialni, vstopajoči konkurenti.

Zaščita pravic intelektualne lastnine (IPR) se smatra kot sestavni del ekonomske politike države in ekonomske teorije rasti in razvoja. Še posebno endogene teorije rasti ločijo naslednje učinke IPR na ekonomski razvoj ter poudarijo pomembno vlogo države pri zagotavljanju ustrezne IPR zaščite:

- *Spodbujajo kreiranje znanja in informacij* – Patenti igrajo pomembno vlogo v inovativnem procesu določenih industrij. Na primer v farmaciji je razpoložljivost patenta ključnega pomena, saj je ocenjeno, da investicije za razvoj, testiranje in trženje novega zdravila znašajo več kot 200 milijonov dolarjev (Braga, Fink, Sepulveda 2000: 28). Patenta zaščita pa omogoča, da se stroški, povezani z razvojem zdravila, lastniku patenta povrnejo, saj se farmacevtske spojine v začetnih fazah dolgega proizvodnega cikla z lahkoto imitirajo. Tako je patentna zaščita v farmaciji in kmetijstvu bistvenega pomena, saj se že izumljeni biotehnološki procesi in produkti z lahkoto kopirajo.
- *Spodbujajo difuzijo znanja in informacij* – Pogoji za podelitev patenta je objava patentnega zahtevka. Tako imajo izumitelji, v zameno za pridobitev začasnih ekskluzivnih pravic, dolžnost razkriti svoje znanje javnosti. Čeprav drugi akterji ne morejo kopirati patentiranega izuma, dokler veljavnost patenta ne poteče, pa lahko uporabijo informacije iz patentnega zahtevka za razvoj svojih inovacij in izumov. Prav tako je IPR pravno orodje, na katerem je osnovana trgovina in licenciranje tehnologije. V pričakovanju zunanjih del (outsourcing), licenciranja in dogovorov o skupnih vlaganjih (joint-venture) lahko patentna zaščita pospeši razkritje tehnologije (Braga, Fink in Sepulveda 2000: 36). Tako igra IPR sistem pomembno vlogo na trgu informacij in znanja, saj preskrbi prodajalce in kupce tehnologije z večimi informacijami, kar ima za posledico večjo učinkovitost trgov nematerialne lastnine oz. premoženja v pravicah in zmanjšanje transakcijskih stroškov.

Braga, Fink in Sepulveda (2000) zaključujejo, da je učinek IPR zaščite v dani državi odvisen od okoliščin, kot so izobraževanje, odprtost za trgovino in investicije ter regulacija podjetništva.

Prav tako se pomen pravic intelektualne lastnine za gospodarski razvoj zelo razlikuje med državami in je odvisen od dveh dejavnikov, in sicer od količine resursov, ki jih države namenijo produkciji intelektualnih dobrin in od količine zaščenega znanja in informacij, ki se uporablja v produkciji in potrošnji (Braga, Fink in Sepulveda 2000: 12). En indikator obsega sredstev, ki ga države namenjajo za ustvarjanje novega znanja in informacij je obseg izdatkov za R&R, vendar pa je večjega pomena razlika med sektorsko sestavo R&R dejavnosti med razvitimi in ostalimi državami, saj je zelo pomembno, kateri sektorji (javni, zasebni) vlagajo v R&R. Kot sem že omenila v drugem poglavju, prihaja večina vlaganj v R&R v razvitih državah iz zasebnega sektorja, kar ima za posledico bolj učinkovito vzpostavitev mehanizmov zaščite intelektualne lastnine, saj primerna zaščita intelektualne lastnine v določeni državi močno vpliva na odločitve vlagateljev. Tako so se po podatkih Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO – *World Intellectual Property Organization*) vlaganja ZDA v R&R v biofarmacijo v Mehiki več kot podvojila po tem, ko je Mehika leta 1991 sprejela strožje zakone na področju patentne zakonodaje. Prav tako so vodeča nemška, japonska in ameriška kemična in farmacevtska podjetja izjavila, da ima obseg zaščite pravic intelektualne lastnine velik vpliv na sprejemanje odločitev ali bodo vlagali v R&R v teh državah ali ne (WIPO 2003: 116).

4.2 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN NOVE TEHNOLOGIJE

Kot sem že omenila, patenti spodbujajo ekonomski razvoj, saj omogočajo dostop oz. širitev informacij, stimulirajo R&R ter podpirajo razvoj novih tehnologij. Zaradi povečanja stroškov v R&R novih tehnologij in zaradi krajšanja življenjskega cikla novih proizvodov številna podjetja uporabljajo IPR kot »orožje« za pospeševanje lastne konkurenčnosti, saj niso patentirala samo končnih produktov, temveč tudi temeljna raziskovalna orodja (pomembne gene in raziskovalne tehnike) v tako velikem obsegu, da so s tem onemogočila drugim podjetjem, da vstopijo v to novo industrijo. Prav tako

je razvoj na področju novih tehnologij, predvsem informacijske tehnologije in biotehnologije, privedel do sprememb v režimu IPR, saj se je povečalo področje zaščite intelektualne lastnine (Braga, Fink in Sepulveda 2000: 23, 28). Tako je leta 1980 prišlo do pomembne prelomnice na področju patentne zaščite v biotehnologiji, saj je vrhovno sodišče ZDA v primeru *Diamond vs. Chakrabarty* razsodilo, da je genetsko inženirana bakterija patentibilna, saj je »vse pod soncem, kar je naredila človeška roka« lahko predmet patentne zaščite (Cornish 1996: 184). Od takrat naprej se v ZDA lahko patentira ves biološki material (razen človeškega), ki izpolnjuje ostale pogoje za pridobitev patentne zaščite. Ta razsodba je sprožila številne polemike in razprave, še posebno v EU, glede tega, ali je moralno in etično patentirati »vse pod soncem, razen človeka« ter predvsem, ali gre v določenih primerih za izum ali odkritje, saj se lahko patentirajo le izumi.

Danes velja, da vsaka država sama določa obseg varstva biotehnoloških izumov. Tako se v Evropi dobi patentna zaščita z ločenimi prijavi na vsakega od nacionalnih patentnih uradov v Evropi (to je t. i. nacionalna pot). Skoraj vsaka država na svetu ima svoj sistem patentiranja tako kot lasten patentni urad, ki pregleduje patentne prijave ter odloča o podelitvi patentne zaščite. Vendar pa je slabost nacionalnega patenta v tem, da omogoča zaščito samo v eni državi, zato se bolj pogosto odloča za evropski patent v Evropskem patentnem uradu (t. i. evropska pot). Tako lahko posameznik na podlagi ene prijave zaščiti invencijo v 27-ih evropskih državah, tj. v vseh državah²⁴, ki so ratificirale Evropsko patentno konvencijo (EPC) iz leta 1973 oz. EPC 2000.²⁵ Prav tako je EPO leta 1993 začel z izvajanjem Programa regionalne industrijske lastnine (RIPP – Regional Industrial Property Programm), z namenom posodabljanja sistemov industrijske lastnine ter harmonizacije zakonodaje na področju industrijske lastnine z mednarodnimi standardi v srednji in vzhodni Evropi, ki ga financira Evropska komisija s PHARE programom ter ga izvaja Evropski patentni urad.²⁶

²⁴ Vseh 15 držav članic EU (do 1. 5. 2004) + Ciper, Liechtenstein, Monako, Švica, Turčija, Bolgarija, Estonija, Češka, Slovaška, Slovenija, Madžarska in Romunija.

²⁵ EPC 2000 je revizija EPC iz leta 1973, tekst EPC 2000 je bil sprejet junija 2001. Glede na EPC 2000 in Patent Law Treaty 2000 so sprejeli tudi nove Uredbe o implementaciji. Le-te bodo skupaj z EPC 2000 stopile v veljavo 3 do 5 let po končanem postopku ratificiranja. (EPO Annual Report 2002, http://annual-report.european-patent-office.org/report/site/en/chapter_4_international_affairs.html (15. 9. 2003)).

²⁶ Regional Industrial Property Programm, <http://www.european-patent-office.org/intcop/ripp/index.htm> (28. 9. 2003).

Načeloma se evropski patent podeli za invencijo, ki je nova, ki vsebuje stopnjo inventivnosti in ki je uporabna v industriji ali neki drugi dejavnosti (člen 52 (1) EPC).²⁷ Na področju biotehnologije (bolj specifično pri vprašanju patentibilnosti človeškega materiala) sta problematična dva predpisa. Prvi predpis se nanaša na člen 53 (a) EPC²⁸, ki določa, da se evropski patent ne bo dodelil tistim izumom, katerih objava ali izraba je v nasprotju z javnim redom in moralo. Drugi predpis pa je člen 53 (b) EPC²⁹, ki določa, da se evropski patent ne bo podelil rastlinskim sortam ali živalskim pasmam, ki so pridobljene z biološkimi postopki.

Glede člena 53 (a) EPC je splošno sprejeto, da sta termina javni red in morala dokaj nejasna. Vendar pa je Komisija za pritožbe EPO³⁰ (v nadaljevanju Komisija) v večih primerih že odločala o pomenu in obsegu člena 53 (a) EPC. Prvič, Komisija je sprejela odločitev, da se izjeme v splošnem pravilu člena 53 (a) EPC morajo zelo ozko tolmačiti. Drugič, poudarili so, da ni relevantno vprašnje, ali so živi organizmi izključeni sami po sebi, temveč, ali se smatra, da je objava in izraba invencije v zvezi z živim organizmom v nasprotju z javnim redom in moralo. Prav tako so poudarili, da drugi del člena 53 (a) jasno določa, da ocena, ali je določen material v nasprotju z javnim redom in moralo, ni odvisna od nacionalnih zakonov in uredb. Prav tako so določili, da se določen material ne bo priznaval, da je v skladu s členom 53 (a) samo zato, ker je njegova izraba dovoljena v nekaterih ali vseh državah članicah. Tako odobritev ali zavrnitev izrabe s strani nacionalnih zakonov ali uredb ne ustanavlja per se dovolj velik kriterij za namen preiskave, če je izraba materiala v skladu s členom 53 (a) (Van Overwall 2001: 42, Prime 2000: 178–183).

Komisija je še poudarila, da koncept javnega reda vključuje zaščito javne varnosti in fizično integriteto posameznikov kot delov družbe, ter poudarila, da ta koncept vključuje tudi varstvo okolja. V skladu s tem so izločeni iz patentiranja vsi izumi,

²⁷ Evropska patentna konvencija, http://www3.european-patent-office.org/dwld/epc/epc_2002_v1_bm.pdf (5. 10. 2003).

²⁸ Ibid.

²⁹ Ibid.

³⁰ Board of Appeal of the EPO.

katerih izraba ni v skladu s konvencionalno sprejetimi standardi delovanja v tej kulturi, saj nasprotujejo morali (Van Overwall 2001: 43).

Poleg nejasnosti povezanih z interpretacijo 53. člena EPC pa se pojavlja tudi problem glede razumevanja termina evropski patent, saj je le-ta lahko zavajajoč iz dveh razlogov. Prvič, en patent ni veljaven za celotno Evropo: postopki prijave in odobritve patenta so enotni, po tem pa je patent ločen na sveženj nacionalnih patentov, ki so podvrženi nacionalni zakonodaji, še bolj specifično nacionalni regulaciji glede neveljavnosti in kršitev (Van Overwall 2001: 39). Prav tako patenta ne podeli EU: evropski patenti nimajo nič za opraviti z EU, razen tega, da so vse države članice EU podpisale EPC. Drugič, na podlagi EPC je bil ustanovljen Evropski patentni urad (EPO), ki ureja evropske patentne prijave. EPO ni institucija EU.

Leta 1997 je Evropska komisija objavila Zeleno knjigo o patentu Skupnosti in patentnem sistemu v Evropi (EU 1997), kjer je bila predlagana ustanovitev prvega patenta Skupnosti, ki bi dal izumiteljem možnost dobiti en patent, ki bi bil pravno veljaven v celotni EU. Leta 2000 pa je Komisija dala predlog o sprejetju Uredbe patenta skupnosti, ki bi harmonizirala pravice industrijske lastnine in odstranila ovire prostemu pretoku blaga na skupnem trgu, vendar ta uredba še ni stopila v veljavo.

Na področju zaščite intelektualnih pravic za biotehnoške izume je bila v EU sprejeta samo Direktiva 98/44/EC o pravni zaščiti biotehnoških izumov³¹, s katero so želeli razjasniti nejasnosti 53. člena ter bolj natančno določiti, kateri biotehnoški izumi so izključeni iz patentne zaščite. Najpomembnejše novosti te direktive pa so uvajanje prisilne licence v primeru podeljenega patenta za nove rastlinske sorte. Tako se prisilna licenca lahko podeli za primere sort, ki lahko znatno prispevajo k tehnološkemu razvoju ali velikemu ekonomskemu učinku. Direktiva je uvedla tudi t. i. Neodvisni odbor za etiko, ki se ukvarja z etičnimi vidiki uporabe biotehnologije. V direktivi je določeno, da morajo države članice EU inkorporirati direktivo v svojo nacionalno zakonodajo do 30. julija 2000, vendar jo je do danes implementiralo le sedem držav članic EU, zato je Evropska komisija Nemčijo, Avstrijo, Belgijo, Francijo, Italijo, Luksemburg,

³¹ Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l26026.htm> (12. 3. 2004).

