

ביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בחקלאות:

אחריות משפטית, קניין רוחני, ריכוזיות, זכות הציבור לדעת

מאת
ורד דשא*

א. מבוא

ב. הנדסה גנטית בצמחים ובמזון – סקירה כללית מזווית משפטית (1 כללי; 2) הטכנולוגיה; (3) היישומים; (4) ההישגים והבשורה, החששות והסיכונים.

ג. ביוטכנולוגיה בשדה המשפטי (1) אחריות משפטית; (2) קניין רוחני; (3) השימוש בזכויות הקניין הרוחני לפגיעה בתחרות; (4) סימון מזון וזכות הציבור לדעת.

ד. ביוטכנולוגיה בישראל – אתגר מסחרי ומשפטי
ה. אחרית דבר

א. מבוא

ביוטכנולוגיה בחקלאות,¹ הנדסה גנטית ביצורים חיים ומזון שמקורו בהנדסה גנטית² – הגם שהם נושאים של העת האחרונה, מצויים מזה למעלה מעשור במרכזו של פולמוס ציבורי ופוליטי סבוך מאוד, ובמרכזו של מחלוקת משמעותית בין חקלאים, תאגידים, בעלי מניות, רשויות ציבוריות וממשלתיות, ובעלי עניין אחרים – בין פרטים ובין ארגונים, הן ברמה הלאומית והן במישור הבינלאומי³ – פולמוס אשר באופן צפוי מושך גם תשומת לב משפטית רבה⁴.

* פברואר 2013

¹ המונח ביוטכנולוגיה בחקלאות כולל בתוכו גם את הנושא של פיתוח גנטי השבחות גזע בבעלי חיים וגם בצמחים. מאמר זה עוסק אך ורק בנושא פיתוחים ביוטכנולוגיים בצמחים, כלומר: פירות, ירקות וזרעים לגידולי שדה. לפיכך כל שימוש במונח ביוטכנולוגיה במאמר זה יש לבחון בהקשרו זה. ביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בבעלי חיים הוא ענף רחב היקף אשר כולל שורה של היבטים נוספים: אתיים, מוסריים, פילוסופיים ואחרים. משום היקפו הוא מצדיק חיבור עצמאי ולפיכך אין מאמר זה עוסק בו.

² לאבחנה בין יצורים מהונדסים גנטית (GMO – Genetically Modified Organisms) ומזון שמקורו בהנדסה גנטית (GMF- Genetically Modified Food) ראה: Michele M. Compton, Applying World Trade Organization Rules to the Labeling of Genetically Modified Foods, 15 *Pace International Law Review* 359 (2003) וראה גם בהמשך המאמר.

³ כפי שיובא להלן בהמשך המאמר, קיימים הבדלי תפיסות משמעותיים בין הגישה האמריקאית לבין הגישה האירופית ראה: Sean D. Murphy, Biotechnology and International Law, 42 *Harvard International Law Journal* 47 (2001); Adam W. Jones, What Liability of Growing Genetically Engineered Crops; *Law Journal* 621, 624-625 (2002) 7 *Drake Journal of Agricultural Law*; כן ראה: Michele M. Compton, לעיל ה"ש 2; וכן: David Winickoff et al, Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk, and Democracy; Margaret Rosso Grossman; in *World Trade Law*, 30 *Yale Journal of International Law*, 81 (2005), Traceability and Labeling of Genetically Modified Crops, Food and Feed in the European Union, 1 *Journal of Food Law and Policy* 43 (2005).

⁴ שם, עמ' 360-361 כן ראה: Christopher A. Isham, Caveat Venditor: Products Liability and Genetically Modified Foods, 2 *Journal of Food, Law and Policy*, 122 (2006); כן ראה: Dorothy Nelkin, International Challenge of Genetically Modified Organism Regulation, 8 *N.Y.U. Environmental Law Review* 523, 524 (2000).

מאז ומתמיד ביקשו מטפחי צמחים לשפר את איכות הייצור, רמת התנובה, כמויות היבול, העמידות למחלות והלחצים סביבתיים על הגידולים. האינטרס לפיתוח זנים חדשים, יבולים משופרים ועמידות הגידול הוא רחב: במישור הגלובלי הוא חשוב מסיבות גיאופוליטיות שונות ביניהם עליית כושר הייצור ואספקת המזון בעולם; במישור הלאומי: המטפחים שואפים לשיפורים אלה מסיבות כלכליות כמובן; המגדלים מבקשים אף הם לגדל זנים עמידים ומשופרים אשר מאפשרים להם להגיע עם תוצרת טובה ורבה יותר לשוק; וגם הצרכנים נהנים מן המגוון הרחב ושפע התוצרת האיכותית אשר מוצעת להם.

נכון לסוף שנת 2010, כ- 15 שנים לאחר התחלת השיווק המסחרי⁵, שיעור השימוש בגידולים מהונדסים בעולם הוא חסר תקדים, כאשר היקף השטחים החקלאיים השתולים בזרעים מהנדסה גנטית בעולם נכון לאותו מועד עומד על יותר ממיליארד הקטאר⁶. לשם מושג, בארה"ב למשל, נאמד היקף השימוש בזרעים מהונדסים בגידולים החשובים⁷, בקרוב ל- 90%⁸. היקף היישומים של גידולים מהונדסים במוצרי המזון הוא עצום גם כן - רכיבים מהונדסים מצויים בלמעלה מ- 70% ממוצרי המזון אותם אנו צורכים⁹. לאורם של נתונים אלה נתפסת הביוטכנולוגיה כאחת ההתפתחויות המשמעותיות ביותר על החקלאות ושוק המזון של ימינו¹⁰.

עם זאת, השימוש בביוטכנולוגיה בחקלאות - באופן מיוחד ככל שהוא נוגע להחדרה של גנים ביצורים חיים לצורך פיתוח זנים המכילים את התכונות הרצויות, והשימוש המסחרי הרחב שנעשה במוצרים נגזרים - במקביל לתרומתו ולתועלת הרבה הגלומה בו, מתברר אט אט כאחד הנושאים היותר שנויים במחלוקת.

העניין הגדול אשר יוצר הנושא, נובע במידה רבה מן העובדה שהלכה למעשה מדובר במזון שאנו צורכים לקיומנו, ובשל ההשפעה האפשרית של הפיתוחים על בריאותנו; אך גם בשל ההשפעות הסביבתיות שעשויות להיות לו, וגם מן ההיקף הכספי העצום המעורב בשדה זה. כך למשל באופן שאינו מפתיע, אחת התביעות הגדולות ביותר בתחום הקניין הרוחני בעולם בשנים האחרונות

⁵ המוצר המהונדס הראשון אשר שווק באופן מסחרי הוא עגבייה מסוג Flavr Savr שהונדסה להאטת הבשלתה והוצגה בשנת 1994 : David J. Earp, Ph. D. The Regulation of Genetically Engineered Plants: Is Peter Rabbit Safe in Mr. McGregor's Transgenic Vegetable Patch, 24 **Environmental Law**, 1633 (1994)

⁶ (כ- 10 מיליארד דונם). זאת על פי נתוני השרות הלאומי האמריקאי ליישומי אגרו ביוטכנולוגיה (International ASAAA בכתוב <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/default.asp>), המחקר ניתן לצפייה באתר ה- (נבדק לאחרינה 3.12.12). על העלייה ההדרגתית בשימוש ראה גם Dr. Andrew W. Torrance, Intellectual Property As the Third Dimension of GMO Regulation. 16 **Kansas Journal of Law and Public Policy** 257 (2007)

⁷ הכוונה לתירס, סויה, קנולה וכותנה. רכיבים אלה נסחרים ונצרכים בכל העולם והם מהווים מקור עיקרי לחלק ניכר ממוצרי המזון אותם אנו צורכים. במונחים בינלאומיים נכון סוף 2010 75% מכלל הסויה בעולם ו- 50% מן התירס מקורם בזנים מהונדסים. ראה Colin A. Carter and Guillaume P. Gruere, New and Existing GM Crops: In Search of Effective Stewardship and Coexistence, **Northeastern University Law Journal**, Vol. 4 No. 1, 169 (2012). המאמר מכיל נתונים עדכניים נרחבים על מגוון הגידולים ברחבי העולם.

⁸ נכון לסוף שנת 2011 88% מגידולי התירס, 94% מהסויה ו- 90% מהכותנה מקורם בזרעים מהונדסים. ראה : Michael Bennett Homer, Frankenfish. . It's What's for Dinner: The FDA, Genetically Engineered Salmon, and the Flawed Regulation of Biotechnology, 45 **Columbia Journal of Law and Social Problems**, 83 (2011). המחבר מסתמך שם על נתונים רשמיים של משרד החקלאות האמריקאי.

⁹ נתונים אמפיריים מופיעים במאמרים רבים. ראה רק לשם דוגמה Ed Wallis, Fish Genes Into Tomatoes: How the World Regulates Genetically Modified Foods, 80 **North Dakota Law Review**, 421 (2004), וראה עוד בהרחבה להלן בהמשך המאמר.

¹⁰ Carter and Gruere, לעיל ה"ש 7, עמ' 169.

ובכלל, עניינה בזרעים מהונדסים¹¹, במסגרתה חויבה חברת מונסנטו¹² בהשבה של כ- 3.5 מיליארד דולר שנגבו כתמלוגים בגין זכויות קניין רוחני בזרעים¹³. בניגוד לדעה המוקבלת שמירב המשאבים הפיננסיים והמחקריים מצויים בענף ההי-טק, מתברר שהתחום של ביוטכנולוגיה עולה עליו פי כמה. לשם השוואה - תביעת הענק שזכתה לכותרות לאחרונה בנושא הפרת זכויות קניין רוחני בין חברת Apple לבין חברת Samsung¹⁴, הניבה פיצויים בסך של כ- 1.05 מיליארד דולר בלבד.

פיתוח והשבחת גזע בצמחים ליצירת זנים חדשים הוא תהליך ארוך ויקר הדורש משאבים רבים. חברות רבות, כמו גם לעיתים רשויות ממשלתיות, מכוני מחקר ומוסדות אקדמיה, השקיעו ועדיין משקיעות משאבים ניכרים בפיתוח מגוון של טכנולוגיות המסווגות כביוטכנולוגיה, בין מטעמים מסחריים ובין מתוך אמון רב בחשיבותן של הטכנולוגיות החדשניות ותרומתן לשיפור כושר הייצור, יעילותה ורווחיותה של החקלאות, בדרך למילוי תפקידה כיצרנית המזון של האוכלוסייה. הפיתוחים בתחום זה הניבו ללא ספק מגוון רחב של זני מכלוא משופרים ומוצרים חדשים אחרים, ועבור רבים, מייצגת הביוטכנולוגיה את העתיד של הייצור החקלאי. אלא שטכנולוגיה זו, מעוררת שאלות משמעותיות ומחלוקות רבות בשורה ארוכה של נושאים משפטיים¹⁵.

תומכי הרעיון, מציגים טיעונים חזקים המצביעים על בטיחות המוצרים, על התועלת הרבה שיש בפיתוחים אלה לחברה ככלל ולמדינות המתפתחות בפרט, על פיתוחים חסכניים במים או כאלה שעשויים לגדול גם בקרקעות דלות, על עמידות לחומרי הדברה או לחילופין על זנים שמאפשרים שימוש מועט בחומרי הדברה; ועל האפשרות ליצור מזון עם ערכים תזונתיים גבוהים שחשיבותו גדולה הן לכלל האוכלוסייה והן ובמיוחד לפתרון בעיית הרעב והתת תזונה בעולם¹⁶. מן הצד השני ניצבים מספר רב של פרטים וארגונים אשר מביעים דאגה, הן לערכים והן לסיכונים אשר עולים מן התלות בביוטכנולוגיה. החשש נוגע לשורה של תחומים: בטיחות המזון, חוסר הוודאות באשר להשפעות הבריאותיות אשר עשויות להיגרם כתוצאה משימוש במוצרים

¹¹ Brazil State Court of Rio Grande do Sul. **Cooperativa Triticola de Campo Novo et alii v. Monsanto**, Lawsuit Contestation 088q1.04.00125-7, before the County of Campo Novo RS הדין ניתן בברזיל באפריל 2012. המדובר בתביעה שהוגשה על ידי 5 מיליון חקלאים ברזילאים נגד חברת מונסנטו (ראה הי"ש 11 להלן) בדרישה להשבה של 6.2 מיליארד יורו שנגבו מהם כתמלוגים בגין שימוש בזרעים, לטענתם שלא כדין. ביהמ"ש בברזיל הורה על השבת התמלוגים שנגבו, רטרואקטיבית משנת 2004 בקובעו שהתנהלות העסקית של חברת מונסנטו הפרה את חוק זני הצמחים הברזילאי (No. 9.456/97). חברת מונסנטו הגישה ערעור לבית משפט פדראלי והתיק עדיין תלוי ועומד. לדיון במשמעות העולות מתביעה זו ראה להלן בהמשך המאמר.

¹² חברת מונסנטו (Monsanto) הינה תאגיד רב לאומי לביוטכנולוגיה חקלאית, בסיסה בארה"ב והיא אחת החברות הגדולות בעולם בתחום של הנדסה גנטית בחקלאות.

¹³ לסקירה מקיפה על תביעת החקלאים הברזילאים נגד מונסנטו ראה Marcelo Dias Varella, Intellectual Property and Agriculture: The Case on Soybeans and Monsanto, University of California, Berkley School of Law, University Center of Brasilia, Sept. 12, 2012, המאמר ניתן לצפייה בכתובת: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2145111 (נבדק לאחרונה 7.12.12).

¹⁴ **Apple Inc. v. Samsung Electronics Co. Ltd. et al.** C 11-1846 & C 12-0630 (נבדק לאחרונה ביום 26.12.12).

¹⁵ Neil D. Hamilton, Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organisms, 6 **Drake Journal of Agricultural Law**, 81 (2001) בעמ' 82 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 2.

¹⁶ E.C. York, Note, Global Foods, Local Tastes and Biotechnology: The New Legal Architecture of International Agricultural Trade, 7 **Columbia Journal of European Law** 423, 429-431 (2001) ; וכן: Sean D. Murphy, Biotechnology and International Law, 42 **Harvard International Law Journal** 47, 55-56 (2001)

מהונדסים¹⁷, במיוחד בקשר עם אותן תצורות של הנדסה גנטית אשר אינן יכולות להיווצר בטבע¹⁸; הנזק סביבתי אשר עלול להיגרם מזליגה של צמחים מהונדסים גנטית לסביבה הטבעית, זיהום אוכלוסיית צמחי הבר ופגיעה במגוון הביולוגי¹⁹; הרחבת זכויות הקניין הרוחני על מוצרים אלה - השפעתה על הסחר החופשי ודיני התחרות, והתעצמותן של חברות הביוטכנולוגיה²⁰; והאחריות המשפטית על גידולם של צמחים מהונדסים²¹, ועוד.

במסגרת מאמר זה אנו מבקשים לסקור חלק מן הנושאים המשפטיים הקשורים לביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בחקלאות, תוך שימוש בניסיון המשפטי אשר נצבר במשפט הזר בתחום זה. זאת מתוך רצון לספק מידע שימושי הנוגע לנושאים הקשורים לביוטכנולוגיה ואשר עשויים לעלות בפני אנשי משפט, מתוך תקווה שהדיון יספק בסיס לשיח משפטי בשאלות העולות מתוך הנושא ויסייע בפתרון המתחים המשפטיים, הכלכליים, הפוליטיים והחברתיים הקשורים לנושאים המתעוררים מן השימוש בטכנולוגיות אלה. השיח המשפטי הער, בעיקר במשפט האמריקאי, והתביעות המשפטיות שהתנהלו בעשור האחרון מספקים תובנות רבות וחלק מן ההכוונה המשפטית הנדרשת כדי לפתור את הקונפליקטים הבלתי נמנעים בתחום זה. העלאתם במאמר זה עשויה לסייע בהתמודדות עם שאלות משפטיות גם במקומותינו.

הנושא של ביוטכנולוגיה מעצם טבעו, מביא עימו פיתוח והתחדשות מתמדת, ולכן חלק גדול מן הסוגיות המשפטיות עדיין מצויות בהתהוות. יתר על כן בשל העובדה שבמדובר בתחום אשר מערב טכנולוגיות מתקדמות, מאופיין שדה זה בשינויים תמידיים. בארה"ב מתנהל דיון משפטי

¹⁷ ראה למשל Steven H. Yoshida, The Safety of Genetically Modified Soybeans: Evidence and Regulation, 55 **Food & Drug Law Journal** 193 (2000); Chineme OK Anyadiegwu, Health Risks of Genetically Modified Food: A Need For Unbiased Research Into the Potential Health Risks of Genetically Engineered Crop Products, 13 **San Joaquin Agricultural Law Review**, 203 (2003)

כן ראה Michele M. Compton, לעיל ה"ש 2, בעמ' 361 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 4. ¹⁸ הכוונה למשל להעברת גנים בין יצורים חיים שונים מעבר לאפשרויות המתרחשות בטבע כמו לדוגמה החדרת גנים שמקורם בדגים לסוגי ירקות שונים. אחד הדוגמות בעניין זה הוא העברה של גנים מדג פוטית (flounder) לתות שדה לצורך שיפור העמידות לקור. Hamilton, Legal Issues, לעיל ה"ש 15 בעמ' 86, ה"ש 19; Ed Wallis, Fish Genes Into Tomatoes, לעיל ה"ש 9, וראה עוד בעניין זה להלן בהמשך המאמר.

¹⁹ Sophia Kolehmainen, Precaution Before Profits: An Overview of Issues in Genetically Engineered Food and Crops, 20 **Virginia Environmental Law Journal** 267 (2001); Compton, לעיל ה"ש 2 בעמ' 361 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 4; Torrance, לעיל ה"ש 6 בעמ' 258.

²⁰ חלק משמעותי מן הטיעונים במסגרת הויכוח על הנדסה גנטית בצמחים קשור לנושא השליטה, ובאופן מיוחד השליטה על אספקת מוצרים גנטיים לחקלאות וההשפעה על המגוון הגנטי. התפתחויות בתחום הביוטכנולוגיה מהוות את הגורם העיקרי למיזוגים עסקיים. המיזוגים משמשים כאמצעי להגדלת הון והגדלת קרנות ומענקי המחקר, אולם הם גם עשויים להקנות גישה לשליטה בטכנולוגיות מסוימות. מאבקים משפטיים על הזכויות בפיתוחים טכנולוגיים הינן תופעה מוכרת, והתוצאה היא לא פעם יצירת מיזם משותף (joint venture) עם מתחרים קודמים, שבסופו של יום הופך למיזוג, כפי שארע בין חברת DuPont לחברת Pioneer Hi-Bred. הנושא של התעצמות החברות הביוטכנולוגיה ושליטתם על זרימת החומר הגנטי לחקלאות הוא חלק חשוב בויכוח הרחב בנושא מוצרים מהונדסים והחשש בתחום זה צף על פני השטח לעיתים קרובות. על כך ראה: Hamilton, Legal Issues לעיל ה"ש 15 בעמ' 84. John L. King, Norbert Wilson and Anwar Naseem, A Tale of Two Mergers: What We Can Learn From Agricultural Biotechnology Event Studies, **The Journal of Agrobiotechnology management and economics**, Vol.5, No.1 Art.4 (3.12.12), נבדק לאחרונה (3.12.12), וראה גם להלן בפרק ג(3).

²¹ ראה Amelia P. Nelson, Legal Liability in the Wake of Starlink™: Who Pays in the End, 7 **Drake Journal of Agricultural Law**, 241 (2002); Kanchana Kariyawasam, Legal Liability, Intellectual Property and Genetically Modified Crops: Their Impact on World Agriculture, **Pacific Rim Law & Policy Journal**, Vol. 19 No. 3 (2010); וכך: Drew L. Kershen, Legal Liability Issues in Agricultural Biotechnology, **The national Agricultural Law Center Law** (Nov. 2002) , בכתובת http://www.nationalaglawcenter.org/assets/articles/kershen_biotech.pdf (נבדק לאחרונה 30.12.12).

ער בנושא זה בזירה האקדמית מזה למעלה מעשור ומחצה²². עיון מושכל בפרסומים האקדמיים מגלה כי בשל אופיו המיוחד של ענף הביוטכנולוגיה, קיים קושי לצפות כיצד יתפתחו הנושאים. בפרספקטיבה של 15 שנה נראה כי המחלוקת המשפטית בחלק מן הנושאים דעכה, ולעומת זאת צצו, כצפוי, שורה של נושאים חדשים שבתחילת הדרך טרם נראו. אחת הדוגמאות הינה הנושא של גידולי פארמה (Pharma Crops)²³ - נושא אשר בשל היותו חדש יחסית, לא נדון בעבר, ברם לאחרונה, הוא מעורר כצפוי מחלוקת לא קטנה. חלק מן האתגר המונח בשדה זה, הוא על כן היכולת ליתן פתרונות משפטיים עדכניים לנושא דינמי זה.

בפרק השני של המאמר תינתן סקירה של הטכנולוגיה והתהליך המדעי המשמש בתהליך ההנדסה הגנטית בגידולים צמחיים ובמזון. סקירה מדעית זו היא חשובה לדעתנו, מכמה סיבות: ראשית, מאחר שמדובר בנושא אשר העיון המשפטי האקדמי לגביו בישראל הוא בתחילת דרכו; שנית - לצורך הבנת התועלת והסיכונים הגלומים בתהליך; ושלישית משום שהבנת הנושא היא חיונית לצורך ניתוח הבעיות המשפטיות העולות ממנו. מסקירת פסקי הדין והכתיבה המשפטית הרחבה בארה"ב עולה כי גם פסקי הדין וגם ההגות המשפטית, נדרשים לרקע המדעי עת מונחת בפניהם סוגיה משפטית. בין אם מדובר בקניין רוחני ופטנטים, בין אם הנושא הנדון הוא מיזוגים והסדרים כובלים בין חברות העוסקות בתחום, ובין אם מדובר בשאלות של הטלת אחריות משפטית - כמעט ואין אפשרות לדון ולנתח שאלות אלה ללא רקע מדעי, לפחות ברמה הבסיסית. זאת ועוד, מנתונים אמפיריים עולה כי על אף שהביוטכנולוגיה בחקלאות מהווה רק כ-15% מכלל הפיתוח והמחקר בביוטכנולוגיה, 80% מן הקונפליקטים הקשורים לביוטכנולוגיה עניינם ביישומים חקלאיים של מדע זה²⁴. הסיבה לכך שהנושא נמצא במרכז תשומת הלב המשפטית מיוחסת לאחריות הסביבתית, לנקודות התורפה הרבות, ולמגוון הנושאים אשר מעוררים מחלוקת בהקשר לפיתוחים אלה. יוער עם זאת כי האסמכתאות המובאות במאמר בהקשר לרקע המדעי, לקוחים רובם ככולם ממקורות משפטיים.

לאחר סקירת החלק המדעי, נפנה בפרק השלישי לחיבור זה לניתוח חלק מן הבעיות המשפטיות העולות בכמה מן הנושאים המעורבים. טווח הנושאים שבמחלוקת אשר עולים מן השליטה, הבעלות והשימוש בביוטכנולוגיה בחקלאות וביצור מזון הוא רחב מאוד.

המאמר יסקור ארבעה נושאים שמתפרשים לרוחב הפרקטיקה המשפטית ומערבים שאלות של אחריות משפטית, אכיפת דיני פטנטים וזכויות קניין רוחני אל מול ההגנה על זכויות הקניין של הפרט; המתח בין זכויות הקניין הרוחני ודיני ההגבלים העסקיים ושאלת סימון מזון הכולל רכיבים מהונדסים.

²² כתיבה משפטית אקדמית בנושא קיימת כבר מאמצע שנות ה-90 ראה למשל: Neil D. Hamilton, Who Owns Dinner: Evolving Legal Mechanisms for Ownership of Plant Genetic Resources, 28 **Tulsa Law Journal** 587 (1993); Neil D. Hamilton, Why Own the Farm If You Can Own the Farmer (and the Crop)?: Contract Production and Intellectual Protection of Grain Crops, 73 **Nebraska Law Review** 48 (1994); J. W. Looney, Serving the Agricultural Clients of Tomorrow, 2 **Drake Journal of Agricultural Law**, 181 (1997); Neil D. Hamilton, Plowing New Ground: Emerging Policy Issues in a Changing Agriculture, 2 **Drake Journal of Agricultural Law**, 181 (1997).

²³ מדובר בגידולים מסורתיים שהונדסו גנטית ליצירת תכונות ומוצרים עם ערכים רפואיים, Neil D. Hamilton, Forced Feeding: New Legal Issues in the Biotechnology Policy Debate, **Washington University Journal of Law & Policy**, Vol. 17, 37 (2005). ראה הרחבה בגוף המאמר.

²⁴ Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 96 והאסמכתאות המובאות שם בה"ש 107.

כל אחד מארבעת הנושאים הללו הוא נושא רחב מימדים המעלה קשת גדולה מאוד של בעיות משפטיות ועשוי, לכן, להיות מושא לכתיבה עצמאית הן בשל היקפו והן בשל מגוון השאלות המשפטיות שהוא מעלה. כפי שניתן יהיה לראות, השאלות העולות מן העיסוק בביוטכנולוגיה הן שאלות משפטיות מרתקות שמציגות בחלקן גישות ותפיסות חדשות, אשר עולות בשל אופיו הייחודי של השדה הספציפי הזה, ברם לדעתנו, הן עשויות להיות בעלות השפעה גם על תחומים משפטיים אחרים. נוכח מורכבותן ונוכח הגישה המשפטית החדשה שהן מציגות, דורשות השאלות המשפטיות הללו עיון אקדמי ספציפי מעמיק וניתוח עד דק, אשר אינו נכלל במאמר זה בשל אופיו. תחת זאת, בחרנו לתת סקירה רחבה ולהציף את הבעיות המשפטיות שעולות, הן על מנת להעשיר את השיח המשפטי המקומי, והן מתוך תקווה כי הוא יהווה בסיס לכתיבה עצמאית נוספת בכל אחד מן הנושאים.