Nizozemsko in Švedsko, 10. julija 2003, postavila pred Sodišče Evropskih skupnosti, ker so z neimplementacijo direktive postavile trgovinske ovire v EU ter tako ovirale delovanje notranjega trga.³²

4.3 PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE IN TRGOVINA

Trgovina ima brez dvoma velik vpliv na vseh področjih gospodarskega razvoja določene države, saj uvoz blaga in storitev omogoča transfer in difuzijo tehnologije, prav tako uvoz proizvodnih sredstev zmanjšuje proizvodne stroške ter zvišuje produktivnost. Mednarodni transfer tehnologije poteka po treh med seboj tesno povezanih kanalih; to so mednarodna trgovina, tuje neposredne investicije (TNI) ter pogodbeno licenciranje tehnologij podružnicam ali združenim podjetjem (Maskus 2000: 7). Tu se postavi vprašanje, kako IPRS vpliva na mednarodne trgovinske tokove in prenos tehnologije, kar ima nedvomno za posledico povečano gospodarsko rast.

Pogajanja v okviru Urugvajске runde, ki so pripeljala do ustanovitve WTO (*World Trade Organization* – Svetovna trgovinska organizacija), so vključevala tudi razprave o vidikih pravic intelektualne lastnine, ki vplivajo na mednarodno trgovino. Rezultat teh pogajanj je bil TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine), ki je bil dodan kot aneks Sporazumu o WTO. V veljavo je stopil 1. januarja 1995. TRIPs sporazum določa minimalne standarde zaščite intelektualne lastnine, ki jih morajo zagotoviti vse članice WTO. Vendar pa lahko države članice same določijo primerno metodo implementacije predpisov TRIPs sporazuma znotraj lastnega pravnega sistema in prakse ter lahko implementirajo strožjo zaščito, kot jo zahteva TRIPs (člen 1 (1) in 1 (3)).³³ Danes se še vedno pojavljajo številne polemike okoli TRIPs sporazuma, češ da je bil vsiljen državam v razvoju, oziroma da so ga sprejele kot del paketa Urugvajске runde, saj so ocenile, da so stroški TRIPs sporazuma manjši od koristi, ki bi jih pridobile z Urugvajsko rundo. Čeprav so minimalni standardi zaščite pravic intelektualne lastnine v

³² Commission Press Releases, Industrial Property: eight Member States referred to Court, http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action=gettxt=gt&doc=IP/03/991|0|RAPID&lg=EN (3. 4. 2004).

³³ Uruguay Round Agreement: TRIPs, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm (11. 1. 2003).

TRIPs sporazumu previsoki za določene države v razvoju, so na njih pristale, ker so se bale unilateralnih sankcij razvitih držav (Dutfield 2002: 20). Glede na to, da v tej diplomski nalogi raziskujem vplive obstoječega IPR sistema na majhne države v tranziciji, kot je Slovenija, in na EU na področju biotehnologije, se ne bom podrobneje poglobljala v problematiko TRIPs sporazuma z vidika držav v razvoju.

Lesser (2001) je v svoji študiji o vplivih TRIPs sporazuma na gospodarsko rast držav dokazal, da močnejša IPR zakonodaja v državi pozitivno vpliva na gospodarsko rast držav. Lesser je skušal poiskati korelacijo med IPRS ter tujimi neposrednimi investicijami in uvozom v določeni državi. Da bi lažje ovrednotil šibkost oz. jakost IPRS v določeni državi, je uvedel t. i. točkovni sistem, kjer je na podlagi določenih kriterijev³⁴ državam določil različno število točk. Tako je dokazal, da bi zaostritev IPRS v določeni državi za eno točko lahko v povprečju povečala TNI za 1,5 milijard dolarjev. Prav tako je dokazal, da obstaja pozitivna korelacija med jakostjo IPR in uvozom.

Na področju novih tehnologij, predvsem biotehnologije, pa se pojavi dodatno vprašanje, koliko so biotehnološka podjetja pripravljena prenesti občutljivo in dragoceno tehnologijo v druge države glede na njihov IPRS. Lesser (2000) je v svoji raziskavi o Vlogi IPR na transfer biotehnologije pokazal, da se biotehnološka podjetja odločajo o transferju tehnologije v druge države ne samo na podlagi IPRS zakonodaje, temveč tudi glede na učinkovitost njihovih sodišč in patentnih uradov ter tudi glede na velikost trga te države, saj so transakcijski stroški in stroški vstopanja na majhen trg lahko večji od potencialnih koristi.

Do podobnih zaključkov sta prišla tudi Gould in Gruben, ki sta leta 1996 dokazala (Maskus 2000: 20), da ne obstaja direkten učinek števila patentov samih na gospodarsko rast, temveč da obstaja močna pozitivna povezava med učinki patentov na gospodarsko rast le takrat, ko v državi obstaja določena mera odprte trgovine. Tako sta dokazala, da patentna zaščita v odprtih ekonomijah dviguje stopnje gospodarske rasti za povprečno 0,66 % (Gould in Gruben v Maskus 2000: 23), kar pomeni, da liberalizacija trga v kombinaciji z močnejšim IPRS povečuje gospodarsko rast.

³⁴ Kriteriji za dodeljevanje točk: indeks korupcije, članstvo v UPOV in PCT, implementacija TRIPs sporazuma ter kompetentnost patentnega urada (določena na podlagi njihove spletne strani).

4.4 PRIMERI SLABOSTI OBSTOJEČEGA IPR SISTEMA NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE

V okviru foruma FAO (*Food and Agriculture Organization* – Organizacija združenih narodov za hrano in kmetijstvo) na temo Vplivi pravic intelektualne lastnine na področju hrane in kmetijstva v državah v razvoju³⁵, so bili prikazani številni praktični problemi, ki niso nujno vezani samo na države v razvoju, temveč imajo negativen vpliv tudi na razvitejše države. S podobnimi problemi pa se soočajo tudi drugi sektorji, predvsem farmacijski oz. medicinski sektor.

Prvi problem se nanaša predvsem na vprašanje obsega patentne zaščite, saj je v primeru živih organizmov razlika med odkritjem in izumom pogosto stvar interpretacije. Predvsem v primeru patentiranja DNA sekvenc oz. genetskega materiala obstaja polemika, ali gre za odkritje (nekateri nasprotniki patentne zaščite genskega materiala trdijo, da so geni skupna dediščina človeštva in da so zato lahko samo javna lastnina) ali izum.

Drugi problem je kopičenje rojalitet (angl. royalty stacking), ki izhaja iz patentiranja tehnologij (predvsem gre za patentiranje raziskovalnih orodij), ki so ključne za implementacijo širokega spektra drugih biotehnoloških procesov in produktov, kar predstavlja veliko oviro v dostopnosti teh tehnologij. Tu gre predvsem za akumulacijo velikega števila rojalitet, ki so posledica številnih licenc za vmesne procese in produkte, ki jih je določeno podjetje moralo pridobiti, da lahko proizvede končni produkt (OECD 2002: 93). Dejansko gre za pridobivanje številnih patentov za različne vidike ene inovacije. Na primer, za razvoj zdravila je potrebno pridobiti licence za genomske tehnologije, licence za receptorje, licence za teste in analize ter licence za t. i. high-throughput tehnologije³⁶. Tako lahko v nekaterih primerih stroški rojalitet presežejo neto prodajo za 20 % (OECD 2002: 15).

³⁵ FAO Electronic Forum on biotechnology in Food and Agriculture: Conference 6, <http://www.fao.org/biotech/Conf6.htm> (15. 9. 2003).

³⁶ High-throughput je metoda dela, ki omogoča veliko število sočasnih testov (Intervju z dr. Petrom Rasporjem, predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti, Ljubljana, 5. maj 2004).

Tretji problem predstavlja tudi veliko število patentov potrebnih za razvoj biotehnološkega produkta oz. veliko število hkratnih patentov imenovanih tudi »patentne goščave« (angl. patent thickets). Tako na primer »zlati riž« vsebuje tri različne tuje gene, ki omogočajo razvoj vitamina A. Za razvoj te sorte je bilo uporabljenih 70 tehnik in materialov, ki si jih lasti 32 različnih strank. Lep primer so raziskovalci iz Švice in Nemčije, ki so ob preverjanju pravnega statusa svojega izuma (riž obogaten z vitaminom A) ugotovili, da kršijo najmanj 70 in najverjetneje več kot 100 patentov (RAFI 2000: 18).

Četrty problem je razširitev patentne zaščite za specifične gene na celoten genetsko spremenjeni organizem, v katerega so bili vstavljeni. Tako je cel organizem postavljen pod patentno zaščito in možne finančne dohodke si lasti lastnik patenta, ki ne plača nobene kompenzacije žlahtniteljem prvotne rastlinske sorte. Samo v primerih, ko je prvotna rastlinska sorta zaščiten z eno vrsto zaščite novih sort rastlin, je pogodbeno dosežena delitev koristi z lastnikom patenta.

Peti problem se nanaša na ekskluzivne licence, kjer imetnik patenta dodeli licenco samo enemu podjetju. To samo po sebi ne predstavlja večjega problema, vendar v primeru diagnostike bolezni oz. genske diagnostike to predstavlja problem, saj gre za monopolizacijo storitev genskega testiranja, ki ima za posledico visoke cene in omejen dostop do teh testov. Primeri so ekskluzivne licence Myriad korporacije za teste BRCA1 in BRCA2 za ugotavljanje raka na dojki, Athena ima ekskluzivno licenco za testiranje Alzheimerjeve bolezni, itd. (OECD 2002: 16). Ko BRCA1 in BRCA2 gena mutirata, sta odgovorna za 5–10 % raka na dojki. Ženske, ki imajo v telesu mutacijo gena BRCA1/BRCA2 bodo sedemkrat verjetneje dobile raka na dojki kot ostale ženske. Myriad Genetics je v številnih državah OECD pridobila ekskluzivne pravice za izvajanje diagnostičnih testov za BRCA1 in BRCA2 ter zahtevala, da se ti testi ne smejo izvajati v drugih laboratorijih po svetu. Lahko jih izvajajo samo laboratoriji, ki so v lasti Myriad korporacije, pri čemer je cena enega testa od 2500 dolarjev naprej. To je sprožilo val nasprotovanj v Franciji, Belgiji in Veliki Britaniji. V Kanadi vse province razen ene kršijo prepoved Myriad korporacije. Zdravstvene ustanove in ponudniki zdravstvenih storitev trdijo, da so pogoji za dostop do te tehnologije prestrogi, da so

cene previsoke, in da gre v primeru BRCA1/BRCA2 za zlorabo monopolne moči (OECD 2002: 17), ne samo zato ker Myriad korporacija s svojim patentom preprečuje izvajanje cenejših testov, temveč tudi zato, ker onemogoča (za nadaljnjih 20 let, kolikor traja patentna zaščita) drugim raziskovalcem, da razvijejo boljše teste (Tamburri 2002: 18).

Naslednji problem se nanaša na kmetijski sektor, in sicer je problematična sama koncentracija svetovne kmetijske industrije. Na področju biotehnologije obstaja malo število multinacionalnih korporacij, ki dominirajo na tem področju. Tako npr. obstaja 270 patentov, povezanih z genom bakterije *Bacillus thuringiensis* (Bt), ki so bili odobreni med leti 1986 in 1997 v državah OECD, približno 60 % patentov pa je v lasti šestih multinacionalk. Ker razvoj biotehnoloških produktov zahteva uporabo velikega števila zaščitene tehnologije, se zasebni sektor ponavadi izogne tem problemom z navzkrižnim licenciranjem³⁷ svojih patentov, ki vsebuje obojestransko izmenjavo dostopa do patentiranih produktov in procesov brez finančne kompenzacije. Za majhne organizacije, ki nimajo patentov za trgovanje, so pogajanja o pridobitvi licence zelo težka in draga (FAO 2001).

Zadnji problem patentne zaščite biotehnoloških izumov se nanaša na samo lastništvo patentov. 97 % vseh patentov je v lasti državljanov držav članic OECD, 90 % celotne patentirane tehnologije in produktov je v lasti velikih multinacionalnih korporacij. Podatek, ki najbolj kaže na monopolistično naravo obstoječega IPR sistema, je plačevanje licenčnin, saj 70 % vseh plačil rojalitet poteka med hčerinskimi in matičnimi podjetji (RAFI 2000: 11), kar je še en dokaz, da velikim podjetjem ni v interesu širitev znanja, temveč zadrževanje in skrivanje znanja znotraj podjetja.

³⁷ Cross-licencing.