בשל אופיין של המחלוקות הקשורות לנושא זה, מעורבות בהן גם הקהילה המשפטית, גם החקלאות וגם אלה העוסקים בה, גם הציבור הרחב, גם הרשויות הרלוונטיות וגם המגזר הפוליטי. וכרוחב היריעה, כך גם מגוון הדעות, השקפות העולם השונות, נקודות המבט המשתנות, וריבוי האינטרסים המתנגשים. ואולם, משום היותו חדש יחסית במקומותינו, ביקשנו במאמר זה להציג גישה מאוזנת ונייטרלית, מתוך תחושה כי הנחת הדעות השונות באופן זה עשויה לסייע ליצירת פתרונות משפטיים המאזנים בין הזכויות השונות. יכול ומצופה כי מאמר משפטי יציג דעה ברורה לכאן או לכאן, ואכן ישנה עת בה יידרש משפטן לנקוט עמדה ברורה במחלוקות, ואולם "לכל זמן, ועת לכל חפץ". נוכח מורכבותם של הדברים, נוכח ריבוי האינטרסים ומגוון ההיבטים המשפטיים העולים, ונוכח העובדה שקיים קושי אמיתי להתעלם מן הלגיטימציה של הדעות השונות – המדעיות, הכלכליות, המשפטיות והפוליטיות – הקשורות לביוטכנולוגיה, ובעיקר נוכח השלב הפרילימינרי של השיח המשפטי בנושא זה בישראל – ביקשנו בעת הזאת להניח את מגוון הדעות כבסיס לתחילתו של שיח זה ולהצביע באמצעות הנחת המידע על האיזונים המתאימים לטעמנו.

ב. הנדסה גנטית בצמחים ובמזון – סקירה כללית מזווית משפטית

1. כללי

זה מכבר אנו מצויים בעידן המכונה המהפכה התעשייתית השלישית, שהינו אותו עידן שבו יכול האדם באמצעות טכנולוגיות חדשניות, לבנות ולייצר אורגניזמים לצורך ביצועם של פונקציות חברתיות ספציפיות²⁵. מהפכת ההנדסה גנטית, בדומה למהפכות הראשונה והשנייה, משנה אמנם את פני האנושות אך בד בבד היא מייצרת תהפוכות סוציו פוליטיות וגוררת עימה שינויים הכרחיים בפרקטיקה המשפטית²⁶.

²⁵ הדברים מיוחסים לפרופסור ג'ון אליס, פיזיקאי בריטי, Prof. John Ellis, why Is Genetic Engineering Important and How it Has Come About? in **Understanding Genetic Engineering**, 9 (J.C. Murrell & L.M. Roberts eds., 1989). פרופ' אליס טוען כי המהפכה התעשייתית הראשונה עניינה באותם שינויים טכנולוגיים שאפשרו יישום מקורות אנרגיה חדשים לייצור המוני של סחורות; המהפכה התעשייתית השנייה היא לשיטתו זו אשר הרחיבה את השימוש במקורות מידע לתהליכים תעשייתיים. יצויין עם זאת כי ככלל, המונח "המהפכה התעשייתית השלישית" הוא קונספט המיוחס לגרמי ריפקין, כלכלן אמריקאי, יועץ כלכלי ואקטיוויסט אשר חקר את השפעתם של תהליכים מדעיים וטכנולוגיים על הכלכלה, שוק העבודה, החברה והסביבה.

²⁶ Ellis, לעיל ה"ש 18.

חלק מן הבעייתיות והמחלוקות בנושא הנדסה גנטית בצמחים ומזון מהונדס גנטית, מקורה בעובדה שלעיתים קרובות נסוב הדיון סביב המדע.

הנדסה גנטית הינה טכניקה מדעית אשר מביאה עימה תועלת בד בבד עם סיכונים אפשריים. למרבית הציבור – בין אזרחים, ובין משפטנים שאינם בעלי ידע מדעי מקצועי, הדיון המדעי הוא מרתיע ומעורר חשש. בו בזמן, אנשי המדע והפיתוח, שהינם בעלי מומחיות בתחום, מרגישים מאוימים מעצם העובדה שהחלטות בנוגע לטכנולוגיה זו מתקבלות ע"י אנשים שאינם בעלי הכשרה מדעית. תוצאת הדברים מובילה לכך שבמקרים רבים כל צד או חזו בעמדותיו ומנהל את הדיון במישור אחר: המדענים במישור המדעי, והאחרים – במישור המדיניות והאינטרסים האחרים. סיטואציה זו היא בעייתית במידה רבה באשר היא איננה מאפשרת שיח משפטי אמיתי ולכן אין זה רצוי לאמץ אותה כמודל. מצב דברים זה והחשש מצד שני הצדדים עשוי לעיתים קרובות להוביל לריבוי הסדרים משפטיים מחוץ לכותלי בית המשפט בדרך של פשרות, הן בשל האסימטריות בכמות המידע בין התובע ונתבע²⁷, הן בשל החשש מהתמודדות של מערכת המשפט עם השאלות המקצועיות לעומקם, ובשל הקושי לצפות את תוצאות המשפט כתוצאה מכך.

כך או כך, מצב כזה איננו אופטימאלי. צרכנים ומשפטנים יכולים לקבל הבנה מדעית מספקת של הטכניקה אשר תאפשר שיח ישיר עם אנשי המדע, בו בזמן שמנגד, עשויה הקשבה לדעות של הציבור לסייע למדענים להרחיב את נקודת המבט שלהם.

זאת ועוד: חלק גדול מן הליטיגציה בנושאים מדעיים וטכנולוגיים הוא לעיתים קרובות מורכב מן הדרוש בשל הניסיון להבין את הנושא המדעי. כאשר הנושא המדעי הוא ברור, ולו גם ברמה הבסיסית, עשויים חלק מן הנושאים המשפטיים להיפתר מעצמם באופן מפתיע. אחת הדוגמאות לכך הוא הנושא של ביוטכנולוגיה. על אף שמדובר בתחום שמייצר שאלות חברתיות ופוליטיות טעונות, קיים קונצנזוס רחב למדי באשר ליתרונות והסיכונים של הטכניקה המדעית. הזאת הרטוריקה בעניינים אלה לשולי הדיון מפשטת סוגיות משפטיות רבות.

הסקירה הכללית והתמציתית אשר תינתן להלן, מטרתה לספק רקע ובסיס לדיון בדבר הטכניקות, האפליקציות, הסיכונים והתועלת של ההנדסה הגנטית בגידולים ובמזון, ולסייע בכך לניתוח השאלות המשפטיות אשר עולות מן העיסוק בביוטכנולוגיה.

הנדסה גנטית בצמחים (GMO – Genetically Modified Organisms)²⁸ - הוא אותו מונח המתייחס למגוון רחב של זרעים וגידולים חקלאיים, פרי פיתוח ביוטכנולוגי²⁹, אשר נוצרו

²⁷ קיימות כמה תיאוריות באשר לסיבה לכך שחלק מן המחלוקות המשפטיות מיושבות מחוץ לכותלי בית המשפט. אחת התיאוריות היותר מצוטטות מבוססת על מודל המידע הא-סימטרי. ראה: George Priest and Benjamin Klein, The Selection of Disputes for Litigation, 13 Journal of Legal Studies, 1 (1984). מאמר זה נחשב לאחד המאמרים המשפיעים ביותר במחקר האקדמי. ראה: Fred R. Shapiro, The most – Cited Law Review, 71 Chicago-Kent Law Review 751, 771 (1996) Articles Revisited, ; ראוי לציין כי בפרסום של Shapiro משנת 2012, בחלוף קרוב ל-30 שנה מפרסומו, עדיין נמצא המאמר בין 100 המאמרים המצוטטים ביותר בכל הזמנים. ראה: Fred L. Shapiro & Michele Pierce, The Most- Cited Law Review Articles of All, 1483 (June 2012) Michigan Law Review, 110 Times.

²⁸ להלן גם: "צמחים מהונדסים". מונח נוסף בשימוש הוא המונח GEO – Genetically Engineered Organisms, או Bioengineered Organisms.

²⁹ המונח "ביוטכנולוגיה" מוגדר בפרוטוקול קרטחנה (Cartagena Protocol) הוא פרוטוקול שמטרתו להגן על המגוון הביולוגי והגנטי מפני סיכונים הנגרמים על ידי יצורים ששוננו מבחינה גנטית באמצעים של ביוטכנולוגיה. ראה Rebecca Bratspies, Some Thoughts on the American Approach to Regulating Genetically

באמצעות תהליך שבו הועברו גנים מאורגניזם אחד והושתלו באורגניזם אחר, לשם שינוי התכונות של הזן המקורי וקבלת אורגניזם בעל תכונות רצויות אחרות או משופרות.³⁰ ההנדסה הגנטית בצמחים משמשת להשבתת זנים וגידולים חקלאיים כמו גם ליצירתם של גידולים חדשים. גידולים מהונדסים גנטית מכונים גם "גידולים טרנסגניים".

מזון מפיתוח גנטי (GMF – Genetically Modified Food)³¹ לעומת זאת, הוא אותו מזון המיוצר מן הגידולים חקלאיים הנ"ל³², ואשר מופיע בתצורות שונות של המזון. מזון מהונדס עשוי להיות גידולים צמחיים חיים בתצורתם הטבעית, קרי: כמוצרים שנאכלים ישירות כגון עגבניות, דלעת, תפוחי אדמה, מלונים, ומגוון ירקות ופירות אחרים³³ - אשר הונדסו על מנת לשפר את טעמם, להאריך את חי המדף שלהם, להאטת ההבשלה, לצימוח מהיר, לשיפור העמידות לקור, העמידות למזיקים, בעלי יכולת פוטוסינתזה משופרת, עמידים לקרקעות מליחות וכו',³⁴ ; מזון מהונדס הוא גם אותם סוגי גרעינים ודגניים כגון תירס, סויה, קנולה, חיטה, אורז, סוכר וכו', או מוצרי מזון מעובדים שיוצרו מגרעינים אלה³⁵; והוא גם אותם חומרים שפותחו בהנדסה גנטית ומשמשים לשימור, לחומרי טעם, להתססה ולתפיחה של מוצרי מאפה, כאנזימים לייצור גבינות³⁶ ועוד. ביוטכנולוגיה יכולה לייצר ירקות ופירות בצבעים חדשים, עם או בלי גרעינים, לפתח סוגי גידולים חדשים, לשפר ולשנות טעמים של מוצרים קיימים, את צורתם, מרקמם ואת הערכים התזונתיים שלהם. מבין הפיתוחים של השנים האחרונות יצוינו גידולים

Modified Organisms, 16 **Kansas Journal of Law and Public Policy** 393 (2007) עמ' 398 ובאופן מיוחד הטקסט הנלווה שם לה"ש 22.

³⁰ Nelkin, לעיל ה"ש 4 בעמ' 523, Murphy, לעיל ה"ש 3 בעמ' 50. הגדרות נוספות למונח "ביוטכנולוגיה במזון" ראה: Wallis, Fish Genes Into Tomatoes, לעיל ה"ש 9 עמ' 422-423, והמקורות הנזכרים בה"ש 13-18.

³¹ להלן גם: "מזון מהונדס".

³² York, לעיל ה"ש 16 בעמ' 430, Michele M. Compton, לעיל ה"ש 2.

³³ רשימת הגידולים המסחריים אשר עברו תהליך של הנדסה גנטית כוללת עגבניות, מלפפונים, חסה, בצל, פלפל, נבטי אלפלפה, גזר, ברוקולי, סלק, חצילים, תפוחי אדמה, בטטה, אפונה, מלונים, אבטיחים, תות שדה, פאפאיה, הדרים, תפוחים, אגסים, שיזפים, ענבים, אננס, אפרסמון, גריסים, קפה, תירס, כותנה, חמוציות, חיטה, קוואקר, קנולה, אורז, סויה, סלק סוכר, קנה סוכר, חמוציות, אגוזים, בוטנים ועוד. ראה: Gregory N. Mandel, Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals, 45 **William & Mary Environmental Law and Policy Review** 2167, 2177 (2004) עמ' 88 ה"ש 12.

³⁴ Andrew J. Nicholas, Comment, As the Organic Food Industry Gets Its House in Order, *The Time Has Come For National Standards for Genetically Modified Foods*, 15 **Loyola Consumer Law Review** 277, 280 (2003) York; לעיל ה"ש 16 בעמ' 429; Yoshida, לעיל ה"ש 17 בעמ' 193, Compton; לעיל ה"ש 2 בעמ' 363.

³⁵ כאמור לעיל מזון מהונדס נמצא בלמעלה מ-75% ממוצרי המזון הנמצאים על המדף ברשתות השיווק. בשל היות הסויה והתירס רכיבים מרכזיים בחלק גדול ממוצרי המזון הרי שכל מוצרי המזון המכילים אותם הם הלכה למעשה מזון מהונדס. לדוגמה מוצרי מאפה, שניצלים ותחליפי בשר המיוצרים מסויה מהונדסת, דגני בוקר ומוצרים אחרים המיוצרים מתירס מהונדס דוגמת פתיתי תירס (קורנפלקס), טאקו, סירופים, ממתקים, קורנפלור, תעשיית האלכוהול, פסטה, לחם, עוגות וחטיפים המיוצרים מגרעינים של זנים מהונדסים, שמן תירס, שמן קנולה ומגרינה וכן שמנים המיוצרים מכותנה מהונדסת; שמן תירס משמש לייצור מוצרים רבים כגון מיונז, רטבים ומרקים, ריבות וקונפיטורות המיוצרות מפירות מהונדסים ועוד. סוכר, שוקולדים, קוקה קולה, קטשופ, מזון לתינוקות, ועוד. ראה Ed Wallis, לעיל ה"ש 9, עמ' 421; Yoshida, לעיל ה"ש 17, עמ' 194.