4.5 SKLEPNE MISLI

Zaščita pravic intelektualne lastnine je ključni dejavnik gospodarske rasti vseh tehnoloških sektorjev, tudi biotehnološkega. Učinkovit sistem zaščite pravic intelektualne lastnine tako omogoča večja vlaganja v biotehnologijo, vendar pa obstoječi IPR sistem vsebuje nekatere pomanjkljivosti in nejasnosti, predvsem glede same formulacije nekaterih predpisov, kot je na primer člen 53 (a) Evropske patentne konvencije, ki določa, da se evropski patent ne bo podelil tistim izumom, katerih objava in izraba je v nasprotju z javnim redom in moralo. Z namenom razjasnitve člena 53 (a) EPC je bila v EU sprejeta Direktiva 98/44/EC, ki bolj natančno določa, kateri biotehnološki izumi so izvzeti iz patentne zaščite, vendar to direktivo ni implementiralo osem držav članic EU.

Čeprav se pojavljajo številni praktični problemi, povezani z obstoječim sistemom IPR, kot so kopičenje rojalitet, veliko število hkratnih patentov ter ekskluzivne licence, pa dejansko močnejši IPR sistem v kombinaciji z odprto trgovino poveča transfer tehnologije in obseg uvoza tujih neposrednih investicij. Tako kljub dejanskim nejasnostim in praktičnim problemom obstoječi sistem zaščite pravic intelektualne lastnine omogoča državam večjo gospodarsko rast, pri čemer morajo biti zagotovljeni še nekateri pogoji, kot so odprtost za trgovino in investicije, dobro regulirano podjetništvo, učinkovita sodišča, učinkoviti patentni uradi ter dober sistem izobraževanja. Tako so glavni koristniki IPR razvite države, saj imajo od IPR večje koristi od manj razvitih držav, predvsem zato, ker izpolnjujejo večino oz. več zgoraj naštetih pogojev.

5. MEDNARODNO-PRAVNI OKVIR NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE

Vsi se strinjajo, da se mora biotehnologija legitimno nadzorovati, vendar se postavlja vprašanje, ali se sploh lahko nadzoruje. Predvsem danes v dobi globalizacije in informacijske tehnologije se vse bolj utrjuje prepričanje, da nobena država ne more regulirati tehnoloških inovacij, saj se podjetja z lahkoto prestavijo v drugo državo, ki ima ohlapnejše zakone. To velja tudi za izvajanje raziskovalno-razvojne dejavnosti, ki jo lahko podjetje locira v tisto državo, kjer oceni, da so pogoji (razpoložljivost kadrov, regulativa, itd.) najugodnejši. Edini način, s katerim se lahko nadzoruje širitev tehnologije, je mednarodni dogovor o pravilih glede omejevanja tehnologije, ki jih je izredno težko izpogajati in še težje implementirati. V odsotnosti takšnih mednarodnih dogovorov bo vsaka država, ki se odloči za regulacijo, s tem samo »pomagala« drugi državi, da se na tem področju hitreje razvija.³⁸ Zato bom v tem poglavju predstavila, kako je biotehnologija danes regulirana na mednarodni in evropski ravni ter na kakšen način obstoječi regulatorni režim na področju biotehnologije omejuje državam polni izkoristek biotehnoloških znanj. Prav tako bom predstavila nekatere temeljne ovire v mednarodni trgovini z biotehnološkimi produkti.

5.1 SISTEM REGULACIJE NA MEDNARODNI RAVNI

Čeprav obstaja na področju regulacije biotehnologije kompleksen sklop mednarodnih pravil in standardov, pa številni še niso dodelani ali pa še niso stopili v veljavo; trenutno je največ poudarka na regulaciji biotehnologije v kmetijstvu in na zagotovitvi biološke varnosti. Podlaga za vse dokumente, pravila in standarde je 16. poglavje Agende 21³⁹, ki govori o potencialnih koristih biotehnologije oz. njene uporabe v procesih trajnostnega kmetijstva, s katerim se lahko zagotovijo večje količine hrane.⁴⁰ Prav tako

³⁸ Ker ima Nemčija bolj restriktivno zakonodajo na področju genskih raziskav kot druge razvite države, je večina nemških farmacevtskih in biotehnoloških podjetij preselila svoje laboratorije v VB, ZDA in druge manj restriktivne države (Fukuyama 2002: 191).

³⁹ Agenda 21 je obsežen načrt dejavnosti, ki naj bi se izvajale globalno, nacionalno in lokalno s strani organizacij sistema Združenih narodov, vlad in večjih skupin, in sicer z namenom zmanjšanja revščine, lakote, bolezni, nepismenosti in preprečitve uničenja okolja. Agendo 21 je sprejelo več kot 178 držav članic Združenih narodov v Riu de Janeiru leta 1992.

⁴⁰ Agenda 21, Chapter 16: Environmentally Sound Management of Biotechnology, <http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/english/agenda21chapter16.htm> (15. 8. 2003).

je v Agendi 21 poudarjeno vzpodbujanje aktivnosti, ki bi povečale regulacijo biotehnoške varnosti, ter vzpodbujanje mehanizmov mednarodnega sodelovanja ter mehanizmov za razvoj in aplikacijo okolju prijazne biotehnologije. Še posebno pa Agenda 21 zahteva nadaljnji razvoj mednarodno dogovorjenih načel glede ocenitve tveganj in managementa vseh vidikov biotehnologije.

Najpomembnejši dokumenti na tem področju so Konvencija o biološki raznovrstnosti iz leta 1992 (CBD – *Convention on Biological Diversity*), Kartagenski protokol o biološki varnosti iz leta 2000 (Cartagena Protocol on Biosafety), Codex Alimentarius in pogodbe Svetovne trgovinske organizacije.

Okoljske dimenzije biotehnologije v poljedelstvu sta se na mednarodni ravni lotili Konvencija o biološki raznovrstnosti ter Kartagenski protokol o biološki varnosti (v nadaljevanju Kartagenski protokol). Konvencija o biološki raznovrstnosti (CBD) regulira biološko varnost bolj specifično v dveh členih, in sicer sta to člen 8 (g) in člen 19 (4), ki sta zavezujoča za vse stranke konvencije, ne glede na to, ali bodo postale stranke Kartagenskega protokola (na dan 19. 10. 2003 je 187 držav strank CBD⁴¹). Člen 8 (g) zahteva od strank konvencije, da le-te kolikor je mogoče regulirajo, upravljajo in nadzirajo tveganja povezana z uporabo in sprostitev živih spremenjenih organizmov (LMO – living modified organisms) v okolje, ki imajo lahko škodljive vplive na okolje in človeško zdravje. Člen 19 (4) CBD se nanaša na trgovino z GSO ter zahteva od strank konvencije, da drugi stranki dajo na razpolago vse informacije o uporabi in varnostnih ukrepih ter možnih škodljivih vplivih GSO-ja, ki je bil uvožen v drugo državo stranko konvencije. Tudi Kartagenski protokol, ki je bil sprejet januarja 2000 (v veljavo je stopil 11. septembra 2003⁴²), ureja trgovino z GSO, in sicer je ta protokol prvi pravno zavezujoči mednarodni dogovor, ki ureja trgovino z LMO. Protokol dopušča državam uvoznicam omejitev uvoza GSO oz. LMO, tudi če ne obstajajo znanstveni dokazi, da je določen produkt škodljiv (CPB, člen 10 (7) in člen 11 (8)), ter zahteva, da podjetja, ki želijo uvoziti te produkte, obvestijo državo uvoznico o prisotnosti GSO. Evropejci so sprejeli Kartagenski protokol kot dokaz za zmago

⁴¹ Parties to the Convention on Biological Diversity/ Cartagena Protocol on Biosafety, <http://www.biodiv.org/world/parties.asp> (11.10.2003).

⁴² Cartagena Protocol on Biosafety takes effect, <http://www.biodiv.org/doc/press/presskits/bs/pr-01-en.pdf> (11. 10. 2003).

»previdnostnega načela«. Kartagenski protokol sicer ne prepoveduje trgovine GSO med strankami in nestrankami protokola, vendar poudarja, da se morajo tudi nestranke protokola ravnati v skladu s cilji in namenom protokola (CPB, člen 24). Čeprav ZDA še niso oz. ne morejo pristopiti protokolu, saj niso stranka Konvencije o biološki raznovrstnosti, bodo kot največji izvoznik GSO produktov prisiljene upoštevati predpise iz protokola.

Leta 1962 sta FAO in WHO (*World Health Organization* – Svetovna zdravstvena organizacija) skupaj ustanovili Codex Alimentarius Commission, katerega mandat je vključeval harmonizacijo obstoječih standardov varnosti hrane in razvoj novih standardov. Standardi Codexa so prostovoljni, vendar so po pravilih GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade* – Splošni sporazum o carinah in trgovini) in njegovega naslednika WTO uporabljeni kot referenčni standard za ocenjevanje, ali se nacionalni standard sklada z GATT/WTO zahtevami.⁴³ Dogovor o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih (SPS – Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures) WTO postavlja številna pravila za ustanovitev predpisov glede nacionalne varnosti hrane.⁴⁴ Če članica WTO naloži strožje standarde glede varnosti hrane kot Codex, in se ne zdi, da so znanstveno utemeljeni, jo lahko druge članice obtožijo nepravičnega omejevanja trgovine.

Do pojava GSO se je na Codex Alimentarius gledalo kot na primer učinkovite mednarodne tehnokratske vladavine. Državam v razvoju s slabo razvitimi regulativnimi sistemi je dala že pripravljen sklop standardov ter je promovirala večjo globalno trgovino s prehrabnimi produkti. Vendar pa je z vzponom biotehnologije postalo delo Codexa veliko bolj spolitizirano: kritiki obtožujejo Codex, da je njegovo delo pod prevelikim vplivom biotehnoloških in kmetijskih industrij ter da ni dovolj transparentno (Fukuyama 2002: 198).

Regulatorni režim glede biotehnologije v poljedelstvu je sprožil številne polemike, pri čemer je bilo največ sporov med ZDA in EU. ZDA nočejo sprejeti »previdnostnega

⁴³ The Codex System: FAO, WHO and The Codex Alimentarius Commission, <http://www.fao.org/docrep/w9114e/W9114e04.htm#TopOfPage> (15. 10. 2003).

⁴⁴ Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm (15. 10. 2003).

načela« in trdijo, da morajo tisti, ki verjamejo, da varnost ali škoda okolju obstaja s strani GSO, to tudi dokazati, ne pa tisti, ki verjamejo, da ne obstaja. ZDA nasprotujejo tudi obveznemu označevanju GSO produktov, ker zahteve po označevanju vodijo v drago ločitev GSO in ne-GSO verig predelave hrane (Bailey 2002: 9–11). ZDA so še posebno zaskrbljene, da lahko Kartagenski protokol spodkoplje predpise iz WTO-jevega SPS in da lahko določi pravno osnovo za restrikcijo uvoza GSO produktov, ki ni znanstveno utemeljena.

Obstaja več razlogov za to razhajanje v mnenjih. ZDA so največji izvoznik na področju poljedelstva ter so zelo zgodaj sprejeli genetsko spremenjene poljščine; zato lahko veliko izgubijo, če se države uvoznice odločijo omejiti uvoz GSO ali če zahtevajo drago označevanje. Ameriški kmetovalci so izvozno usmerjeni ter se zavzemajo za svobodno trgovino; evropski kmetovalci pa se bolj nagibajo k protekcionizmu. V EU je javno mnenje veliko bolj proti GSO kot v ZDA⁴⁵, prav tako so okoljevarstvena gibanja močnejša v EU.

11. julija 2002 je Državni zbor Republike Slovenije sprejel Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (ZRGSO)⁴⁶, s katerim je urejeno ravnanje z GSO. Zakon določa ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje možnih škodljivih vplivov GSO na okolje in zdravje ljudi ter ureja izvoz in uvoz GSO. Zakon tudi določa ustanovitev Komisije za ravnanje z GSO. Celoten zakon je v skladu z zakonodajo EU, kar pomeni, da morajo biti tudi v Sloveniji označeni vsi izdelki, ki vsebujejo več kot 1 % GSO (50. in 51. člen ZRGSO). Marca 2000 je bila v Ljubljani organizirana konferenca Biotehnologija za 21. stoletje, v okviru katere je bila tudi okrogla miza o sprejemljivosti biotehnologije v javnosti. Konference so se udeležili številni raziskovalci, učitelji in podjetniki, vendar se je na žalost odzvala vabilu na konferenco le polovica od najavljenih najvišjih predstavnikov izvršilne oblasti⁴⁷, kar je lahko pokazatelj nezainteresiranosti vladnih predstavnikov za probleme na področju biotehnologije. Pri

⁴⁵ Raziskave iz leta 1997 kažejo, da 30 % Evropejcev nasprotuje (13 % ZDA) gensko spremenjeni hrani (Bauer in Gaskell 2002: 35).

⁴⁶ Urandni list RS, št. 67/2002 z dne 26. 7. 2002 pod št. 3235 na strani 7602.

⁴⁷ Ali je genetsko spremenjena hrana neizbežna?

<http://www.bfro.uni-lj.si/zoo/pers/fnekrep/GSO1.htm> (15. 5. 2004).

nas GSO še ni na seznamu dovoljenih sort za sajenje⁴⁸, vendar sodeč po javnomnenjski raziskavi, ki jo je opravila Umanotera novembra 2002, 69.2 % anketirancev nasprotuje sproščanju gensko spremenjenih rastlin v okolje, le desetina anketirancev podpira takšno gojenje. Prav tako je 98.5 % anketirancev mnenja, da bi morali biti izdelki, ki so ali vsebujejo GSO, tudi označeni.⁴⁹

5.2 EVROPSKI SISTEM REGULACIJE BIOTEHNOLOGIJE

Evropski sistem regulacije biotehnologije je veliko bolj restriktiven od ameriškega. Delno je tako zaradi političnega nasprotovanja GSO, ki je veliko večje v Evropi kot v Severni Ameriki, delno pa tudi zaradi tega, ker je regulacija v Evropi bolj okorna, saj obstaja na dveh ravneh: nacionalni in evropski ravni. Obstaja tudi razlika med državami članicami EU glede načina in stopnje regulacije biotehnologije. Danska in Nemčija sta sprejeli relativno stroge nacionalne zakone, ki urejajo varnostne in etične aspekte genetske modifikacije; Velika Britanija pa je v nasprotju z Dansko in Nemčijo ustanovila Svetovalno skupino za genetsko manipulacijo⁵⁰ znotraj Ministrstva za izobraževanje in znanost, ki pa ohranja politiko nevmešavanja. Francozi so se vse do leta 1989 zanašali predvsem na samo regulacijo s strani francoske znanstvene skupnosti (Fukuyama 2002: 197–198). Po pravilih EU je dovoljeno vsaki državi članici EU sprejeti in implementirati zakone, ki so bolj restriktivni od skupne zakonodaje EU, vendar pa je stopnja restriktivnosti, ki je dovoljena, stvar razprave. Avstrija in Luksemburg sta npr. prepovedala sajenje nekaterih gensko spremenjenih poljščin, kar pa je legalno v ostalih delih EU.⁵¹

⁴⁸ Goljevšček Katja (2004) »Za zdaj brez kršitev« Gospodarski Vestnik online, http://www.gvrevija.com/show_article.php?id_article=3397 (2. 5. 2004).

⁴⁹ Umanotera, Novice GSO – 11/02, <http://www.umanotera.org/gso/2002/November2002.rtf> (7. 5. 2004).

⁵⁰ Genetic Manipulation Advisory Group.

⁵¹ Uvoznik, ki želi tržiti GSO v Evropi, mora najprej zaprositi za dovoljenje pristojno avtoriteto v državi članici EU, v katero želi uvoziti produkt. Če država članica odobri prošnjo, potem se informacije o odobritvi posredujejo Komisiji v Bruselj, ki jih posreduje vsem državam članicam z namenom, da še one dajo svoje komentarje. Če nobena država članica EU ne nasprotuje, potem se lahko produkt trži na območju celotne EU. Leta 1997 sta Avstrija in Luksemburg sprožila prepoved na uvoz in gojenje koruze, ki je odporna na insekte, Komisija pa je od njiju zahtevala preklic prepovedi.

Glede na zahtevo po prosti trgovini znotraj EU je Evropska komisija primarni organ, ki na tem področju postavlja pravila. Leta 1990 je Komisija izdala dve direktivi, prvo glede omejevanja uporabe genetsko spremenjenih mikroorganizmov (Direktiva 90/219) in drugo glede oprezne izpustitve GSO v okolje (Direktiva 90/220). Ti direktivi sta postavili temelje za oceno novih biotehnoloških produktov na osnovi »previdnostnega načela«, ki v praksi zahteva, da so vsi produkti označeni za nevarne, vse dokler se ne dokaže, da niso potencialno škodljivi okolju ali javnemu zdravju. Ti direktivi sta bili dopolnjeni leta 1997 z Regulativo 97/258, ki zahteva označevanje t. i. nove hrane⁵². Nadaljnjo direktivo glede GSO je sprejel tudi Svet ministrov EU, s katero je zahtevan strog nadzor in označevanje biotehnoloških produktov in s katero so še bolj razširili omejitve prejšnje zakonodaje. Ti pogoji regulacije so upočasnili uvedbo GSO v Evropo ter naložili stroge pogoje označevanja GSO, ki so odobreni za prodajo v EU.

Seveda pa si niso vsi enotni glede tega vprašanja v EU. Glede na nacionalne razlike obstajajo tudi velika nesoglasja med močnimi evropskimi biotehnološkimi in farmacevtskimi industrijami ter skupinami, ki se zavzemajo za varstvo okolja in potrošnikov. Ta nasprotovanja so razvidna tudi znotraj Komisije same, kjer se Generalni direktorat za industrijske zadeve in znanost zavzema za ohlapnejše zakone, Generalni direktorat za okolje pa zahteva, da se vprašanja okolja postavijo nad ekonomske interese.

5.3 PROBLEMI MEDNARODNE TRGOVINE NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE

Nezmožnost držav, da dosežejo dogovor o mednarodnem regulatornem režimu na področju trgovine z biotehnološkimi produkti, onemogoča polno uporabo biotehnoloških znanj, saj trenutno pomanjkanje enotne regulacije na mednarodni ravni ustvarja negotovosti in preprečuje vlaganja.

Najpomembnejša lastnost mednarodnega trgovinskega režima je konsistentnost in transparentnost pravil. Vendar v primeru biotehnologije to ni tako, saj se pojavljajo nekonsistentni in konkurenčni mednarodni regulatorni sistemi. Tako so posamezniki,

⁵² Novel food.

zadolženi za sprejemanje odločitev o vlaganjih v R&R, soočeni z veliko stopnjo negotovosti. Medtem ko negotovost v mednarodnem režimu trgovine negativno vpliva na razvoj katerekoli industrije, je ta problem še posebno pereč za biotehnologijo, saj je v primeru biotehnologije intenzivnost in hitrost tehnoloških sprememb zelo velika. To pomeni, da imajo vlagatelji v R&R v biotehnologiji zelo kratek življenjski cikel proizvoda za svoje inovacije, saj se na trgu zelo hitro pojavijo izboljšane in konkurenčne alternative (Kerr 2001: 28). Zato obstaja le kratek čas za povrnitev stroškov investicij v R&R, kar pomeni, da se morajo podjetja s svojimi inovacijami hitro prebiti na mednarodne trge. To pomeni, da se brez zanesljive možnosti dostopa biotehnoloških produktov na mednarodne trge zmanjšujejo vlaganja v biotehnologijo, ter da se posledično njeni potenciali ne izkoristijo v polni meri.

Neobstoj mednarodnega regulatornega režima na področju trgovine z biotehnološkimi produkti ima negativne vplive na vse države, vendar pa le-ti pridejo najbolj do izraza v državah v razvoju in v tranziciji. Brez mednarodnega regulatornega režima bo trgovina z biotehnološkimi produkti regulirana s strani nacionalnih režimov, ki ne bodo harmonizirani in bodo celo lahko imeli nasprotujoče si standarde. Vlade držav pa kažejo pomanjkanje politične volje, da bi se situacija na področju biotehnologije v svetovni trgovini kakorkoli izboljšala. Tako tudi novembra 2001 ni bilo govora o biotehnologiji na ministrski konferenci v Dohi, kjer so se predstavniki držav članic WTO dogovarjali o programu za novo rundo pogajanj o ureditvi mednarodne trgovine (Kerr 2001: 29).

WTO je primarna institucija, zadolžena za določanje pravil mednarodne trgovine. Njen glavni cilj je odpravljanje trgovinskih ovir. Te se lahko postavijo na osnovi zdravstvenih ali okoljevarstvenih razlogov, vendar pa morajo biti razlogi za trgovinske ovire znanstveno utemeljeni, prav tako mora biti podana tudi ocena rizikov. Celotno znotraj WTO je odgovornost za biotehnologijo razdeljena med SPS, TBT (*Agreement on Technical Barriers to Trade* – Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini) in CTE (*Committee on Trade and Environment* – Odbor za trgovino in okolje). Vendar pa WTO kot razlog za vzpostavitev trgovinskih ovir ne priznava pravice potrošnika, da bi vedel, ali so bile v proizvodnjo produkta vključene biotehnološke metode. Tako je EU zahtevala, da se o SPS odprejo nova pogajanja, ki bi vključevala tudi pravice potrošnika.

WTO je takoj po Urugvajski rundi leta 1994 ustanovila Odbor za okolje in trgovino, vendar pa v okviru WTO ni bil sklenjen noben sporazum, ki bi se nanašal izključno na vprašanja varstva okolja in trgovine, temveč to prepušča MEA (*Multilateral Environmental Agreements* – Večstranski okoljski sporazumi). V mednarodnem pravu je nejasno, kateri trgovinski predpisi imajo večjo veljavo v primeru konflikta (WTO ali MEA). Vlade držav se niso uspele sporazumeti oz. imajo nasprotujoča si mnenja glede tega, katera institucija bi imela pooblastila na področju okoljevarstva in trgovine, zato MEA tudi nimajo razvitih mehanizmov za reševanje sporov. Danes se še vsi rešujejo v okviru WTO.

Prav Kartagenski protokol je lep primer nerazjasnjenega odnosa med WTO in MEA, saj tudi Kartagenski protokol nima mehanizma reševanja sporov, prav tako pa so nekateri predpisi Protokola v nasprotju s trgovinskimi predpisi WTO. Temeljni cilj Protokola je urejanje čezmejnega gibanja biotehnoloških produktov. Medtem ko WTO prepušča vprašanja, povezana z varstvom okolja, MEA, pa ima neposredno odgovornost regulacije trgovine v primeru zdravja ljudi sam WTO. Problem je v tem, da ima tudi Protokol pooblastila za urejanje trgovine na področju zdravja ljudi, ki so v nasprotju s predpisi WTO. Tako Protokol dopušča vzpostavitev trgovinskih ovir tudi v primeru neznanstvenih kriterijev ter upošteva tudi družbeno-ekonomske dejavnike. Prav tako se Protokol sklicuje na »previdnostno načelo«, ki je še danes sporno v WTO. Trgovinski predpisi Protokola temeljijo na uporabi biotehnologije v produkciji ali v predelovanju in so tako v nasprotju z obstoječimi pravili WTO.

Dejansko se WTO izogiba ureditvi predpisov na področju biotehnologije, ker se države članice zavedajo, da bi lahko prišlo do tako velikega spora med EU iz ZDA, ki bi lahko ogrozil sam obstoj WTO. Čeprav se države članice v okviru pogajanj Dohe niso neposredno ukvarjale z biotehnologijo, so se dogovorile, da bodo vsaj skušale razjasniti odnos med WTO in MEA, tako da ne moremo pričakovati, da bo kmalu prišlo do regulacije mednarodnih trgovinskih pravil na področju biotehnologije.

Vlaganja v ta sektor ovira tudi očitna nezmožnost dogovora glede nove mednarodne ureditve trgovinskih predpisov na področju čezmejnega gibanja biotehnoloških produktov.

5.4 SKLEPNE MISLI

Na področju biotehnologije obstaja kompleksen sklop mednarodnih pravil in standardov, vendar številni niso dodelani ali pa še niso stopili v veljavo. Čeprav je največ poudarka na regulaciji biotehnologije v kmetijstvu, in čeprav je to področje najbolj dodelano, prav ta segment sproža številne polemike. Evropski sistem regulacije biotehnologije se zelo razlikuje od ameriškega. Restriktivnost evropske regulacije in njena okornost, saj obstaja na nacionalni in evropski ravni, sta upočasnili uvedbo GSO v Evropi ter naložili stroge pogoje označevanja GSO, kar je privedlo do številnih sporov ne samo med ZDA in EU, temveč tudi znotraj same EU. Poleg različnih stališč držav članic EU glede regulacije biotehnoloških produktov obstajajo tudi velika razhajanja v mnenjih znotraj same Evropske komisije, kjer se različni Generalni direktorati zavzemajo za različno zakonodajo na tem področju.

Še bolj so pereči problemi mednarodne trgovine z biotehnološkimi produkti, saj trenutno obstajajo nekonsistentni in konkurenčni mednarodni regulatorni sistemi, ki vodijo v negotovost, kar ima za posledico zmanjšanje obsega vlaganj v R&R v biotehnologiji. Lep primer nekonsistentnosti mednarodnega regulatornega režima so nerazjasnjeni odnosi med WTO in MEA ter nasprotujoči si predpisi Kartagenskega protokola o biološki varnosti s trgovinskimi predpisi WTO.

Neobstoj harmoniziranega mednarodnega regulatornega režima na področju trgovine z biotehnološkimi produkti ima negativne posledice za države v razvoju in za države v tranziciji, saj je trgovina z biotehnološkimi produkti regulirana s strani nacionalnih režimov, ki imajo včasih nasprotujoče si standarde.

6. PREGLED STANJA BIOTEHNOLOGIJE V SLOVENIJI

V Strategiji gospodarskega razvoja Slovenije 2001–2006 sta sposobnost obvladovanja globalnega znanja in tehnološki napredek definirana kot glavna vira povečanja produktivnosti dela ter konkurenčnosti Slovenije. Poudarjeno je, da raziskovalno razvojna in inovacijska dejavnost vodita do povečanja obsega proizvodnje izdelkov visoke tehnologije, do hitrejšega uvajanja tehnološko zahtevnejših izdelkov ter nenazadnje do povečanja deleža prodaje na nove trge, kar pa ima za posledico povečanje bruto dodane vrednosti na zaposlenega (UMAR 2000: 59–62). V tem poglavju bom skušala predstaviti stanje na področju biotehnologije pri nas ter temeljne ovire, ki preprečujejo polno uporabo biotehnoloških znanj za doseg večje gospodarske rasti oz. konkurenčnosti Slovenije na tem področju.