ראוי לציין כי על פי נתוני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה מייבאת ישראל כמעט למעלה מ-97% מכלל הגרעינים והדגניים הדרושים לה. גרעינים אלה משמשים הן כחומרי גלם לתעשיית המזון והן כמזון לבעלי חיים. המשמעות הנובעת מכך הינה שהלכה למעשה חלק גדול ממוצרי המזון המוצעים לצרכן גם בישראל, כוללים רכיבים מהונדסים. לנתוני הלמ"ס ראה: http://www.cbs.gov.il/publications09/food_balance08/word/intro_h.doc (נבדק לאחרונה 8.12.12).

³⁶ אחד היישומים הפופולאריים ביותר שהינו פרי הטמעה של DNA במוצרי מזון הוא ה"כימוזין" – אנזים אשר כאשר הוא מוסף לחלב, הוא מסייע לתהליך ההגבנה. בעבר מקור הכימוזין היה מבעלי חיים ואולם כיום ניתן לייצר כימוזין ממיזוג DNA של בקטריה מסוימת עם שמרים. ראה: Genetic Engineering of Food, Feed and Fiber: Understanding Genetic Engineering, North Carolina State University, College of Agriculture and Life Sciences, and כתובת <http://www.ces.ncsu.edu/resources/crops/ag546-1> (נבדק לאחרונה 8.12.12).

שיאפשרו ייצור שמן "דל שומן", עגבניות עם רכיבים אנטי-סרטניים, דגנים עם רמה אופטימאלית של חומצות אמינו, מוצרים בעלי ערך קלורי מופחת לרבות סלק סוכר, תות שדה ותירס עם רמת סוכר גבוהה יותר לשיפור הטעם, כותנה צבעונית, כותנה בעלת רמה משופרת של סיבים, זן מיוחד של תירס המכיל אנזים בעל עמידות גבוהה לחום המיועד לייצור ביו-דלק (תירס-אתנול), זן מיוחד של אקליפטוס שמיועד לייצור ביו-דלק, תפוח עץ מהונדס באופן שימנע את השחרת התפוח לאחר פריסתו, שורה ארוכה של ירקות ופירות שהונדסו להאטת הבשלתם, קפה דל קופאין טבעי, אורז עם ריכוז ברזל גבוה, ואורז מועשר בויטמין A.³⁷

2. הטכנולוגיה

טיפוח והשבחת זני צמחים (להלן גם: "טיפוח") – קרי: אותה האומנות העוסקת בשיפור התכונות הגנטיות של הצמח, מוכרת לנו עוד משחר ההיסטוריה, למן אותו רגע בו גידל האדם גידולים חקלאיים, ושמר את זרעי הצמחים המשובחים יותר שצמחו בשדהו לטובת הגידולים של השנה הבאה. דפוס מוקדם זה של סלקציה שנעשתה על ידי האדם, הוא תחילתו של תהליך הפיתוח וההתפתחות האבולוציונית של גידולים חקלאיים.³⁸ טיפוח קדום זה, ויכולתם של המגדלים לבצע סלקציה נבונה, אפשרו למגדלים לרכוש ידע ולשפר את ביצועי הגידול. הזרעים השמורים שימשו בשעתו הן לשימוש עצמי, הן למאכל והן כאמצעי סחר. התחלה צנועה זו היוותה למעשה את הוראתה ולידתה של תעשיית הזרעים ושל תהליך הטיפוח והשבחת זני צמחים. תהליכי הכלאה³⁹ והכלאה סלקטיבית כאמצעי לטיפוח זנים חדשים היוו את הצעד הבא בהתפתחותו של הענף.⁴⁰ ההיכרות הראשונה עם זני מכלוא היא משנת 1926, עם הצגתו של זן חדש של תירס מפיתוח ביוטכנולוגי, שם החלה תעשייה זו לשנות פניה והפכה מעסק של חקלאי בודד לעסקים שבהם מעורבים חברות יצור אשר משווקות זני מכלוא לחקלאים ובהמשך לתעשיות ענק המשלבות תהליכים מתקדמים יותר של ביוטכנולוגיה והנדסה גנטית, המבוססים על ידע מדעי רב והשקעות גדולות במחקר ופיתוח.⁴¹ טכניקות של הנדסה גנטית במוצרים חקלאיים נמצאים בשימוש מסחרי רחב מזה קרוב לשני עשורים.⁴²

³⁷ המדובר בזן של אורז צהוב המכונה Golden rice, אשר הועשר בתהליך ההנדסה הגנטית כך שיכיל בטא קרוטן שהינה מקור חשוב לויטמין A. המוצר פותח בשנת 2000 והוא נחשב למוצר הראשון שנעשה בו שינוי בהרכב התזונתי. לסקירה של הפיתוחים החדשים ראה דוח לקונגרס האמריקאי: Tadlock Cowan, Agricultural Biotechnology: Background and Recent Issues, Congressional Research Services (June 18, 2011).
³⁸ Debra L. Blair, Intellectual Property and Its Impact on the U.S. Seed Industry, 4 *Drake Journal of Agricultural Law*, 297 (1999).

³⁹ טיפוח בדרך של הכלאה מבוסס על תהליך של התרבות שמבוצע על ידי הכלאה בין צמח אחד לבין זן אחר של אותו צמח. כך, על מנת לייצר עגבנית תמר צהובה יש צורך להכליא עגבנית תמר עם עגבנייה צהובה. בתהליך של הכלאה בין-מינית, המכלוא הראשון אכן מכיל את הגן הדרוש אולם הוא עשוי להכיל גנים רבים אחרים אשר נושאים תכונות שליליות. במהלך ההכלאה גם נפסדות כמה מהתכונות החיוביות של הצמח. בטכניקה הזו על מנת להיפטר מן התכונות השליליות ועל מנת שניתן יהיה במידת הצורך להשיב גם את התכונות הטובות שאבדו, יש צורך בסדרה של הכלאות עד שניתן להגיע למוצר המבוקש. מטעם זה טיפוח בדרך של הכלאה הוא תהליך ארוך יחסית.

⁴⁰ Anne Marie Solberg, Genetically Engineered Produce Travels North America Under NAFTA: An Issue Ripe for Consideration, 18 *Hamline Law Review* 551,552 (1995) 5-17.

⁴¹ כאמור בה"ש 39 לעיל, תהליכי הכלאה הם תהליכים איטיים יחסית. ההנדסה הגנטית לעומת זאת, בשל היותה מאפשרת החדרה של חומר גנטי ישירות לתוך התא של הצמח שלא באמצעות הכלאה מינית מקצרת מאוד את תהליך הפיתוח. Peter J. Goss, Guiding the Hands That Feeds: Towards Socially Optimal Appropriability in Agricultural Biotechnological Innovation, *California Law Review*, Vol. 84 Issue 5, Article 2, p. 1395, 1400 (1996).

⁴² לעיל ה"ש 5.

הנדסה גנטית בתצורתה העכשווית נושאת אופי מדעי טהור, והיא מושא לפיתוח וחדשנות תמידית. מהנדסים גנטיים עדיין בוחנים את הדרכים הטובות ביותר לעסוק בהשתלות DNA בצמחים. זהו אתגר מורכב הדורש מן המדענים לבדוד את הבסיס הכימי והגנטי של אותה תכונה אותה הם מבקשים שהצמח החדש יישא, ולמצוא את הדרך להחדיר את החומר הגנטי לצמח החדש בנקודה המתאימה, שתתפקד בזמן המתאים, ברצף ההתפתחותי המתאים, וברמה הנדרשת, והכול, מבלי שהדבר ישפיע על כל תהליך אחר שמתרחש בצמח החי.⁴³

השלב הראשון בהנדסה גנטית של צמח, היא בידוד אותו החומר הגנטי שעשוי לייצר את התוצאה הרצויה בצמח החדש. תכונותיו של צמח: צבעו, גודלו, מחזור חייו, מהירות ההבשלה שלו וכו', מושפעים כולם במידה כזו או אחרת מחלבון (פרוטאין) המצוי בתוך הצמח. הגנים של אותו צמח קובעים את הייצור של אותם חלבונים. אלמנטים סביבתיים כגון איכות הקרקע טמפרטורת האוויר, רמת הרעילות, כמות ואיכות המים הזמינה, משפיעים אף הם על ההופעה ועל תפקוד הצמחים, ואולם על אף זאת, מתעניינים המדענים בעיקר בהשפעת הגנים, ברצף הגנטי, ובאפשרות לקשר גנים לתכונות הרצויות, לצורך מניפולציה גנטית.⁴⁴

לאחר בידוד החומר הגנטי המיוחס לתכונה או לתהליך הרצוי, נדרש המדען למזג את החומר לתאים של הצמח החדש. לצורך זה עשויים המדענים להשתמש בדרכים שונות כגון: רה קומבינציה של DNA, אלקטרו פורציה, אקדח חלקיקים, ומיקרו הזרקה⁴⁵ - כל אחת מהן היא שיטה שונה מעט להחדרת החומר הגנטי המבודד אל תוך התא המקבל.⁴⁶

לשם הצלחת התהליך נדרש גם לא מעט מזל. מורכבותו של התהליך מייצרת סיכון לשורה של בעיות אפשריות: כך למשל מקרה בו טכניקת ההחדרה גורמת למותו של התא המקבל הוא עניין שכיח; בדומה, קיים קושי לצפות אם והיכן יתמזג החומר הגנטי עם ה-DNA של התא המקבל; לעיתים קרובות שיטות ההחדרה המתוארות לעיל יובילו להחדרה של כמה עותקים של חומר גנטי זר, בין במקום אחד ובין בכמה מקומות בתוך התא המקבל; בעיה שכיחה נוספת מתרחשת כאשר אותם גנים שהוחדרו, לאחר שהתמזגו, לא בהכרח מתנהגים כצפוי, דבר שעשוי לגרום לתוצאות מפתיעות ולא תמיד רצויות.

במצב האידיאלי - מוטמע הגן החדש בתוך ה-DNA של התא המקבל, ובעקבות ההטמעה, מתחיל הייצור של אותו חלבון הקשור עם אותו גן - בתא המקבל. אם וכאשר התכונה, או התהליך הנשלט על ידי אותו חלבון הופכת להיות גלויה וברורה בתוך התא המקבל - כי אז התרחש תהליך מוצלח של הנדסה גנטית.⁴⁷

3. היישומים

כפי שניתן להבין, השימוש בטכנולוגיות שתוארו לעיל, מאפשרת למדענים להתעלם ממגבלות הטבעיות בתוך המוצר הטבעי. הטכניקה החדשנית פותחת טווח רחב של אפשרויות להחלפת גנים

⁴³ Kolehmainen, לעיל ה"ש 19 בעמ' 270.

⁴⁴ מניפולציה גנטית או מודיפיקציה גנטית היא אותו תהליך של העברת גן מייצור אחד לייצור אחר.

⁴⁵ בהתאמה: "Recombinant DNA", "Electro - Poration", "Bio-ballistics", "ו - "Microinjection". ראה:

Sophia Kolehmainen, לעיל ה"ש 19, עמ' 271, ה"ש 9-12 והאזכורים המופיעים שם.

⁴⁶ שם. מיקרו הזרקה הינה טכניקה של הזרקה עדינה באמצעות תהליך מיקרוסקופי; אקדח חלקיקים (bio-ballistics) הוא מעין אקדח היורה DNA לתוך התא המקבל, ובמסגרתו מחדירים לתוך התא המקבל חלקיקי מתכת המצופים בחומר הגנטי; בתהליך האלקטרו-פורציה יוצרים המדענים חללים בתא המקבל על מנת לאפשר את הכנסת הגנים החדשים; בתהליך הרה-קומבינציה נעשה שימוש בשני וקטורים ביולוגיים - פלסמיד וחידקים לנשיאת החומר הגנטי לתוך התאים.

⁴⁷ Kolehmainen, לעיל ה"ש 19, עמ' 271

מאורגניזם אחד לאורגניזם אחר, ללא מגבלות או דרישה שהעברה תעשה בין יצורים מאותם סוגים כמו בהכלאה⁴⁸. עובדה זו עשויה לייצר תוצאות אשר במקרים מסוימים לא היו יכולים ככל הנראה להתרחש באופן טבעי, או ללא התערבות האדם. טול למשל לשם דוגמא אוכלוסייה של דגים שגדלה בסביבה של מים קרים במיוחד. מדענים אשר חוקרים דגים אלה, עשויים לאתר את אותו גן ייחודי לדגים אלה, אשר מייצר את החלבון שהופך את הדג לעמיד למים בטמפרטורות נמוכות. בנסיבות טבעיות עשוי גן כזה להיות מועבר בין אוכלוסיית הדגים באמצעות רבייה ואבולוציה טבעית. בחורפים קרים במיוחד, עלולים דגים שאינם עמידים למות, בו בזמן שאותם דגים אשר מכילים את אותו גן ייחודי ישרדו על להקותיהן. בסופו של התהליך האבולוציוני יישאו יותר דגים את אותו גן המקנה עמידות לקור. באופן טבעי, אין אוכלוסיית הדגים יכולה להעביר את התכונה הגנטית הלאה ליצורים אחרים או לצמחים אשר עשויים להזדקק לעמידות לקור, מהטעם שאפשרויות הרבייה של הדג הן רק עם דג אחר או מאותו סוג. לעומת זאת, באמצעות הנדסה גנטית, יכולים מדענים לבודד את הגן מן הדג ולהעביר אותו לכל יצור חי אחר, לרבות אדם, או צמח. אם התא המקבל יתמזג עם הגן הזר, כי אז על פניו, יתאפשר תהליך הייצור של אותו חלבון מן הגן הזר. יישומה של אפשרות זו מדגימה גם את הבשורה, אך גם את הסיכונים הטמונים בטכנולוגיה. דוגמא זו, הגם שהיא הובאה להמחשה, איננה היפותטית כלל, והיא יושמה לא פעם⁴⁹.