Po mnenju naših strokovnjakov na področju biotehnologije (Penca M., Knežević, Penca P. v Raspor 2002: 170) je to področje pri nas, čeprav še na začetku razvoja, primerljivo s stanjem biotehnologije v razvitem svetu. Tako slovenska biotehnologija ne predstavlja le niše⁵³, temveč eno izmed pomembnejših potencialnih panog gospodarskega razvoja. V sklopu Nacionalnega raziskovalnega programa zavzema pomembno mesto mednarodno znanstveno in tehnološko sodelovanje, ki na področju biotehnologije poteka tako na bilateralni (Francija, Hrvaška, Makedonija, BiH, LR Kitajska, Madžarska, Nemčija, Velika Britanija in ZDA) kot tudi na multilateralni ravni (EUREKA, COPERNICUS, COST, PHARE, UNESCO) (Raspor 2000: 53–54). Kljub obsežnemu sodelovanju in številnim dosežkom na tem področju pa se slovenska biotehnologija sooča z nekaterimi perečimi problemi. Prvi problem je ta, da Slovenija nima in tudi v preteklosti nikoli ni imela celovitega povsem biotehnološko usmerjenega programa, kar pa vse razvite in celo nekatere manj razvite države imajo. Poleg tega so

⁵³ Tržne niše na biotehnološkem področju pri nas so bioanalitika, razvoj posebnih aparatov, raziskave v Leku (ter ostale biotehnološke raziskave v farmaciji), iz perspektive celotne Slovenije pa je sama biotehnologija niša za slovenski trg (Intervju z dr. Petrom Rasporjem, predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti, Ljubljana, 5. maj 2004).

pri nas razdrobljeni raziskovalni potenciali⁵⁴, kar povzroča počasnejši in bistveno dražji razmah biotehnologije (Raspor 2000: 8–13). Temeljni problem biotehnologije pri nas pa je premalo raziskovalnega in razvojnega denarja, ali drugače povedano premalo javnih in zasebnih investicij v R&R biotehnološko dejavnost.

Da bi lažje razumeli probleme, povezane s financiranjem biotehnologije, je potrebno pogledati v začetke vlaganj v to dejavnost. Že v letih 1985/86 je Ministrstvo za znanost in tehnologijo ustanovilo Center za biotehnologijo, po osamosvojitvi pa je nekdanje Ministrstvo za znanost in tehnologijo postavilo samostojno raziskovalno področje znotraj biotehnoloških ved, imenovano Biotehnologija.⁵⁵ Ob ustanovitvi raziskovalnega področja je bil ustanovljen tudi osnovni fond, ki je omogočil skromen razvoj te panoge (Raspor 2000: 13). Leta 1999 je nekdanje Ministrstvo za znanost in tehnologijo, z namenom stabilizacije financiranja raziskovalne dejavnosti, uvedlo programsko financiranje, ki se izvaja na osnovi Pravilnika o vrednotenju kakovosti in financiranju programa dela javnih raziskovalnih organizacij ter v skladu z Zakonom o raziskovalni in razvojni dejavnosti iz leta 2002 (MŠZŠ 2002: 6). Problem, ki se tu pojavlja, pa je ta, da je zelo težko ovrednotiti vlaganja v biotehnologijo, saj sistem financiranja Ministrstva za šolstvo, znanost in šport poteka preko financiranja naravoslovno-matematičnih, tehniških, biotehniških, medicinskih, družboslovnih in humanističnih ved. Biotehnologija oz. biotehnološki postopki in raziskovanja pa niso vključeni samo v biotehniške vede, temveč so tudi del naravoslovno matematičnih, tehniških in medicinskih ved. Lahko rečemo le, da je Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport leta 2002 investiralo v biotehnološke vede 1.061 milijonov SIT⁵⁶, v vse vede, ki vključujejo biotehnološke raziskave pa 12.924 milijonov SIT (MŠZŠ 2002: 6). Čeprav obstajajo v Sloveniji kadrovski in infrastrukturni potenciali za razvoj biotehnologije, je še vedno premalo investiranega denarja v raziskave, tako s strani države in državnih institucij kot tudi s strani privatnih investorjev, kar pa ni problem izključno biotehnologije, temveč

⁵⁴ V Sloveniji obstaja sorazmerno veliko število laboratorijev, ki so lokacijsko raztreseni, kar je posledica zgodovine razvoja posameznih institucij, pa tudi ti laboratoriji so komunikacijsko nepovezani.

⁵⁵ Tako se biotehnologija ni razvijala kot samostojno področje, ampak kot splet dejavnosti, ki uporabljajo podobno tehnologijo znotraj tradicionalnih disciplin, kar otežuje analizo financiranja in razvoja oz. produktivnosti tega področja.

⁵⁶ Kar je manj od leta 1997, ko je Ministrstvo za znanost in tehnologijo investiralo v biotehnološke vede 1.709 milijonov SIT (Raspor 2000: 18–19).

celotne raziskovalne sfere v Sloveniji. Kot je zapisal minister Gaber v uvodu *Poročila o financiranju raziskovalne dejavnosti iz proračuna RS v letu 2002*:

Slovenija v pogledu vlaganj v raziskave in tehnološki razvoj za zdaj zgolj ohranja status quo, ki z vidika dinamičnih sprememb v svetu ne omogoča pospeševanja razvoja in uresničevanja na znanju temelječe družbe, in sicer ne glede na to, da Strategija gospodarskega razvoja Slovenije predvideva povečanje deleža raziskav in tehnološkega razvoja v BDP do leta 2006 na okoli 2 %.⁵⁷ Zato sredstva, dodeljena v proračunu za 2002, niso zadoščala za financiranje sprejetega obsega raziskovalne dejavnosti po realni vrednosti niti niso zadoščala za izpeljavo razpisov v letu 2002 v potrebnem obsegu na področju temeljnih in aplikativnih raziskav, mladih raziskovalcev in financiranja ustanovitelskih obveznosti. Ravno tako sredstva niso zadoščala za sofinanciranje nakupa tuje znanstvene literature in raziskovalne opreme, katerih delež je v tem letu izredno padel.

Zaradi teh finančnih omejitev je tudi zelo oteženo sodelovanje med industrijo in akademskimi ustanovami. Po osamosvojitvi je sodelovanje akademskih raziskovalnih institucij z industrijo precej upadlo, in šele v zadnjih nekaj letih lahko opazimo izboljšanje, čeprav je stanje industrijskega razvoja biotehnologije (razen v farmaciji⁵⁸) kritično. Glavni razlog je v tem, da je industrija v nekaterih biotehnoloških segmentih bolje opremljena od akademskih ustanov (Raspor 2000: 42), kar povzroča zaostajanje raziskovalnih kapacitet in negativno vpliva na sodelovanje industrije z akademskimi raziskovalnimi institucijami.

Ravno tako potekajo pri nas številne biotehnološke raziskave v okviru tradicionalnih disciplin, tako da je težko ovrednotiti, kateri del raziskav bo privedel do uspešnega razvojnega projekta. Raspor (2000: 13) trdi, da bi bila »ta ocena lažja, če bi bili vsi postopki patentirani, vendar pri nas »patentna« kultura močno zaostaja za svetom, čemur botrujejo tako objektivne (cena patentov, delovanje patentnih pisarn) kot tudi subjektivne težave (neosveščenost in nestimuliranost raziskovalcev)«.

⁵⁷ Leta 2001 je Slovenija namenila R&R dejavnostim 1.52 % BDP, kar je pod povprečjem EU (1.99 %), Expenditure and Personnel in the Candidate Countries, <http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/datashop/print-product/EN?catalogue=Eurostat&product=KS-NS-03-001--N-EN&mode=download> (23. 1. 2004).

⁵⁸ Le Krka in Lek imata zadostne inovacijske potencialne na področju biotehnologije (vlaganja v R&R, kadri), na osnovi katerih bi se lahko razvila proizvodnja novih biotehnoloških proizvodov (Stanovnik v Raspor 2000: 160).

V Sloveniji obstaja zelo malo patentnih pisarn. Nekatera velika podjetja, kot so Lek in Krka, imajo lastne patentne pisarne, ki pa so za »zaprtimi vrati« oz. jih ni na prostem trgu. Čeprav se pri nas že počasi premikajo stvari na bolje, bi bilo vseeno potrebno ustanoviti patentne pisarne oz. pravno svetovanje na področju patentne zaščite na univerzah, ki bi poleg svetovanja nudile tudi finančno pomoč v začetnih fazah patentiranja določenega izdelka ali procesa (kar je v tujini že praksa).⁵⁹ Finančna pomoč pri patentiranju izumov pa je ključna, saj se cene patentiranja po ocenah dr. Rasporja in dr. Štrancarja gibljejo od 50.000 do 100.000 evrov, pri čemer stane samo vzdrževanje patenta več tisoč evrov letno⁶⁰, kar predstavlja velik problem predvsem majhnim podjetjem in raziskovalcem na univerzah. Vendar se z nekaterimi problemi zaščite pravic intelektualne lastnine soočajo tudi velika podjetja. V letnih poročilih Krke in Leka za leto 2002 so omenjeni problemi patentne zaščite in patentni spori⁶¹, vendar so zaradi varovanja internih podatkov ter konkurenčne klavzule bolj podrobne informacije nedostopne.

6.1 BIOTEHNOLOŠKA PODJETJA V SLOVENIJI, INOVATIVNOST IN KONKURENČNOST

Če se osredotočimo na področje biotehnologije, je v Sloveniji kar nekaj podjetij in institucij, ki delujejo na tem področju. To so Inštitut Jožef Stefan, Kemijski inštitut, Inštitut za biologijo, Zavod za transfuzijo krvi, nekatere fakultete, razvojne skupine v Krki in Leku ter nekatera majhna podjetja (Penca M., Kneževič, Penca P. v Raspor 2000: 169). V Leku na primer velik del proizvodnje sloni prav na biotehnologiji, saj že deset let razvijajo oz. se ukvarjajo z metodami genskega in proteinskega inženiringa. Pri izvajanju svojih projektov sodelujejo s Fakulteto za farmacijo in Fakulteto za kemijo in

⁵⁹ Intervju z dr. Petrom Rasporjem, predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti, Ljubljana, 5. maj 2004.

⁶⁰ Intervju z dr. Petrom Rasporjem, predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti, Ljubljana, 5. maj 2004 in z dr. Alešem Štrancarjem, direktorjem BIA Separations, Ljubljana, 6. maj 2004.

⁶¹ Lek: Poročila o poslovanju, <http://www.lek.si/slo/predstavitev/porocila/letno-porocilo-02/povecana-inovativnost/> (16. 5. 2004).

Krka: Letno poročilo 2002, http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2002/default.asp?v=p2002_03 (16. 5. 2004).

kemijsko tehnologijo ter z nekaterimi inštituti (predvsem s Kemijskim in Onkološkim inštitutom).⁶²

Trendi v svetu kažejo, da v razvitih državah prevladujejo na področju biotehnologije majhna podjetja (do 50 zaposlenih), po drugi strani pa so prisotna tudi multinacionalna podjetja, ki se kapitalsko in strateško povezujejo⁶³ med seboj in tudi z drugimi srednjimi in majhnimi podjetji. Slovenija zaostaja na tem področju, ker se premalo povezuje v nacionalnem in tudi mednarodnem okviru, pa tudi visokotehnoloških podjetij v biotehnologiji je zelo malo, in sicer le štiri: BIA Separations (27 zaposlenih), BIA (10 zaposlenih), CELICA (4 zaposleni) in EDUCCELL (2 zaposlena).⁶⁴

Lahko bi rekli, da so temeljni problemi, s katerimi se soočajo biotehnološka podjetja pri nas, enaki problemom, s katerimi se soočajo vsa mikro, mala in srednja podjetja:

- a) *Nezadosnost financiranja* – Slovenija se nahaja na samem repu svetovne lestvice glede števila tveganih naložb, tako glede na število podjetij kot tudi glede na delež v bruto družbenem proizvodu, ki znaša 0.018 %, kjer je prehitela le Kitajsko. Prav za majhna in srednja biotehnološka podjetja pa je financiranje podjetij iz skladov tveganega kapitala bistvenega pomena, saj le-ta po pravilu prvih nekaj let ne morejo imeti ustreznih prihodkov in potrebujejo kapital, ki ne zahteva takojšnjega vračanja ali profita. Slovenijo so tako prehitele vse države kandidatke EU. Prav tako v Sloveniji ni davčnih in drugih spodbud za vlagatelje, zlasti za vlaganja v raziskave in razvoj (Rebernik 2002: 15,20). Tako so vlaganja v R&R prenizka ne samo v zasebnem sektorju⁶⁵, temveč tudi v javnem, saj je zmanjševanje raziskovalno-razvojne dejavnosti podjetij pri nas predvsem posledica defenzivnega tranzicijskega prestrukturiranja, ki je podjetniške

⁶² Lek: Biotehnologija in genski inženiring, <http://www.lek.si/slo/raziskave-razvoj/razvoj-ucinkovin/biotehnologija/> (16. 5. 2004).