היקף היישומים העכשוויים של טכנולוגיה גנטית הולך ומתרחב באופן תמידי. השימוש הנפוץ ביותר בהנדסה גנטית הוא בפיתוח זנים אשר עשויים להניב יבול גבוה, ביצירת זני צמחים בעלי עמידות לחומרי הדברה, לטמפרטורות שונות, למליחות ולגורמים סביבתיים אחרים. הטכנולוגיה מאפשרת פיתוח וריאנטים שיכולים לגדול באדמות דלות או בתנאים יובשניים⁵⁰, שיפור עמידות הפרי, האטת ההבשלה והארכת חיי המדף שלו⁵¹. למעשה ניתן בתהליך זה לכפות או לדכא תכונות רבות של הצמח, החל מצורתו החיצונית ועד כדי שינוי הערכים התזונתיים שלו, שינוי מחזור הרבייה של הגידול ועוד⁵². משום חשיבותם להמשך הדיון נפרט מעט על שני פיתוחים ספציפיים:

⁴⁸ לעיל ה"ש 39.

⁴⁹ בשנת 1991 העניק מ שרד החקלאות האמריקאי רישיון להחדרת גן antifreeze שנלקח מדג, לתוך עגבנייה. האישור ניתן לצפייה בכתובת <http://www.isb.vt.edu/documents/ea/9107901r.ea.pdf>. בהמשך הוטמעו גנים כאלה גם בירקות אחרים. ראה ה"ש 18 לעיל. כן ראה Wallis, Fish Genes Into Tomatoes לעיל ה"ש 9, במיוחד הטקסט הנלווה לה"ש 19 והאזכורים המופיעים שם; עוד בעניין זה ראה: Anne Marie Solberg לעיל ה"ש 40; Jim Chen, There's No Such Thing as Biopiracy...and It's a Good Thing Too, 37 **McGeorge Law Review** Rachele Berglund Bailey, A Tale of Two Systems: A Comparison Between U.S. and EU; 1 (2006) Labeling Policies of Genetically Modified Foods, 15 **San Joaquin Agricultural Law Review** 193 Dug Farquhar and Liz Meyer, State Authority to Regulate Biotechnology under the Federal; (2006) Coordinated Framework, 12 **Drake Journal of Agricultural Law** 439 (2007).

⁵⁰ אחת הדוגמאות היא קנולה שהונדסה באופן שמאפשר את גידולה בקרקעות דלות. ראה Wallis, לעיל ה"ש 9 בעמ' 423, ה"ש 19.

⁵¹ חברת מונסנטו, לעיל ה"ש 7, פיתחה בתהליך של הנדסה גנטית, זן של עגבנייה אשר יכול להישאר מוצק ואדום 137 יום לאחר הקטיף. ראה Anne Marie Solberg, לעיל ה"ש 40 בעמ' 551, 1 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 1.

⁵² Berglund Bailey לעיל ה"ש 49 בעמ' 198 Steven H. Yoshida, לעיל ה"ש 17, עמ' 193.

חלק ניכר מן הגידולים המהונדסים, ומבין הפיתוחים הנמכרים ביותר, הינם זנים עמידים לקוטלי עשבים. חברת מונסנטו אשר פיתחה אחד מקוטלי העשבים הפופולאריים ביותר (Roundup)⁵³, פיתחה גם שורה של גידולים עמידים לחומר זה, המכונים "Roundup Ready"⁵⁴. בתהליך של הנדסה גנטית הוחדר לתוך הזרע גן אשר הופך אותו לעמיד לקוטל עשבים. היתרון של פיתוח זה הוא גדול מאוד. עד לפיתוח זה, היה על החקלאי לנקוט משנה זהירות בעת הריסוס נגד עשבים, ולהישמר שחומר הריסוס לא יבוא במגע עם הגידול. העובדה שהצמח מהונדס להיות עמיד לקוטל עשבים מטבעו, מאפשרת לחקלאי לרסס את השדה כולו נגד עשבים, ללא אבחנה, מבלי שהדבר יזיק לצמח⁵⁵. שימוש מסחרי אחר בהנדסה גנטית בחקלאות הוא פיתוח זנים בעלי עמידות לחומרי הדברה⁵⁶. מדענים מצאו כי בקטריה מסוימת הקיימת בקרקע המכונה B.T. מייצרת פרוטאין מסוים אשר פועל כקוטל חרקים⁵⁷, בתהליך של הנדסה גנטית הוחדר חומר אשר מפעיל את יצור ה-B.T. לתוך הגידולים כדי לייצר צמח בעל עמידות פנימית למזיקים. גידולים אלה⁵⁸, מצמצמים באופן דרסטי את השימוש בקוטלי מזיקים שונים, הצמח המהונדס מייצר בעצמו את קוטל המזיקים ומונע בכך את הצורך בריסוס.

4. ההישגים והבשורה, החששות והסיכונים

היתרונות העולים מן השימוש בטכנולוגיית ההנדסה הגנטית הם ללא ספק רבים ובעלי תועלת ופוטנציאל רב⁵⁹. טכנולוגיה זו מאפשרת בראש ובראשונה לשפר את ייצור המזון, להגדיל את כמות היבולים ואיכות הפרי, להקטין את השימוש בחומרי הדברה ובקוטלי עשבים ובאופן זה להגדיל ולשפר את אספקת המזון לאוכלוסיית העולם ההולכת וגדלה. במישור הגלובלי, עשוי שיפור כושר ייצור המזון ואיכותו לפתור את בעיית הרעב והתת-תזונה בעולם⁶⁰, במישור הלאומי – הזנים המשופרים והיבול הגבוה מבטיחים תשואה כלכלית גדולה יותר לחקלאי, וגם הצרכנים נהנים מתוצרת איכותית יותר, טעימה יותר, בעלת טקסטורה יפה יותר וערכים תזונתיים משופרים⁶¹, במגוון רחב של גידולים אשר מוצעים לצרכן במחירים סבירים משך כל עונות השנה.

⁵³ קוטל עשבים זה הוא חומר הדברה שנקרא "Roundup" ככלל קוטלי עשבים הם אינם חומרים סלקטיביים ולכן בעת הריסוס בהם הם עשויים להדביר גם את העשבים השוטים אך גם את הגידול עצמו. Peter J. Goss, לעיל ה"ש 41, בעמ' 1401, Kolehmainen, לעיל ה"ש 19, 273 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 17.

⁵⁴ להלן גם "גידולי "RR".

⁵⁵ מוצרי ה-"Roundup Ready" הנפוצים ביותר הם תירס, סויה, קנולה המשמשת לשמן וכוונתה.

⁵⁶ Berglund Bailey, A Tale of Two Systems לעיל ה"ש 49 בעמ' 197-198

⁵⁷ Bacillus Thuringiensis. החומר יעיל גם נגד זחלים וגם נגד חיפושיות ומעופפים. B.T. הוא תא עוברי רעיל, שהשפעתו אפקטיבית רק כאשר הוא נבלע ע"י חרקים, ולכן הוא נתפס כבלתי מזיק לבני אדם. צריכת החומר גורמת למותו של החרק בתוך שעות או ימים לאחר הצריכה. ראה: Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 97, והטקסט המופיע שם בה"ש 108. נושא ה-B.T. גרם לסערה גדולה מאוד בארה"ב לפני כעשור, בעקבות פיתוח של זן מסוים של תירס המכונה Starlink™, אשר מכיל B.T., ואשר התברר כלא ראוי למאכל אדם אלא כמזון לבעלי חיים בלבד. אירוע זה הוביל לשורה ארוכה של תביעות משפטיות בגין עילות שונות. ראה בהרחבה להלן בהמשך המאמר.

⁵⁸ להלן גם "גידולי B.T.".

⁵⁹ לדיון נרחב ביתרונות של יצורים מהנדסה גנטית ראה: Mandel, לעיל ה"ש 33 בעמ' 2174-2176.

⁶⁰ שיפור כושר הייצור משפיע באופן ישיר על יעילות הגידול וכמויות התוצרת. מעבר לזה, השתלת גנים אשר משפרים את הערכים התזונתיים של הצמח עשויה לפתור את בעיית התת תזונה בארצות המתפתחות. ראה באופן כללי Sara M. Dunn, From Flav'r Sav'r to Environmental Saver? Biotechnology and the Future of Agriculture, International Trade, and the Environment, 9 **Colorado Journal of International Environmental Law and Policy**, 145, 145-146 (1998).

⁶¹ Yoshida, לעיל ה"ש 17 בעמ' 193.

פוטנציאל התועלת הכלכלית הוא רחב הרבה יותר והוא בא לידי ביטוי גם בתועלת כלכלית עקיפה כך למשל לעניין פיתוח זנים עמידים לקור – נבדק ונמצא כי עלות הנזק לחברה כתוצאה מנזקי קור שנגרמו לגידולים עולה כדי 1.6 מיליארד דולר לשנה. פיתוח זנים עמידים לקור חוסך לחברה עלויות אלה.⁶²

תומכי הרעיון טוענים כי גם הסביבה יוצאת נשכרת מן הפיתוח הביוטכנולוגי. השימוש הרחב בדשנים, חומרים כימיים וחומרי הדברה מוביל לזיהום אויר, קרקע ומקורות מים, ולמפגעים סביבתיים אחרים. בעזרת הביוטכנולוגיה עשויים המטפחים ליצר צמחים עם תכונות פוטוסינתזה משופרות דבר אשר עשוי לצמצם את צריכת הדשנים.⁶³ באופן דומה ניתן לקצץ באופן דרמטי את כמויות חומרי ההדברה שבשימוש באמצעות גידול זנים המכילים B.T.⁶⁴, ואת השימוש בחומרי ריסוס נגד עשבים באמצעות זנים חדשים עמידים לקוטלי עשבים וידידותיים לסביבה.

ביוטכנולוגיה ממלאת גם תפקיד בולט בפיתוח מוצרים מיוחדים מתאימים לדרישת הלקוח הסופי.⁶⁵ באמצעות הטכניקה החדשנית יכולים מטפחי צמחים לייצר ביתר קלות מוצרים מיוחדים - בין אם כותנה בצבע מסוים, סויה עם תכולה של שמן ספציפי, תירס בעל ערכי שומן גבוהים המתאימים להזנת בעלי חיים.⁶⁶ ואריאנטים אחרים עשויים להיות דגניים המשמשים ליצור שמנים אשר מכילים אחוז נמוך של שומן רווי, תפוחי אדמה או גידולים אחרים בעלי הרכב עמילני משופר.⁶⁷ וגידולים אחרים בהם שופרו הערכים התזונתיים.⁶⁸ אחד החידושים של השנים האחרונות הוא הנושא של הנדסת צמחים לשירות הרפואה – המכונה גם גידולי פארמה.⁶⁹ מדובר בתהליך של הנדסה גנטית אשר מאפשר להפוך צמחים למעין בית גידול לחומרים רפואיים, תרופות, אנזימים, תחליפי דם, מרכיבי חיסון ונוגדנים.⁷⁰ הפיתוח החדשני יאפשר, לאחר הגידול, לשאוב מן הצמח תמציות של החומרים הרפואיים. לחילופין יוכל האדם לצרוך את החומר באמצעות אכילה ישירה של הצמח כדי לנצל את התכונות הרפואיות המצויות בו. הדור הבא של פיתוח ביוטכנולוגי עתיד להיות צמחים המשמשים לייצור מרכיבים תעשייתיים כגון מוצרים

⁶² Peter J. Goss, לעיל ה"ש 41, בעמ' 1401 ובמיוחד הטקסט והאסמכתאות המופיעים שם בה"ש 18 שם, ובאופן מיוחד הטקסט והאזכורים המופיעים בה"ש 19-20. כן ראה Kolehmainen, לעיל ה"ש 19, עמ' 284-287.

⁶⁴ גידולי B.T. לעיל ה"ש 57-58.

⁶⁵ "end-use-tailored" varieties, ראה : Goss, לעיל ה"ש 41, 1401.

⁶⁶ שם. מדובר בפיתוח של חברת DuPont המכונה Topcross™. הזנה בזן זה התבררה כמביאה לתוצאות טובות יותר במשקל ובריאות בעלי החיים, השוואה להזנה באמצעות גרעינים קונבנציונליים.

⁶⁷ אחד הפיתוחים הפופולאריים הוא זן מהונדס של תפוחי אדמה המכילים גן אשר אחראי על יצור אנזים שמשפר את כמות העמילן בפרי. תוספת העמילן הופכת את תפוח האדמה למוצר דל שומן כיוון שהיא מונעת ממנו לספוח שומן רב בעת הטיגון. Berglund Bailey, לעיל ה"ש 49 בעמ' 199-198 והטקסט הנלווה שם לה"ש 53-54. וכן: Drew L. Kershen, Essay: Risks of Going Non-GMO, 53 *Oklahoma Law Review* 631, 637 (2000).

⁶⁸ Anne Marie Solberg, לעיל ה"ש 40, עמ' 556 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 51. בדוגמה של האורז הצהוב, אשר הובאה בה"ש 37 לעיל למשל, הונדס האורז, אשר ככלל הינו דל בברזל – באופן שמעשיר את כמות הברזל שבו פי שתיים. Berglund Bailey, לעיל ה"ש 49 בעמ' 199.

⁶⁹ Pharma-Crops לעיל ה"ש 23, וראה Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23 בעמ' 39, וסקירה נרחבת יותר שם בעמ' 49-51; Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2178, 2186-2190.

⁷⁰ ראה באופן כללי Bratspies, לעיל ה"ש 29 וכן Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23. אחת הדוגמאות המוצלחות ביותר היא הדוגמא של ייצור מרכיבי חיסון מצמחים. בתוך כך אחד הצמחים שמתאימים ביותר לייצור חיסונים היא צמח הבננה. כן יוצרו חיסונים בצמחים אחרים כגון עגבניות ותפוחי אדמה, Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 96. כן ראה : Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2178, 2186-2190.

לתעשיית הדטרנגנטים, לייצור נייר, וכמקור למינרלים⁷¹. פיתוחים אחרים מציעים עצים שהונדסו לצימוח מהיר, לייצור עץ כחומר גלם קל יותר לעיבוד או עמיד למחלות⁷². פיתוח זני צמחים חדשים באמצעות הנדסה גנטית הוא תהליך דינמי, אשר מתאים את עצמו באופן עקבי למציאות ולצרכים המשתנים, ומגדיר באופן תמידי יעדים חדשים לפיתוח. יצירת מוצרים חדשים היא יעד ומושא לפיתוח בפני עצמו.

הבשורה הגדולה של ההנדסה הגנטית איננה חפה מסיכונים ואל מול התועלת הגלויה בפיתוחים אלה, ניצבים לא מעט חששות. פוטנציאל הסיכונים הנובעים מאורגניזמים מהונדסים מתחלק לכמה מישורים. העיקריים שבהם אשר יידונו להלן בהרחבה הם: החשש מהשפעה על בריאות האדם וחששות אקולוגיים וסביבתיים⁷³.

מעבר לשני השדות הללו, עולים חששות נוספים הקשורים לשאלות חברתיות ואתיות שהינן פועל יוצא של ביוטכנולוגיה ואשר אינן נוגעות באופן ישיר להשפעה הישירה שלה על בריאות האדם או הסביבה. בין אלה נכללים למשל הפוטנציאל התעשייתי או המונופליזציה של החקלאות; השאלה האם השתלה של גנים מפרה עקרונות דתיים או הגבלות דיאבטיות, האם היא פוגעת בנורמות אתיות והאם מוצרי מזון הכוללים רכיבים מהונדסים חייבים בסימון. חששות נורמטיביות אלה אינם נידונים בחיבור זה אולם הם ממלאים תפקיד משמעותי בשיח המשפטי ובלטיגציה הקשורה לביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בחקלאות.

אחד החששות הגדולים ביותר בנוגע להנדסה גנטית בגידולים חקלאיים ובמזון, הינו היקף ה"לא נודע", והעובדה שאותו "לא נודע" גם איננו ניתן לידיעה. מדענים יכולים אמנם לבדוד ולהחדיר גנים ליצורים חיים אולם הם אינם יכולים לשלוט על חלקים רבים של התהליך, לא ניתן לדעת בוודאות ולצפות כיצד פועל כל גן, וקשה עוד יותר לצפות את כלל התהליך, ואת האינטראקציה של הגנים המושתלים עם גנים אחרים ועם הסביבה. מעבר לכך, היות שלא תמיד יש שליטה על המקום בו הוכנס הגן המושתל, קיימת אפשרות שבמהלך התהליך נפגעו גנים קיימים באופן שיבוא לידי ביטוי בשלב כלשהו או בתנאים מסוימים. עובדה זו כשלעצמה מצליחה לייצר לא מעט דאגה בדבר נזק פוטנציאלי אשר עשוי להיגרם באופן בלתי מכוון לאורגניזמים טבעיים – בני אדם, צמחים, חרקים, ציפורים ואוכלוסיית חיות הבר אשר באה במגע עם גידולים מהונדסים.

מנקודת מבט של בריאות האדם נובעות הדאגות העיקריות בעיקר מאלרגניות, מקיומם של רעלנים⁷⁴, ומהחדרתם של גנים נוגדי אנטיביוטיקה לצמחים כחלק מתהליך ההנדסה הגנטית, דבר אשר עשוי להוביל לפיתוח של חיידקים עמידים לאנטיביוטיקה. הסיכון בריאותי הנובע מן החשיפה לחומרים אלרגניים – עשוי להיווצר בין בשל החדרתם של רעלנים דוגמת ה-B.T.⁷⁵, בין בשל קיומו של הרעלן כשלעצמו ובין בשל שינוי התצורה של הגידולים הקונבנציונליים. כך למשל בניסיון לשפר את הערכים התזונתיים של סויה, פיתחה חברת Pioneer Hi-Bred זן של סויה

⁷¹ Mandel, לעיל ה"ש 33 בעמ' 2178.

⁷² שם.

⁷³ לדיון רחב בסיכונים ראה Mandel, לעיל ה"ש 33 בעמ' 2190-2202.

⁷⁴ בין רעלנים חדשים ובין מייצור מוגבר של רעלנים הקיימים באופן טבעי, Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2192-2193.

⁷⁵ לעיל ה"ש 57-58.

המכיל פרוטאין שנלקח מאגוז ברזיל⁷⁶. אדם אשר אלרגי לאגוז ברזיל⁷⁷, יימנע באופן טבעי מאכילת האגוז, ואולם הוא איננו צפוי לחשוש בעת אכילת סויה או עגבנייה. צריכת סויה מהונדסת עשויה על כן להוות סיכון בריאותי מבלי שהצרכן מודע לסיכון⁷⁸. עם זאת לטובת התמונה השלמה חשוב לציין כי על אף החששות, עד כה לא ידוע מקרה של מחלה או נגף שנגרם על ידי מזון מהונדס⁷⁹. מחקרים עדכניים מראים כי עד כה לא ניכרו בעיות בריאותיות רציניות הקשורות לצריכת גידולים מהונדסים גנטיים ומזון מהונדס גנטית בקרב צרכנים אמריקאים⁸⁰. החששות וה"לא נודע" מעוררים פולמוס רחב ודרישת צרכנים לסימון מזון מהונדס⁸¹, ברם על אף ריבוי המחלוקות קיימים מעט מאוד מקרים של תביעות משפטיות בהם עתרו תובעים לפיצוי בגין נזקי גוף אשר נגרמו כתוצאה מגידולים מהונדסים או מצריכת מזון מהונדס⁸². עובדה זו אינה מחלישה את קולות המתנגדים אשר מציגים מחקרים המעידים על קיומו של סיכון, הן בטווח המידי ובעיקר בטווח הרחוק יותר⁸³.

מבחינה סביבתית, החשש הגדול הוא מפני זיהום גנטי של הסביבה הטבעית בעקבות "סחף גנטי" שהינו תהליך אשר נגרם מהתעופפות של אבקני צמחים מהונדסים והזרעה טבעית שלהם הן בסביבה הטבעית והן בשדות שכנים⁸⁴. מאחר שהגידולים המהונדסים הם בעלי עמידות לחומרי הדברה, ולעיתים יש בהם רעלנים קוטלי מזיקים, הרי שתהליך של האבקה טבעית בינם לבין צמחים לא מהונדסים עשוי לפגוע הן באוכלוסיית הצמחים הטבעיים, והן בחרקים, ציפורים ובע"ח הניזונים מצמחים אלה, עד כדי חשש להכחדתם⁸⁵. בנוסף, השימוש בנוגדי רעלים עלול להביא לזליגה של גנים אלה אל עשבי הבר ולהביא לפיתוח של "עשבי על" ו"חרקי על" עמידים⁸⁶. תופעות אלה עשויות לפגוע באיזון האקולוגי הקיים בטבע כמו גם במגוון הביולוגי, גם בטווח הקצר וגם בטווח הארוך יותר⁸⁷.

⁷⁶ John S. Harbison, The Kolehmainen , לעיל ה"ש 19 בעמ' 278, האזכורים והטקסט הנלווה שם לה"ש 45-47; "War on GMO: A Report from the Front, An Agricultural Law Research Article, University of Arkansas School of Law (2004), בעמ' 7 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 43, המאמר ניתן לצפייה בכתובת http://nationalaglawcenter.org/assets/articles/harbison_gmos.pdf.

⁷⁷ על הנושא של אלרגיות בהקשר לפרויקט "אגוז ברזיל" ראה Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 98 ובמיוחד האסמכתאות המפורטות שם בה"ש 118 המכונות שם "Brazil Nut Article".

⁷⁸ Sara L. Kirby, Genetically Modified Foods : More Reasons to Label Than Not, 6 *Drake Journal of Agricultural Law* 352 (2001).

⁷⁹ Mandel, לעיל ה"ש 33 בעמ' 2190 והאסמכתא שם בה"ש 97; Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 98; לדיון בנושא ראה Margaret Mellon, Ph.D., J.D. & Jane Rissler, Ph.D., Environmental Effects of Genetically Modified Food Crops Recent Experiences (2012) http://www.ucsusa.org/food_and_agriculture/our-failing-food-system/genetic-engineering/environmental-effects-of.html

⁸⁰ Mellon & Rissler, לעיל ה"ש 79.

⁸¹ ראה להלן בהמשך המאמר.

⁸² נכון לסוף שנת 2005, כמעט ואין תיעוד על מקרים של מחלות שנבעו מצריכת מזון מהונדס בארה"ב שהסתיימו בליטיגיה. ראה David Hegewood, Remarks on Regulating Genetically Modified Foods in the United States, 10 *Richmond Journal of Law and Technology* 10, 12 (2004); וכך Isham, לעיל ה"ש 4 עמ' 98.

⁸³ Sara L. Kirby, לעיל ה"ש 78.

⁸⁴ על ההשלכות השונות הנובעות מסחף גנטי ראה עוד להלן בהמשך המאמר. לדיון בנושא זיהום גנטי והשלכותיו בהיבטים שונים ראה Richard A. Repp, Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift, 36 *Idaho Law Review* 585, 2000.

⁸⁵ Wallis, לעיל ה"ש 9 בעמ' 425; Kolehmainen, לעיל ה"ש 19 בעמ' 280 ואילך; Isham, לעיל ה"ש 4, עמ' 86.

⁸⁶ Harbison, לעיל ה"ש 76; Wallis, לעיל ה"ש 9, עמ' 425 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 33.

⁸⁷ Mellon. & Rissler, לעיל ה"ש 79.

הגידול של צמחי פארמה⁸⁸ והיישומים התעשייתיים בצמחים, מעוררים חששות גדולים עוד יותר ומעלים צורך בהגנה משמעותית על ייצור המזון. גידולים טרנסגניים כאלה עשויים להיכנס למערכת ייצור המזון הן בדרך של האבקה טבעית שמביאה למזרע (seeding) של האבקנים בשדות שכנים, הן בזליגה של החומר או הסם הרפואי דרך שורשי הצמח, אל תוך הקרקע, והן בעת המגע בין הגידולים השונים בתהליכי העיבוד. קיומם של חומרים רפואיים בתוך גידולים רגילים או בתוך המזון הוא כמובן אינו רצוי.

ההנדסה גנטית מזמנת עימה אם כן בשורה גדולה, יתרונות ותועלת רבה עבור החברה בשורה של שדות, ואולם יתרונות אלה אינם נטולי סיכונים. מאחר שמוצרים מהונדסים מביאים עימם סיכונים וחוסר וודאות, אין זה מפתיע שישנן וצפויות עוד שורה של בעיות משפטיות הנוגעות לביוטכנולוגיה. הפרק הבא יסקור חלק מאותם בעיות משפטיות כפי שעלו במקרים אשר הובאו לבחינה שיפוטית בארה"ב.

ג. ביוטכנולוגיה בשדה המשפטי

היקף הבעיות המשפטיות העולות מן השימוש בביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בגידולים חקלאיים ניתן לניתוח ולמיון בכמה מישורים. במושגים פשוטים מתמקדות המחלוקות בשני נושאים עיקריים: בעלות, ואחריות. במונחים משפטיים לעומת זאת, טווח הסוגיות והאינטרסים המונחים על הכף הוא רחב הרבה יותר. גם היקף העילות והדוקטרינות המשפטיות הרלוונטיות הוא מגוון: החל מאחריות משפטית אשר עשויה להיות מוטלת בגין עילות שונות, דרך משפט מינהלי, זכויות קניין וקניין רוחני, נושאים גנטיים, משפט חוקתי ועד הגבלים עסקיים. מתוך מגוון האספקטים המשפטיים בחרנו לדון בהרחבה בארבעה נושאים אותם מצאנו כמשמעותיים ורלוונטיים מאוד בעת הזאת, ברם בטרם נידרש לדיון בהם, סברנו כי יש מקום לסקור חלק מן המישורים הנוספים בהם נוצרו מחלוקות משפטיות משמעותיות, חלקם הובילו לפלמוס ציבורי ומשפטי רחב מאוד:

אחת הסערות הגדולות ביותר שאירעו בהקשר זה קשורה בזן של תירס B.T.⁸⁹, המכונה StarLink, אשר פותח על ידי חברת Aventis (להלן: "פרשת StarLink"). במהלך הרישוי של אותו פיתוח התברר כי הוא מייצר חלבון אשר עשוי לגרום לתגובה אלרגית בבני אדם ולכן הוא לא אושר לשימוש לבני אדם אלא להזנת בעלי חיים ולשימוש לתוצרים תעשייתיים כגון ביו דלקים בלבד. מגדלים, יצרני מזון, וסוחרים אשר לא ידעו שהמוצר לא אושר לשימוש, עשו בו שימוש רגיל והמוצר מצא את עצמו בסופו של דבר בתוך מוצרי מזון על מדף רשתות השיווק⁹⁰. הדבר יצר

⁸⁸ לעיל הי"ש 69

⁸⁹ לעיל הי"ש 57-58.