⁶³ Lep primer strateškega povezovanja v Sloveniji je Novartisov prijateljski prevzem Leka novembra 2002, pri čemer Lek deluje kot samostojna družba v skupini Novartis, saj je obdržal lastno korporativno in blagovno znamko, Novartis pa podpira Lekove investicijske načrte za povečanje zmogljivosti v Sloveniji in celotni regiji (Lek ohranja in utrjuje identiteto pri strateški vključitvi v skupino Novartis – <http://www.lek.si/slo/predstavitev/proces-zdruzitve/> (16. 5. 2004)).

⁶⁴ V seznamu članic Tehnološkega parka Ljubljana je navedeno tudi podjetje TRANSCCELL, vendar ko sem poizvedovala po številu zaposlenih, so mi sporočili, da se podjetje zapira (2. 04. 2004). Primorski in Štajerski tehnološki park nimata biotehnoloških podjetij.

⁶⁵ Od leta 1993 do leta 2001 se je delež poslovnega sektorja v celotnih izdatkih za R&R povečal z 38 % na 57 %, vendar so ta vlaganja še vedno prenizka (Bučar, Stare 2004).

aktivnosti osredotočal na reševanje kratkoročnih problemov. K takšnemu stanju je pripomogla državna politika, ki se je osredotočala na dajanje državne pomoči tistim podjetjem, ki so potrebovala finančno pomoč zgolj, da ne bi propadla (UMAR 2001: 59). Glede samih vlaganj države v R&R ta vlaganja niso dovolj učinkovita. Značilna je neustrezna transparentnost državnih pomoči in neizkoriščenost mreže podpornih institucij, kar se odraža v nepovezanosti mehanizmov za spodbujanje R&R dejavnosti, odsotnosti vladnih prioritet na področju R&R ter preskromnem sodelovanju med ministrskimi resorji pri realizaciji ciljnih raziskovalnih programov (Stanovnik 2002).

- b) *Slabo sodelovanje med javnimi univerzitetnimi in raziskovalnimi organizacijami ter podjetji* – Po podatkih GEM (*Global Entrepreneurship Monitor* – Globalni monitor za podjetništvo) je prenos raziskovalnih dosežkov iz univerze v nastajajoča in nova podjetja najslabše ocenjen, saj se Slovenija nahaja na zadnjem, 34. mestu (Rebernik 2002: 25). Razlogi za to ležijo predvsem v tem, da pri nas še ni pravega sodelovanja med univerzo, podjetji in različnimi podpornimi institucijami; vzroki pa se najdejo v institucionalnih, kulturnih in infrastrukturnih ovirah. Gre predvsem za to, da sta obe univerzi še vedno prvenstveno pedagoški in ne raziskovalni instituciji, prav tako se raziskovalcev in visokošolskih sodelavcev ne spodbuja v komercializacijo raziskovalnih dosežkov. Tudi večina novosti, ki jih je možno komercializirati nastaja na tehniških fakultetah, kjer ni zadostnega poslovnega znanja in kjer inovatorji nimajo znanja in izkušenj s področja podjetništva (Rebernik 2002: 27).
- c) *Slabosti v delovanju tehnoloških parkov in poslovnih inkubatorjev* – Pomemben element nacionalne tehnološke politike na področju biotehnologije predstavljajo tehnološki parki⁶⁶, ki zagotavljajo prostore, infrastrukturo, promocijske dejavnosti podjetjem, sodelovanje podjetij z akademskimi ustanovami in tujimi inštituti, pomoč pri zaščiti pravic intelektualne lastnine ter pravno svetovanje, prav tako omogočajo dostop do najsodobnejših tehnologij, hkrati pa jim tudi svetujejo glede relevantnih tehnologij, ki bi jim pomagale pri uresničitvi njihovih poslovnih ciljev (Vidrih 2002: 37). Problemi tehnoloških parkov ležijo

⁶⁶ V Sloveniji delujejo štiri tehnološki parki in pet inkubatorjev. V Tehnološkem parku Ljubljana deluje 51 podjetij, od tega so štiri biotehnološka podjetja. V drugih tehnoloških parkih ni biotehnoloških podjetij.

predvsem v nezadostnem sodelovanju z univerzami, človeški in materialni resursi so premajhni, da bi lahko zagotovili vse storitve parka (to se posebno nanaša na Štajerski tehnološki park), prav tako niso uporabljena zadostna marketinška orodja za promocijo parkov, kar je poleg nezaupanja podjetij, da lahko parki izboljšajo njihov položaj, eden od razlogov majhnega števila podjetij, ki so člani tehnoloških parkov.⁶⁷ Prav majhno število članov tehnoloških parkov v Sloveniji oz. premajhno število biotehnoloških podjetij onemogoča povezovanje in sodelovanje med biotehnološkimi podjetji. Poleg tega so po ocenah dr. Štrancarja⁶⁸ najemnine Tehnološkega parka Ljubljana previsoke glede na usluge, ki jih park nudi, kar bi lahko privedlo do bega visokotehnoloških podjetij v tuje tehnološke parke. Dr. Raspor⁶⁹ je poudaril tudi nezadostno opremljenost tehnoloških parkov v Sloveniji, saj le-ti nimajo primernih prostorov za namestitvev laboratorijev oz. ne morejo zagotoviti varnega delovanja laboratorijev.

- d) *Problemi, vezani na zaščito pravic intelektualne lastnine* – Kljub številnim kritikam, da področje zaščite pravic intelektualne lastnine pri nas onemogoča prenos znanja in tehnologije, so izvedenci GEM ocenili, da je to področje pri nas dobro urejeno in da uvršča Slovenijo nad povprečje v GEM vključenih držav⁷⁰, še zlasti na področju zakonodaje in splošnega odnosa do spoštovanja pravic izumiteljev (Rebernik 2002: 27). Še vedno pa ostaja problem neosveščenosti in nestimuliranosti raziskovalcev, visokih cen patentov in pomanjkanja patentnih pisarn. Prav tako intelektualna lastnina sama po sebi ne pomeni nič, če ni izgrajenih mehanizmov za njeno komercializacijo.

Ostali problemi tehnološkega razvoja slovenskega gospodarstva ležijo predvsem v nizkem deležu proizvodnje in izvoza izdelkov in storitev visoke tehnologije (6 %), dodana vrednost na zaposlenega je trikrat manjša v Sloveniji v primerjavi z razvitimi evropskimi državami, prav tako je tudi delež tradicionalnih industrij v gospodarski strukturi previsok (Stanovnik 2002).

⁶⁷ SLORITTS Project: Supply Side Analysis. Draft Report, www.sloritts.si/s_files/Analyze/Toc52624520 (5. 5. 2004).

⁶⁸ Intervju z dr. Alešem Štrancarjem, direktorjem BIA Separations, Ljubljana, 6. maj 2004.

⁶⁹ Intervju z dr. Petrom Rasporjem, predstojnikom katedre za biotehnologijo na Biotehniški fakulteti, Ljubljana, 5. maj 2004.

⁷⁰ V GEM je vključenih 37 držav.

Glede konkurenčnosti Slovenije se le-ta po Poročilu o razvoju UMAR-ja uvršča relativno visoko, vendar je v primerjavi z referenčnimi državami⁷¹ v letu 2003 zabeležila tudi relativno veliko negativnih premikov v konkurenčnosti. Slovenija je po indeksu sposobnosti rasti ohranila 4. mesto od lanskega leta in tako prehitela vse takratne pristopnice EU razen Estonije, med članicami EU pa Grčijo in Italijo. Po indeksu poslovne konkurenčnosti se je povprečni rang skupine desetih držav poslabšal in so pristale na 36. mestu. Med države, katerim se je najbolj poslabšal rang (Madžarska, Avstrija, Češka) spada tudi Slovenija (UMAR 2004). Letno poročilo o konkurenčnosti držav, ki ga je izdal IMD (*International Institute for Management Development* – Mednarodni inštitut za razvoj managementa), postavlja Slovenijo na 45. mesto (leta 2003 se je nahajala na 40. mestu). Med 20 temeljnih slabosti oz. med 20 temeljnih ovir, ki preprečujejo povečanje konkurenčnosti Slovenije IMD izpostavlja pomanjkanje tehnološkega sodelovanja med podjetji, pomanjkanje transferja znanja med akademsko sfero in industrijo, premajhen obseg sredstev namenjen R&R, premajhen izvoz produktov visoke tehnologije ter slabosti na področju izobraževanja (IMD 2004: 461).

6.3 VPLIV VSTOPA SLOVENIJE V EU NA PODROČJU BIOTEHNOLOGIJE

Slovenija bo po vstopu v EU lahko izkoriščala razvojne vzpodbude velikega evropskega trga in pomoč evropskih strukturnih skladov, kar bo imelo za posledico doseganje višjih stopenj gospodarske rasti ter naraščanja ekonomske moči in življenjskega standarda prebivalstva, vendar le ob predpostavki, da se nekatere temeljne pomanjkljivosti sedanjega stanja slovenskega gospodarstva odpravijo oz. omilijo, sicer Slovenija ne bo po mnenju Stanovnika (Stanovnik v Raspor 2002: 164) »ob sedanjih tradicionalnih miselnih vzorcih (odpor do tveganih podjetniških projektov) ter konzervativnem obnašanju menedžerjev in raziskovalcev, niti v dveh desetletjih mogla doseči ekonomske razvitosti članic EU«.

⁷¹ Referenčne države so: 5 držav pristopnic EU, ki mejijo na Zahodno Evropo, od držav članic EU sta to Sloveniji podobni državi Grčija in Portugalska, ter regionalni sosedi Avstrija in Italija.

Slovenija se že sedaj aktivno vključuje v mednarodna tehnološka omrežja (centri odličnosti, ERA, 6. okvirni program), vendar to ni dovolj. Zelo veliko bo potrebno narediti še v smeri spodbujanja investicij v človeški kapital, ustanavljanja novih visokotehnoloških podjetij z jamstvom za tvegani kapital z nameščanjem podjetnikov v tehnološke parke, z davčnimi olajšavami tekom prvih let poslovanja in za odpiranje novih delovnih mest za visoko in višje izobražene (Stanovnik 2002). Prav tako je nujno povečanje sodelovanja univerz, raziskovalnih institucij in podjetij ter vzpodbujanje nastanka »spin-off« podjetij. Ključno je tudi izboljšanje učinkovitosti in povečana razpoznavnost tehnoloških parkov ter povezovanje velikih, srednjih in majhnih podjetij v t. i. »grozde«.

6.4 SKLEPNE MISLI

Glavna vira povečanja produktivnosti dela in konkurenčnosti Slovenije sta sposobnost obvladovanja globalnega znanja in tehnološki napredek, pri čemer biotehnologija predstavlja eno izmed pomembnejših panog gospodarskega razvoja. Kljub številnim dosežkom na tem področju pa se Slovenija sooča s številnimi problemi, ki ji onemogočajo polno uporabo biotehnoloških znanj za doseg večjega gospodarskega razvoja.

Prvo oviro predstavlja celoten proces tranzicije, ki je negativno vplival na raziskovalne dejavnosti in tehnološki razvoj, saj so centralno-planska gospodarstva pustila svoj pečat ne samo na ekonomskem področju, temveč tudi na institucionalnem, socialnem in izobraževalnem področju. Tako so izzivi, s katerimi se soočajo vse države v tranziciji, med njimi tudi Slovenija, sledeči: pomanjkanje dodelanih inovacijskih politik, pomanjkanje koordinacije različnih politik vezanih na inovacije, omejeni človeški in finančni viri za implementacijo inovacijskih iniciativ, šibki finančni sistemi in omejena zmožnost podjetij, da aplicirajo nova znanja, nenaklonjenost tveganju, premalo investicij v R&R ter omejeno sodelovanje med raziskovalnimi institucijami in gospodarstvom.

Tudi podporni mehanizmi države (finančni, pravni, davčni in izobraževalni sistem v Sloveniji) so nenaklonjeni razvoju podjetij na področju visokih tehnologij. Zaradi tega je tudi dinamika nastajanja biotehnoloških podjetij in njihovega vstopanja na trg zelo majhna v primerjavi z razvitimi tržnimi ekonomijami. Tako davčni in bančni sistem s skromnim obsegom tveganega kapitala ne spodbujata inovatorjev, da bi svoje zamisli preizkusili v novih podjetjih.

Proces institucionalnega in pravnega prilagajanja EU oz. prevzem celotnega »acquis communautaire« predstavlja pomemben korak v smeri izboljšanja podpornih mehanizmov za razvoj biotehnologije pri nas, prav tako pa nam omogoča povečanje biotehnološkega trga, kar bo imelo za posledico povečanje vlaganj na tem področju.

7. ZAKLJUČEK

Biotehnologija ima, kljub številnim polemikam glede njene uporabe in regulacije, pozitivne učinke na gospodarski razvoj držav. Aplikacija biotehnoloških znanj v kmetijstvu, živilstvu, medicini, farmaciji in industriji ne samo, da omogoča večjo gospodarsko rast, temveč vodi tudi do kakovostnejših in okolju prijaznejših produktov. Prav tako tehnološki napredek v biotehnologiji omogoča trajnostne proizvodne procese, ki poleg zmanjšanja stroškov v proizvodnji tudi manj onesnažujejo okolje.

Tudi ekonomske teorije podpirajo tezo, da ima biotehnologija pozitivne učinke na gospodarsko rast držav, ker je tehnološki napredek v biotehnologiji tako kot v vsaki drugi tehnologiji ključni dejavnik gospodarske rasti, saj večji tehnološki napredki vodijo v povečanje obsega vlaganj v raziskave in razvoj, s čimer se poveča stopnja gospodarske rasti dohodka. Tako nova spoznanja v biotehnologiji vodijo do procesnih inovacij ter novih izboljšanih produktov, kar pa vodi v povečanje produktivnosti dela in v povečanje konkurenčnosti države.

Prav povečanje produktivnosti dela in povečanje konkurence sta pomembna cilja slovenskega gospodarstva. In biotehnologija bi lahko bila ena izmed pomembnejših panog, ki bi zagotavljale večji gospodarski razvoj Slovenije, vendar se slovenska biotehnologija sooča s številnimi problemi, ki onemogočajo polno uporabo teh znanj za doseg večjega gospodarskega razvoja.

Prvo oviro predstavlja celoten proces tranzicije, ki je negativno vplival na raziskovalne dejavnosti in tehnološki razvoj, saj so centralno-planska gospodarstva pustila svoj pečat ne samo na ekonomskem področju, temveč tudi na institucionalnem, socialnem in izobraževalnem področju. Tako se Slovenija sooča s pomanjkanjem dodelanih inovacijskih politik, pomanjkanjem koordinacije različnih politik vezanih na inovacije, omejenimi človeškimi in finančnimi viri za implementacijo inovacijskih iniciativ, z omejeno zmožnostjo podjetij, da aplicirajo nova znanja, z nenaklonjenostjo tveganju, premalo je tako javnih kot tudi privatnih vlaganj v raziskave in razvoj, omejeno je

sodelovanje med raziskovalnimi institucijami in gospodarstvom, davčni in bančni sistem s skromnim obsegom tveganega kapitala pa ne spodbujata inovatorjev, da bi svoje zamisli preizkusili v novih podjetjih.

Skratka, dinamika nastajanja biotehnoloških podjetij in njihovega vstopanja na trg je zelo majhna v primerjavi z razvitimi tržnimi ekonomijami, ker se biotehnološka podjetja pri nas soočajo s problemi, ki pestijo vsa mikro, mala in srednja podjetja pri nas, tj. nezadostnost financiranja, slabo sodelovanje med javnimi univerzitetnimi in raziskovalnimi institucijami ter podjetji, slabosti v delovanju tehnoloških parkov in inkubatorjev, neosveščenost in nestimuliranost raziskovalcev glede zaščite pravic intelektualne lastnine, visoke cene patentov, itd.

Proces institucionalnega in pravnega prilagajanja Evropski uniji predstavlja pomemben korak v smeri izboljšanja podpornih mehanizmov, tj. finančnega, pravnega, davčnega in izobraževalnega sistema za razvoj biotehnologije pri nas, prav tako pa nam omogoča povečanje biotehnološkega trga, kar bo imelo za posledico povečanje vlaganj na tem področju. Vendar kljub vsem prednostim, ki jih prinaša vstop Slovenije v Evropsko unijo, se bo Slovenija morala spopasti z nekaterimi problemi, ki pestijo vse države članice Evropske unije na področju raziskav in razvoja.

Tako je področje raziskav in razvoja v Evropski uniji, še vedno preveč razdrobljeno in nekoordinirano, vlaganja v raziskave in razvoj so prenizka, potrebno je izboljšati regulacijo na področju podjetništva. Poleg tega obstaja v EU pomanjkanje kapitalnih trgov za tehnološka podjetja, premalo je investicij tveganega kapitala v biotehnologijo, evropska biotehnološka podjetja pogosteje izvajajo raziskovalne projekte z ameriški podjetji in ne z evropskimi, prav tako je premalo sodelovanja med javnim sistemom raziskovanja in industrijo.

Tako EU ni dovolj konkurenčna ne samo na področju biotehnologije, temveč tudi na celotnem področju raziskav in razvoja. Z izgradnjo Evropskega raziskovalnega prostora in z dejavnostmi v sklopu 6. okvirnega programa naj bi se počasi že realizirali načrti izboljšanja evropskega sistema raziskav in razvoja, in sicer naj bi se le-te okrepile, integrirale, prav tako naj bi se rešili nekateri problemi glede financiranja raziskav in

razvoja. Vendar je kljub temu potrebno narediti še veliko, in sicer integrirati raziskovalno sfero z industrijsko, bolj podpreti ustanavljanje in razvoj biotehnoloških podjetij ter predvsem izboljšati regulacijo na tem področju.

Lahko povzamemo, da so temeljne ovire v konkurenčnosti biotehnoloških podjetij oz. celotne evropske biotehnologije fragmentacija raziskovalnega sistema, dostop do finančnih sredstev in zaščita pravic intelektualne lastnine.

Prav zaščita intelektualne lastnine pa na področju biotehnologije predstavlja enega od najbolj delikatnih in pomembnih vprašanj. Zaščita pravic intelektualne lastnine je ključni dejavnik gospodarske rasti vseh tehnoloških sektorjev, tudi biotehnološkega. Učinkovit sistem zaščite pravic intelektualne lastnine tako omogoča večja vlaganja v biotehnologijo. Vendar pa se v primeru biotehnologije pojavlja vprašanje, koliko je obstoječi sistem zaščite intelektualne lastnine dejansko učinkovit in v kolikšni meri vzpodbuja ali zavira inovacije na področju biotehnologije.

Delikatnost vprašanja zaščite pravic intelektualne lastnine biotehnoloških izumov je tesno povezana s samo naravo biotehnologije, saj gre za poseganje v žive organizme, kar povzroča številne polemike glede vprašanj patentibilnosti biotehnoloških procesov in produktov. Tu so mnenja glede tega, kateri biotehnološki izumi so dejansko izumi in kaj se lahko patentira in kaj ne, zelo deljena. Obstoječa zakonodaja vsebuje nejasnosti glede same formulacije nekaterih predpisov, kot je na primer člen 53 (a) Evropske patente konvencije, ki določa, da se evropski patent ne bo podelil tistim izumom, katerih objava in izraba je v nasprotju z javnim redom in moralo. Pri čemer pa ni definirano, kaj bi lahko bilo v nasprotju z javnim redom in moralo, in kar dejansko odpira možnosti za zelo različne interpretacije. Z namenom razjasnitve tega člena je bila v EU sprejeta Direktiva 98/44/EC, ki bolj natančno določa, kateri biotehnološki izumi so izvzeti iz patentne zaščite, vendar to direktivo ni implementiralo osem držav članic EU, kar kaže na nasprotujoča si stališča držav članic Evropske unije o tem, kaj je patentibilno in kaj ne.

Drugi problem, ki se pojavlja v Evropski uniji glede zaščite pravic intelektualne lastnine, je problem harmonizacije zakonodaje na tem področju. Ustanovitev Patenta

Skupnosti in implementacija Biotehnoške patentne direktive bo olajšala zaščito biotehnoških izumov, vendar se pojavlja vprašanje, kdaj bo Patent Skupnosti ustanovljen, saj si države članice pri številnih vprašanjih niso enotne.

Na splošno ima obstoječi sistem zaščite pravic intelektualne lastnine številne pomanjkljivosti, kot so kopičenje rojalitet, veliko število hkratnih patentov ter ekskluzivne licence. Vendar kljub temu obstoječi sistem v kombinaciji z odprto trgovino povečuje transfer tehnologije in obseg uvoza tujih neposrednih investicij. Tako obstoječi sistem zaščite pravic intelektualne lastnine omogoča državam, kljub dejanskim nejasnostim in praktičnim problemom, večjo gospodarsko rast, pri čemer morajo biti zagotovljeni še nekateri pogoji, kot so odprtost za trgovino in investicije, dobro regulirano podjetništvo, učinkovita sodišča, učinkoviti patentni uradi ter dober sistem izobraževanja.

Poleg zaščite pravic intelektualne lastnine je za razvoj biotehnologije ključnega pomena tudi mednarodni pravni okvir, ki ureja trgovino z biotehnoškimi produkti ter pravila in standardi, ki urejajo vse vidike ravnanja z biotehnoškimi produkti. Na tem področju sicer obstaja kompleksen sklop mednarodnih pravil in standardov, vendar številni niso dodelani ali pa še niso stopili v veljavo. Čeprav je največ poudarka na regulaciji biotehnologije v kmetijstvu in čeprav je to področje najbolj dodelano, prav ta segment sproža številne polemike. Evropski sistem regulacije biotehnologije se zelo razlikuje od ameriškega. Restriktivnost evropske regulacije in njena okornost, saj obstaja na nacionalni in evropski ravni, sta upočasnili uvedbo GSO v Evropi ter naložile stroge pogoje označevanja GSO, kar je privedlo do številnih sporov ne samo med ZDA in EU, temveč tudi znotraj same EU. Poleg različnih stališč držav članic EU glede regulacije biotehnoških produktov obstajajo tudi velika razhajanja v mnenjih znotraj same Komisije, kjer se različni Generalni direktorati zavzemajo za različno zakonodajo na tem področju.

Še bolj so pereči problemi mednarodne trgovine z biotehnoškimi produkti, saj trenutno obstajajo nekonsistentni in konkurenčni mednarodni regulatorni sistemi, ki vodijo v negotovosti, kar ima za posledico zmanjšanje obsega vlaganj v raziskave in razvoj na področju biotehnologije. Lep primer nekonsistentnosti mednarodnega

regulatornega režima so nerazjasnjeni odnosi med Svetovno trgovinsko organizacijo in Večstranskimi okoljskimi sporazumi ter nasprotujoči si predpisi Kartagenskega protokola s trgovinskimi predpisi WTO.

Tako ima neobstoj harmoniziranega mednarodnega regulatornega režima na področju trgovine z biotehnološkimi produkti negativne posledice za države v razvoju in za države v tranziciji, saj je trgovina z biotehnološkimi produkti regulirana s strani nacionalnih režimov, ki imajo včasih nasprotujoče si standarde.

Lahko sklenemo, da biotehnologija pozitivno vpliva na gospodarski razvoj držav, vendar države (ne samo majhne države v tranziciji kot je Slovenija, temveč vse) ne morejo izkoristiti v celoti vseh potencialov, ki jih ponuja sodobna biotehnologija, zaradi omejitev, nejasnosti in neharmoniziranosti mednarodnega in evropskega regulatornega režima. Čeprav obstoječi sistem pravic intelektualne zaščite pozitivno vpliva na gospodarsko rast držav in na vlaganja v razvoj biotehnologije, je še vedno potrebno odstraniti nekatere pomanjkljivosti obstoječega sistema, da bi se lahko v večji meri izkoristili pozitivni učinki zaščite intelektualne lastnine ter da ne bi slabosti IPR sistema preprečevale oz. onemogočale polne uporabe biotehnoloških znanj. Poleg naštetih omejitev pa se majhne države v tranzicij, kot je Slovenija, še soočajo z dodatnimi problemi, ki so posledica socialistične dediščine in procesa prestrukturiranja njihovih gospodarstev.

8. UPORABLJENI VIRI IN LITERATURA

- Bauer, M.W. in G. Gaskel, ur. (2002) *Biotechnology – the Making of a Global Controversy*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Bretschger, Lucas (1999) *Growth Theory and Sustainable Development*. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing Inc.
- Bučar, Maja (2001) *Razvojno dohitevanje z informacijsko tehnologijo?* Ljubljana: Založba FDV.
- Bučar, Maja in Metka Stare (2003) *Inovacijska politika in male tranzicijske države*. Ljubljana: Založba FDV.
- Bučar, Maja in Metka Stare (2004) Mimeo.
- Cornish, W. R. (1996) *Intellectual Property: patents, copyright, trade marks and allied rights*, 3. izd. London: Sweet & Maxwell.
- Freeman, Chris in Luc Soete (1997) *The Economics of Industrial Innovation*. 3. izd. London in Washington: Pinter.
- Fukuyama, Francis (2002) *Our Posthuman future: consequences of the biotechnology revolution*. London: Profile Books Ltd.
- Javornik Marija *et al.*, ur. (1997) *Veliki splošni leksikon: v osmih knjigah*. Ljubljana: DZS.
- OECD (2001) *The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability*. Paris: OECD, <http://www1.oecd.org/publications/e-book/9301061E.PDF> (15. 10. 2003).
- OECD (2002) *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licencing Practices: Evidence and Policies*. Paris: OECD, <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf> (4. 3. 2004).
- Pretnar, Bojan (2002) *Intelektualna lastnina v sodobni konkurenci in poslovanju: pravne osnove, ekonomska analiza in podjetniški cilji*. Ljubljana: GV Založba.
- Prime, Terence in David Booton (2000) *European Intellectual Property Law*. Aldershot: Ashgate.
- Raspor, Peter, Biserka Strel in Miloš Komac, ur. (2000) *Stanje in razvojne možnosti biotehnologije v slovenskem prostoru*. Ljubljana: Biotehnološka fakulteta.