⁹⁰ בשנת 2000 נמצאו שרידים של Starlink במגוון סוגים של קונכיות טאקו אשר ייצרו על ידי חברת Kraft, תאגיד אמריקאי ענק לייצור מזון, אך גם בשורה של מוצרים אחרים. עוצמתה של הפרשה גררה כתיבה ועיון משפטי רחב מאוד. לסקירה של הפרשה בהרחבה ראה Mandel, לעיל הי"ש 33, עמ' 2203-2208; כן ראה Hamilton, Legal Liability in the Wake of Starlink™: Who Pays ; 84 Issues לעיל הי"ש 15 בעמ' 84 ; Amelia P. Nelson, Legal Liability in the Wake of Starlink™: Who Pays ; 84 Drake Journal of Agricultural Law 241 (2002) Donald A Uchtman, Starlink™ - A ; in the End ? 7

סערה גדולה בארה"ב, גרם לכך שיצרנית המזון Kraft יצאה בקריאה להחזרה של מיליוני אריזות של טאקו שנתגלו כמכילות זן תירס זה, לעצירת הייצור של קונכיות טאקו, לקריאה להחזרה של כשלוש מאות סוגי מוצרים אחרים ממדפי רשתות השיווק, לעצירת משלוחים של מוצרים שונים המכילים תירס, להחלפת קונכיות הטאקו בכ- 7000 מסעדות של רשת "טאקו בל"; יצרניות מזון נוספות דוגמת Kellogg ואחרות נדרשו כולם לעצירת הייצור בשל חשש מזיהום של StarLink; משלוחים של תירס מארה"ב ליפן ולדרום קוריאה הוחזרו לאחר שנתגלו בהם שרידים של StarLink, דבר שהוביל לירידה דרסטית בייצוא התירס מארה"ב ולנוקים עצומים למגדלי התירס; מובילי תוצרת חקלאית ומחסנים נדרשו לבצע בדיקות יקרות במשלוחי תירס על מנת לוודא שהוא איננו נגוע ועוד. מעבר לנוקים העצומים שנגרמו למגדלים, ליצרני המזון ולבעלי העסקים המשיקים, הוביל אירוע זה לדרישה לרגולציה אינטנסיבית ופיקוח הדוק בנושא של הנדסה גנטית בחקלאות⁹¹, להוצאת זרעי אותו זן התירס מן השוק ולריבוי תביעות משפטיות בעילות שונות. היקף הנוקים הכספיים אשר נגרם בתוצאה מפרשת StarLink עולה על מיליארד \$⁹².

הנושא של "סחף גנטי" וזיהום גנטי של גידולים שאינם מהונדסים אשר נדון לעיל כחשש תיאורטי, התעורר אף הוא בפרשת StarLink ובפרשות נוספות אותן נסקור בהמשך, והוא מתברר כבעל משמעות מעשית וכבעיה משפטית גדולה מאוד. חברות הביוטכנולוגיה משקיעות משאבים משמעותיים גדולים מאוד בפיתוח GMO והן מגינות על השקעות אלה באמצעות רישום פטנטים על האורגניזמים המהונדסים ועל ידי הענקת רישיון שימוש בזרעים לחקלאים. ואולם, על אף הניסיון לשלוט בתכונות אלה באמצעות רישוי, לעיתים קרובות נסחפת האבקה של הצמח המהונדס לשדות השכנים כפי שתואר לעיל ומתערבבת עם הגידולים הצומחים בשדה השכן. לאחר שהדגן נקצר (או לאחר הקטיף), והתבואה נאספת ומובלת אל מחסני מזון, מקבל הקמעונאי או הסוחר שרכש אותה, יחד עימה גם פוטנציאל לתביעה בגין האחריות המשפטית

Case Study of Agricultural Biotechnology Regulation, 7 **Drake Journal of Agricultural Law** 159
 Rebecca M. Bratspies, Myth of Voluntary Compliance: Lessons From the StarLink Corn ; (2002)
 Linda Beebe, ; Fiasco, 27 **William & Mary Environmental Law and Policy Review**, 593 (2003)
 In re Starlink Corn: The Link Between Genetically Damaged Crops and an Inadequate Regulatory
 Framework for Biotechnology, 28 **William & Mary Environmental Law and Policy Review** 511
 Michael T. Roberts, J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. Its ; (2004)
 Meaning and Significance for the Agricultural Community, 28 **Southern Illinois University Law**
 Charles A. Deacon & Emilie K. Paterson, Emerging Trends in ; **Journal** 91,118 (2003)
 Biotechnology Litigation, 20 **Review of Litigation** 589, 613-614 (University of Texas School of Law
 Kirby ; 2001) לעיל ה"ש 78 בעמ' 360 .
 91 Nelkin, לעיל ה"ש 4 ; Torrance, לעיל ה"ש 6 ; Yoshida, לעיל ה"ש 17 ; Mandel, לעיל ה"ש 33 ; Earp, לעיל
 ה"ש 5 ; Uchtman, לעיל ה"ש 90 ;
 Lars Noah, Managing Biotechnology's : [R]evolution: Has Guarded Enthusiasm Become Benign Neglect ? **Virginia Journal of Law &**
Technology, Vol. 11 No. 4, p.1 (2006) ; Michael Bennett Homer, Frankenfish. : לעיל ה"ש 8 .
 92 על הבעיות המשפטיות העולות מפרשת Starlink ראה Mandel, לעיל ה"ש 33 בעמ' 2204 ואילך ; כן ראה
 Gregory N. Mandel, The Future of Biotechnology Litigation and Adjudication, 23 **Pace**
Environmental Law Review 83, 93 (2006)

אשר עשויה להיגרם בשל השפעה ונזק שנגרם כתוצאה מקיומם של זנים מהונדסים בתוך תוצרת אחרת. ההתערבות של הגידולים יכולה להתרחש גם בהובלה, גם באחסון, וגם במתקני העיבוד.⁹³ זיהום גנטי עשוי על פניו להקים עילה לתביעה בגין נזקים שנגרמו מכוח עילות משפטיות שונות. מנגד ולחילופין מייצרת הבעיה של סחף גנטי בעיות משפטיות מכיוון הפוך לגמרי, ולכאורה לחלוטין לא צפוי, שענינו פגיעה בזכויות הקניין הרוחני של החברות המפתחות.⁹⁴ כפי שנראה להלן, הדברים אינם פשוטים כלל וכלל.

מטבע הדברים, ומאחר ומרבית המוצרים המהונדסים מוגנים על ידי פטנטים רשומים, מהווה הנושא של פטנטים וזכויות קניין רוחני חלק משמעותי מן הליטיגציה בתחום של ביוטכנולוגיה. שאלות הנוגעות למחלוקת על בעלות ועל הפרות פטנט, אינן מעלות בדרך כלל סוגיות משפטיות חדשות, ולכן לא יידונו במאמר זה. על אף זאת, מספק התחום של ביוטכנולוגיה, בשל אופיו, ובשל אופיים של המוצרים המוגנים בפטנט, כמה שאלות משפטיות ייחודיות וכמה אתגרים משפטיים משמעותיים, כפי שנראה להלן.

בעיות משפטיות נוספות עשויות להיווצר כתוצאה מכשלים בגידול, כאשר אין הגידולים המהונדסים מספקים את ההבטחה. במקרים כאלה עלול הדבר להוביל ליבולים נמוכים, חוסר עמידות למזיקים וכד'. כך למשל אחת הטענות הינה שגידולי RR⁹⁵ שעמידים לקוטלי עשבים אינם מביאים דווקא לחיסכון בשימוש בקוטלי עשבים, בנוסף, ככל שהזמן עובר מפתחים העשבים עמידות לחומר ההדברה המוטמע בתוך הגידול המהונדס – דבר שמגדיל דווקא את צריכת קוטלי העשבים, באופן שבסופו של דבר דורשים גידולי RR כמות גדולה הרבה יותר של קוטלי עשבים. בנוסף, מחקרים הראו כי גידולי RR הם בעלי עמידות נמוכה לחום, דבר שעשוי לגרום לפגיעה קשה ביבול בשנה חמה.⁹⁶ בעיות נוספות עולות כאשר הפיתוח אשר היה אמור להיות עמיד למזיקים מתברר לא ככזה.⁹⁷ בעיה אחרת היא העמידות המוגזמת אותה פיתחו חלק מן הגידולים. כך למשל הקנולה, הולך והופך ל"עשב על" עמיד כמעט לכל דבר, הוא מתפשט בכל מקום, חודר לשדות החיטה ומשתלט על הגידולים שם. עמידתו הינה ברמה כזו שעל מנת לשמור אותו בגבולות הרצויים, נדרש החקלאי לשימוש בשורה של חומרים חזקים במיוחד אשר ככלל רצוי להימנע מהשימוש בהם.⁹⁸

גם פה הדברים אינם פשוטים כפי שהם נשמעים. התפיסה המשפטית הקיימת מתקשה לתת מענה לבעיות אלה, ובתי המשפט מתקשים להטיל אחריות מכוח החוק לאור היותו של המוצר הפגום אורגניזם חי. ראשית, קיים ספק האם יצור חי עשוי להיחשב כ"מוצר" כמשמעו בחוק. שנית, גם אם השיב בית המשפט בחיוב על שאלה זו - אופיו החי של המוצר יכול להשתנות בנקל בשל שורה

⁹³ Hillary Preston, *Drift of Genetically Engineered Crops: Rethinking Liability Theories*, 81 *Texas Law Review*, 1153, 1154 (2003); Richard A. Repp, *Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, 84 *Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, 84 (2003); ראה גם פסק הדין בעניין *StarLink Prod. Liab Litig. v. Aventis CropScience USA Holding, Inc.*, 212 F. Supp. 2d 828 (N.D. III. 2002). (להלן גם: "עניין re StarLink").

⁹⁴ על כך ראה בהרחבה בפרק ג(3).

⁹⁵ הי"ש 54-55 לעיל.

⁹⁶ Repp, לעיל הי"ש 84 בעמ' 595-596.

⁹⁷ אחד המקרים הידועים הוא מקרה של כותנה B.T. (BT Cotton), פיתוח של חברת מונסנטו, אשר אמורה להיות עמידה למזיקים. אותה כותנה הייתה אמנם עמידה כנגד חלק מן המזיקים אולם נפגעה קשות מזחל המכונה bollworm, דבר שגרם לנזקים כבדים מאוד ליבולים. ראה Looney, לעיל הי"ש 22 בעמ' 226.

⁹⁸ Harbison, לעיל הי"ש 76 בעמ' 12 והטקסט הנלווה שם לה"ש 58-56.

של אירועים, נתונים סביבתיים או אירועים חיצוניים שאינם בשליטת היצרן - מזג אוויר, כמות משקעים, מזיקים, חומרים כימיים הניתנים במהלך הגידול, גורמים אנושיים, סביבתיים ואחרים - כל אחד בנפרד וכולם יחד עשויים להשפיע על התנהגותו של הגידול⁹⁹. הטלת אחריות על היצרן במקרים כאלה עשויה להיתקל בלא מעט קשיים.

בעיות נוספות מורכבות יותר, עולות בהקשר של גידולי B.t.¹⁰⁰, שהן כזכור גידולים להם הוחדר בתהליך הנדסה גנטית חומר קוטל מזיקים שהינו סוג של רעלן. על פניו חומר זה אמור להיות בלתי מזיק לאדם, ואולם המציאות מלמדת כי עשויות להיות השפעות עקיפות שקשה לצפות אותן, כפי שעלה בפרשת Starlink. התביעות המשפטיות בהקשר זה עשויות להתבסס על מגוון של סיבות החל מטענות לאלרגניות ונזקים בריאותיים ועד נזק מסחרי ונזק סביבתי.

סוגיות משפטיות חשובות עולות גם בהקשר לגידולי הפארמה – נושא חדש יחסית שזוכה לתשומת לב רבה, הן בשל הפוטנציאל והתועלת הרבה אשר עשויים להיות גלומים בו, אך גם בשל הסיכונים והחששות שעלולים לנבוע ממנו. מנקודת מבט משפטית, הנושא של גידולי פארמה, מעלה שורה של שאלות - הן משפטיות והן שבמדיניות - אשר עוסקות בעיקר בחששות הלגיטימיים לבטיחות המזון; בסיכון העולה מכך שגידולים המיועדים למזון ישמשו לייצור ולנשיאת תרופות וסמים; ובשאלת האחריות אשר עולה מכך¹⁰¹. בשל טיבו וטבעו של הסיכון, נדרשים גידולי פארמה להתבצע באזורים מסוימים, במרחקים מוגדרים ובתנאי סגרגציה, תוך נקיטת מירב האמצעים למניעת סחף גנטי. הצורך בכללים, מגבלות, רגולציה ופיקוח מיוחד בעניין זה, הוא על כן ברור.