- Rebernik, Miroslav *et al.* (2003) *Global Entrepreneurship Monitor Slovenia 2003: Kako podjetna je Slovenija?* Maribor: Univerza v Mariboru, Ekonomsko-poslovna fakulteta, Inštitut za podjetništvo in management malih podjetij.
- Rojec, Matija in Maja Bučar (2001) *Odnosi Sever-Jug*, Študijsko gradivo, II. del.
- Samuelson, Paul A. in William D. Nordhaus (1998) *Economics*. 16.izd, Boston: Irwin, McGraw Hill.
- Senjur, Marjan (2002) *Razvojna ekonomika - Teorije in politike gospodarske rasti in razvoja*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta v Ljubljani.
- SPRU (2001) *European Biotechnology Innovation System: Final Report*. Brighton: University of Sussex,
<http://www.sussex.ac.uk/spru/biotechnology/ebis/ebisfinalreport.pdf> (23. 11. 2003).
- Todaro, Michael P. (2000) *Economic Development*, 7. izd. Essex: Pearson Education Ltd.
- UMAR (2001) *Slovenija v novem desetletju: trajnost, konkurenčnost, članstvo v EU: Strategija gospodarskega razvoja Slovenije 2001–2006*. Ljubljana: Urad za makroekonomske analize in razvoj.
- Van Overwalle, Geertrui (2001) *Study on the Patenting of inventions related to human stem cell research*. Luxemburg: European Commission – Office for official Publications of the European Communities.
- WIPO (2003) *Intellectual Property: A Power Tool for Economic Growth*. Geneva: WIPO, http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/wipo_pub_888/pdf/wipo_pub_888_chapter_4.pdf (9. 9. 2003).

Članki

- Bailey, Ronald (2002) »The Looming Trade War over Plant Biotechnology«. CATO Institute: Center for trade policy studies, Trade policy analysis No.18,
<http://www.freetrade.org/pubs/pas/tpa-018.pdf> (25. 8. 2003).
- Kim, Yong Jin in Lee, Jong-Wha (1999) »Technological change, Investment in Human Capital and Economic Growth«. Harvard University Press, CID Working Paper No. 29, <http://www2.cid.harvard.edu/cidwp/029.pdf> (2. 11. 2003).

- Kerr, William A. (2001) »The international trade Regime for Biotechnology – A Costly Muddle«. Bio-Engineering Industry Overview, <http://www.bbriefings.com/businessbriefing/pdf/lifescience2002/publication/kerr.pdf> (25. 8. 2003).
- Lesser W. (2000) »The Role of IPR in Biotechnology Transfer: A Corporate View«. Cornell University, Prepared under WIPO Special Service Agreements, http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_lesser_biotech.pdf (14. 4. 2004).
- Lesser, W. (2001) »The effects of TRIPs mandated Intellectual Property Rights on economic activities in developing countries«. Cornell University, Prepared under WIPO Special Service Agreements, http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_lesser_trips.pdf (14. 4. 2004).
- Maskus, Keith E. (2000) »Intellectual Property Rights and Economic Development«. Prepared for the series: Beyond the Treaties: A Symposium on Compliance with International Intellectual Property Law, organized by Fredrick K. Cox International Law Center at Case Western Reserve University. Revised draft, <http://www.colorado.edu/Economics/mcguire/workingpapers/cwrurev.doc> (12. 9. 2003).
- RAFI (2001) »The Intellectual Property Challenge to Public Agricultural Research and Human Rights and 28 Alternative Initiatives«. The Occasional Paper series 6(1), http://www.etcgroup.org/documents/occ_higherground.pdf (12. 9. 2003).
- SLORITTS Project (2000) »Supply Side Analysis«. Draft Report, www.sloritts.si/s_files/Analyze/_Toc52624520 (5. 5. 2004).
- Vidrih, Ana (2002) »Dejavnost raziskovanja in razvoja v Sloveniji«. UMAR, Delovni zvezek 2002/9, <http://www.sigov.si/zmar/public/dz/dz2002/dz9-02.pdf> (27. 4. 2004).
- Tamburri, Rosanna (2002) »A Licence on Life«. University Affairs 4(3), http://www.universityaffairs.ca/pdf/past_articles/2002/nov/en16.pdf (12. 9. 2003).
- Dutfield, Graham (2002) »Trade, Intellectual Property and Biogenetic Resources: A guide to the International Regulatory Landscape«. International Center for Trade and Sustainable Development, Background Paper, <http://www.ictsd.org/dlogue/2002-04-19/Dutfield.pdf> (13. 4. 2004).

Braga, Primo A., Carsten Fink in Claudia Paz Sepulveda (2000) »Intellectual Property Rights and Economic Development«. TechNet Working Paper,
http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/papers_2000/bpipr.pdf (10. 2. 2004).

Arora, Ashish and Alfonso Gamardella (2002) »Complimentarity and External Linkages: The Straties of the Large Firms in Biotechnology«. The Journal of Industrial Economics 38(4), 361–369,
<http://members.shaw.ca/competitivenessofnations/Anno%20Arora%20&%20Gamardella.htm> (15. 11. 2003).

Dokumenti:

Convention on Biological Diversity, <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-en.pdf> (10. 10. 2003).

Council Directive of 90/219EEC of 23. April 1990 on contained use of genetically modified micro-organisms,
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0219&model=guichett (12. 3. 2004).

Council Directive of 90/220EEC of 23. April 1990 on deliberate release into the environment of genetically modified organisms,
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31990L0220&model=guichett (12. 3. 2004).

Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions,
<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l26026.htm> (12. 3. 2004).

EU (1993) White Paper on growth, competitiveness and employment: The challenges and ways forward into 21st century. COM (93) 700 final,
http://europa.eu.int/en/record/white/c93700/ch5b_1.html (7. 1. 2004)

EU (1997) Green Paper on the Community Patent and Patent System in Europe,
<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l26051.htm> (12. 4. 2004).

EU (2001) Communication from the Commission: Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology: Consultation document. COM (2001) 454,
http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/doc_en.pdf (12. 12. 2003).

EU (2002a) Communication from the Commission to the European Parliament, to the Council and to the European Economic and Social Committee: Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe. COM (2002) 27 final, http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002_0027en01.pdf (12. 12. 2003).

EU (2002b) Innovation and Competitiveness in European Biotechnology. Enterprise Papers No. 7, European Commission,
http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise_paper_07_2002.pdf (17. 12. 2003)

EU (2003a) Communication from the Commission to the European Parliament, to the Council and to the European Economic and Social Committee: Life sciences and biotechnology – A Strategy for Europe: Progress report and future orientation. COM(2003) 96 final, http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/com2003-96_en.pdf (12. 12. 2003).

EU (2003b) Innovation Policy: updating the Union's approach in the context of the Lisbon Strategy. COM (2003) 112 final,
http://europa.eu.int/comm/enterprise/innovation/innovation_comm_en.pdf (12. 12. 2003).

Evropska patentna konvencija, http://www3.european-patent-office.org/dwld/epc/epc_2002_v1_bm.pdf (5. 10. 2003).

FAO (2001) The impact of intellectual property rights on food and agriculture in developing countries. Background document to Conference 6,
<http://www.fao.org/biotech/C6doc.htm> (15. 9. 2003).

Regulation (EC) No. 97/258 of the European Parliament and of the Council of 27. January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients,
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31997R0258&model=guichett (12. 3. 2004).

Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi, Urandni list RS, št. 67/2002 z dne 26. 7. 2002 pod št. 3235 na strani 7602.

Elektronski viri:

2002 European Innovation Scoreboard: Biotechnology Innovation Scoreboard. Technical Paper No. 7, <ftp://ftp.cordis.lu/pub/trendchart/reports/documents/report7.pdf> (29. 3. 2004).

6th Framework Programme (2002-2006),
<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/i23012.htm> (11. 3. 2004).

Agenda 21, Chapter 16: Environmentally Sound Management of Biotechnology,
<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/english/agenda21chapter16.htm> (15. 8. 2003).

Ali je genetsko spremenjena hrana neizbežna?
<http://www.bfro.uni-lj.si/zoo/pers/fnekrep/GSO1.htm> (15. 5. 2004).

Cartagena Protocol on Biosafety takes effect,
<http://www.biodiv.org/doc/press/presskits/bs/pr-01-en.pdf> (11. 10. 2003).

Commission Press Releases, Industrial Property: eight Member States referred to Court,
http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/03/991|0|R APID&lg=EN (3. 4. 2004).

EPO Annual Report 2002, http://annual-report.european-patent-office.org/report/site/en/chapter_4_international_affairs.html (15. 9. 2003).

Ernst & Young: European Venture Capital Activity,
http://www.ey.com/GLOBAL/content.nsf/International/Press_Release_-_European_Venture_Capital_Q403 (5. 2. 2004).

Evropska federacija za biotehnologijo, <http://www.efbweb.org/> (10. 10. 2003)

Evropska komisija, Life sciences and biotechnology,
<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/i23011.htm> (10. 10. 2003).

Expenditure and Personnel in the Candidate Countries,
<http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/datashop/print-product/EN?catalogue=Eurostat&product=KS-NS-03-001--N-EN&mode=download>) (23. 1. 2004).

FAO Electronic Forum on biotechnology in Food and Agriculture: Conference 6,
<http://www.fao.org/biotech/Conf6.htm> (15. 9. 2003).

Goljevšček Katja (2004) »Za zdaj brez kršitev« Gospodarski Vestnik online,
http://www.gvrevija.com/show_article.php?id_article=3397 (2. 5. 2004).

IUPAC Compendium of Chemical Terminology,
<http://www.iupac.org/goldbook/B00666.pdf> (10. 10. 2003).

IMD (2004) The World Competitiveness Scoreboard,
<http://www01.imd.ch/wcy/ranking/> (20. 5. 2004).

Krka, Letno poročilo 2002,
http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2002/default.asp?v=p2002_03 (16. 5. 2004).

Lek ohranja in utrjuje identiteto pri strateški vključitvi v skupino Novartis,
<http://www.lek.si/slo/predstavitev/proces-zdruzitve/> (16. 5. 2004).

Lek, Biotehnologija in genski inženiring, <http://www.lek.si/slo/raziskave-razvoj/razvoj-ucinkovin/biotehnologija/> (16. 5. 2004).

Lek, Poročila o poslovanju, <http://www.lek.si/slo/predstavitev/porocila/letno-porocilo-02/povecana-inovativnost/> (16. 5. 2004).

Ministrstvo za gospodarstvo RS, http://www.mg-rs.si/razvoj_podjetniskega_sektorja/znanje_za_razvoj/sodelovanje_v_programih_eu.php (15. 3. 2004).

MŠZŠ (2002) Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport: Poročilo o financiranju raziskovalne dejavnosti iz proračuna RS v letu 2002, <http://www.mszs.si/slo/znanost/porocila.asp> (28. 4. 2004).

National Institute of Health appropriations, <http://www.nih.gov/about/almanac/appropriations/index.htm> (4. 4. 2004).

OECD, About Biotechnology, http://www.oecd.org/about/0,2337,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html (10. 10. 2003).

Parties to the Convention on Biological Diversity/ Cartagena Protocol on Biosafety, <http://www.biodiv.org/world/parties.asp> (11.10.2003).

R&D Expenditure and Personnel in the EU, http://europa.eu.int/comm/eurostat/Public/datashop/print-product/EN?catalogue=Eurostat&product=KS-NS-03-008-_-N-EN&type=pdf (23. 1. 2004).

Regional Industrial Property Programm, <http://www.european-patent-office.org/intcop/ripp/index.htm> (28. 9. 2003).

Stanovnik Peter (2002) Kako preprečiti tehnološko zaostajanje v slovenskem gospodarstvu. Javna predstavitev mnenj: Državni zbor 5. 02 .2002, <http://www.sigov.si/zmar/projekti/sgrs/pdf-dz/stanovnik.pdf> (14. 3. 2004).

The Codex System: FAO, WHO and The Codex Alimentarius Commission, <http://www.fao.org/docrep/w9114e/W9114e04.htm#TopOfPage> (15. 10. 2003).

The Lisbon Strategy for economic, social and environmental renewal, http://europa.eu.int/comm/lisbon_strategy/index_en.html (9. 1. 2004).

Tomorrow's technologies today, <http://www.cordis.lu/euroabstracts/en/august03/feature03.htm> (12. 12. 2003).

Umanotera, Novice GSO – 11/02, <http://www.umanotera.org/gso/2002/November2002.rtf> (7. 5. 2004).

UMAR, Poročilo o razvoju Slovenije 2004, <http://www.sigov.si/zmar/projekti/pr/2004/indikatorji.pdf#wef> (3. 5. 2004).

Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures, http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm (15. 10. 2003).

Uruguay Round Agreement: TRIPS http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm (11. 1. 2004).

WIPO: About Intellectual Property, http://www.wipo.int/about-ip/en/about_patents.html#protection (21. 1. 2004).