במאמר זה בחרנו לדון בחלק מן השאלות המתעוררות כתוצאה מן התופעות הללו ואשר נוגעות לארבעה שדות משפטיים: נושא האחריות המשפטית, זכויות הקניין הרוחני; התעצמותם של החברות מפתחות הטכנולוגיה ובעיית המונופוליזציה; ושאלת הצורך בסימון מזון המכיל רכיבים מהונדסים. כאמור לעיל כל אחד מן הנושאים הוא נושא רחב מאוד אשר ללא ספק מצריך כתיבה עצמאית. בשל אופיו של המאמר, הדיון בכל אחד מן הנושאים הוא תמציתי, תוך ניסיון לרדת לשורשן של הסוגיות המשפטיות הייחודיות העולות מן העיסוק בביוטכנולוגיה.

1. אחריות משפטית

הנושא של פיתוח ייצור והפצה של זרעים וצמחים מהונדסים מייצר בעיות בכמה מישורים של אחריות ונוכח מורכבותו הוא מהווה מושא לעיון אקדמי רב¹⁰².

⁹⁹ ראה Looney, לעיל ה"ש 22; כן ראה Daniel L. Harvey, The Applicability of Strict Liability to Sales of Animals, 67 **Iowa Law Review** 802 (1982) ופסקי הדין אשר נדונים שם.

¹⁰⁰ ה"ש 57-58 לעיל

¹⁰¹ Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23, עמ' 49-51.

¹⁰² Dan L. Burk & Barbara A. Boczar, Biotechnology and Tort Liability: A Strategic Industry at Risk, 55 **University of Pittsburgh Law Review**, 791 (1994); Jane Matthew Glenn, Footloose: Civil Responsibility for GMO Gene Wandering in Canada, 43 **Washburn Law Journal** 547 (2004); Brian Endres, "GMO": Genetically Modified Organism or Gigantic Monetary Obligation? The Liability Scheme for GMO Damage in the United States and the European Union, 22 **Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review** 453 (2000); Margaret Rosso Grossman, Biotechnology, Property Rights and the Environment, 50 **American Journal of Comparative Law** 215, 227-239 (2002).

כפי שנראה להלן, שאלת האחריות המשפטית על גידולים מהונדסים עולה בהקשרים שונים ומכיוונים שונים והיא עשויה להיות מוטלת בגין עילות שונות. עם זאת ככלל, אחריות משפטית מכוח דיני הנזיקין היא שאלה שיש לעמת אותה עם נושא האישור הרגולטורי. בקליפת האגוז, מערכת הרגולציה בנושא ביוטכנולוגיה בארה"ב משלבת פעולה מתואמת של שלוש רשויות עיקריות: משרד החקלאות (USDA) ובתוכו שירותי הבריאות והפיקוח על הצומח והחי (APHIS); מינהל המזון והתרופות (FDA) והרשות להגנת הסביבה (EPA). הגישה המשולבת מטרתה להבטיח את בטחון המחקר והמוצרים הביוטכנולוגיים, ובמסגרתה, יעבור מוצר ביוטכנולוגי בחינה של כל אחת מרשויות אלה, כל אחת בתחומה, בטרם יאושר לשימוש¹⁰³. לאחר שזן מהונדס אושר לשימוש, עותר בדרך כלל בעליו לרשויות בבקשה להסרת הפיקוח ("deregulated status"). קבלת האישור האחרון מהווה את השלב הסופי בתהליך המסחור של המוצר¹⁰⁴. אישור רגולטורי הינו אם כן אותו אישור המתמקד בשאלה האם גידול טרנסגני או מיקרואורגניזם מהונדס הוא בטוח עבור האדם והסביבה. אישור רגולטורי עוסק בשאלה האם ובאיזה תנאים, ניתנים גידולים טרנסגניים, לייצור, לשיווק ולשימוש. עם זאת, גידול טרנסגני מסוים, עשוי לגרום נזק לרכוש, לאדם, לאינטרסים כלכליים, או לסביבה ללא קשר לאישור הרגולטורי כפי שארע בפרשת StarLink.

מעבר ליצרנים ולצרכנים הישירים - החקלאים - שהאחריות ביניהם נבחנת הן מכוח דיני הנזיקין והן מכוח מערכת היחסים החוזית, ניתן בעת בחינת האחריות המשפטית משקל מיוחד לשאלת האחריות כלפי צדדים שלישיים אשר מושפעים משחרור של אורגניזמים מהונדסים גנטית. אחריות משפטית בנוזיקין הינה אותה אחריות אשר עשויה להיות מוטלת בגין נזקים אלה¹⁰⁵. היצרנים או לחלופין המשתמשים במוצרים ביוטכנולוגיים נדרשים להכיר את הסטנדרטים המשפטיים, שלפיהם הם עשויים להימצא נושאים באחריות לנזקים. לעומתם, אותם אלה אשר באופן פוטנציאלי עשויים להיפגע ממוצר ביוטכנולוגי חקלאי נדרשים להיות מודעים לאותן טענות אשר עשויות לבסס אחריות משפטית כנגד היצרנים או המשתמשים במוצר הביוטכנולוגי. הפרק הנוכחי יספק הצצה באשר לעילות המטילות אחריות משפטית בביוטכנולוגיה חקלאית.

ככלל, השאלה האם ביוטכנולוגיה שונה במהותה מטכנולוגיות אחרות לעניין הטלת אחריות, והאם ניתן ליישם בעניינה את הדינים הרגילים או שמא היא דורשת דין ייחודי, מתבררת כשאלה אשר התשובות לגביה אינן חד משמעיות ואין אחידות בעניינה בשיטות המשפט השונות. בשנת 2001 הוקמה בניו-זילנד וועדה ממלכתית לבחינת הנושא. בפני הוועדה הוצגו דעות שונות וגישות שונות לכאן ולכאן ובסופו של דבר החליטה הוועדה כי "לעת עתה" לא יהיה שינוי בתפיסת

למחקר השוואתי בנושא ראה: Stewart J. Smyth & Drew L. Kershen, Agricultural Biotechnology: Legal Liability Regimes from Comparatives and International Perspectives, *Global Jurist Advances*, Vol. 6 Issuer 2 Art. 3 (2006) 1-3; כן ראה: Drew L. Kershen, Legal Liability: Issues in Agricultural Biotechnology, *Environmental Liability*, Vol. 10. No. 6 pp. 203-216 (2002).¹⁰³ ראה למשל Cowan, לעיל ה"ש 37, עמ' 8; Beebe, ה"ש 90 לעיל עמ' 518-521.¹⁰⁴ Cowan, לעיל ה"ש 37 עמ' 15. נושא "הסרת הפיקוח" נבחן בבית המשפט העליון בארה"ב בפסק דין שניתן לאחרונה בעניין *Monsanto Co. et al. v. Geertson Seed Farms et al.*, 130 S. Ct. 2743 (2010).¹⁰⁵ Kershen, לעיל ה"ש 21 עמ' 1; Grossman, לעיל ה"ש 102 עמ' 227 ואילך.

האחריות המשפטית. בהחלטתה הודיעה הוועדה כי "בפרספקטיבה של אחריות משפטית, לא שוכנענו שיש בהנדסה הגנטית, משהו שונה באופן קיצוני הדורש סעדים חדשים או מיוחדים"¹⁰⁶. החל מאוגוסט 2002, תואמת העמדה האמריקאית בנושא האחריות המשפטית את עמדת הוועדה הממלכתית של ניו זילנד¹⁰⁷.

על פי הגישה האמריקאית הביוטכנולוגיה בחקלאות איננה שונה באופן מהותי מטכנולוגיה חקלאית אחרת. מטעם זה, הוחלט בארה"ב להשאיר את נושא האחריות המשפטית בנושא של מוצרים ביוטכנולוגיים חקלאיים - כמוצרים - לדינים הרגילים אשר חלים דרך כלל על מוצרים חקלאיים, קרי דיני הנזיקין של המשפט המקובל¹⁰⁸.

הגישה האירופית לעומת זאת, שונה באופן מהותי מן הגישה האמריקאית, והיא מתייחסת אל הביוטכנולוגיה כ"פעילות מסוכנת באופן אינהרנטי"¹⁰⁹. ככלל, הגישה האירופית מתנגדת לביוטכנולוגיה וגידולים מהונדסים ובשלבם מסוימים נאסר באופן מוחלט הגידול והייבוא של מוצרים מהונדסים. בשנים האחרונות הוגמשה במעט העמדה האירופית, ואולם הגישה הכללית היא עדיין מסויגת¹¹⁰. אשר לאחריות המשפטית, גישת האיחוד האירופי היא כי על הביוטכנולוגיה החקלאית (כמו כמה פעילויות נוספות) יחול משטר מיוחד של אחריות משפטית¹¹¹. על פי גישה זו יש להחיל על מוצרים אלה אחריות חמורה (Strict Liability) - הדומה במהותה לאחריות מוחלטת או לאחריות בלא אשמה¹¹² - בגין נזקים סביבתיים הנגרמים מן המוצרים, קרי: נזקים לאדם, רכוש, או למערכות יחסים כלכליות¹¹³.

הייצור והשימוש באורגניזמים מהונדסים בארה"ב מייצר כמה סוגים של מחויבויות משפטיות. ראשית, על היצרנים מוטלות חובות מכוח הדינים המטילים אחריות על המוצר ועל נזקים שהוא עשוי לגרום, בכללם דיני הנזיקין; שנית, חקלאים המגדלים גידולים מהונדסים, עשויים לשאת באחריות מכוח מחויבותם החוזית מכוח תנאי ההסכם עם היצרן אשר ככלל מגן על האחרון באמצעות דרישות ניהול ופיקוח שונות¹¹⁴. חקלאים אחרים אשר שדותיהם נמצאו כמכילים צמחים מהונדסים עשויים לשאת באחריות כלפי בעלי הטכנולוגיה בגין הפרת הפטנט שבבעלותם. במקרה של מוצר שקיבל אישור רגולטורי מן הרשויות, עשויות גם האחרונות, במקרה של נזק, לשאת באחריות כלפי הצרכנים.

¹⁰⁶ Kershen, לעיל ה"ש 21, והאסמכתאות המפורטות שם בה"ש 8-2. כן ראה פרק 12 לדוח הוועדה בניו זילנד. הדוח ניתן לצפייה בכתובת <http://www.mfe.govt.nz/publications/organisms/royal-commission-gm> (נבדק לאחרונה 29.12.12). הציטוט המובא הוא תרגום חופשי של המחברת מתוך סיכום של הוועדה בנושא האחריות המובא בעמ' 328 לדו"ח הוועדה.

¹⁰⁷ Kershen, לעיל ה"ש 21, עמ' 3 בה"ש 9-10 שם. המדיניות הרשמית של משרד המדע והטכנולוגיה האמריקאי ניתנת לצפייה בכתובת http://usbiotechreg.epa.gov/usbiotechreg/read_file.nbio (נבדק לאחרונה 29.12.12). שם.

¹⁰⁸ הדירקטיבה האירופית Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organism http://europa.eu/legislation_summaries/other/121157_en.htm. כן ראה נוסח הצעה לדירקטיבה של האיחוד האירופי בדבר אחריות סביבתית, בכתובת <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0017:FIN:EN:PDF> (נבדק לאחרונה 29.12.12). ראה עמ' 18-19 להצעה (Article 3) ובהמשך נספח 1 בעמ' 50.

¹⁰⁹ ראה Grossman לעיל ה"ש 3, וראה עוד בהמשך המאמר.

¹¹⁰ רשימת הפעילויות הנוספות נכללת בנספח א' להצעת הדירקטיבה בדבר אחריות סביבתית, והיא כוללת בין היתר ייצור, שימוש, אחסון והובלה של פסולת מסוכנת, חומרים כימיקלים מסוכנים וחומרי הדברה.

¹¹¹ לדין בנושא Strict Liability במשפט הישראלי ראה ע"א 804/80 Sidaar Tanker Corporation נ' חברת קו צינור אילת אשקלון בע"מ, פ"ד לט (1) 393.

¹¹² הצעת הדירקטיבה האירופית בדבר אחריות סביבתית, לעיל ה"ש 109 בעמ' 15-16.

¹¹⁴ Grossman לעיל ה"ש 3, עמ' 228.

להלן יידון הנושא של אחריות משפטית בגין נזקים אשר עשויים להיגרם מן הפעילות או המוצר הביוטכנולוגי, לפי קטגוריות של נזק לרכוש, לגוף או לאינטרסים כלכליים, ותוך מתן דגש בעיקר לבעיות המשפטיות הייחודיות אשר מתעוררות מן הנושא.

נזק לרכוש

ככל הנראה, הבעיה עם ההשלכות הגדולות ביותר, אשר על אף חלוף הזמן אין בנמצא בעניינה פיתרון נראה לעין הינה הנושא של "סחף גנטי" - קרי אותו מקרה של הופעת גידולים מהונדסים או חלקיקי גידולים, בתהליך הייצור, ההובלה, האחסון או העיבוד של גידול שאיננו מהונדס, ואשר לא היתה בכוונת המגדל להפוך אותו לכזה. הנושא של סחף גנטי – אשר מוביל לתוצאה המכונה "זיהום גנטי" - מייצר תביעות משפטיות במישורים שונים אולם במקרים מסוימים הוא מעורר קושי הן באשר לגורם עליו תוטל האחריות המשפטית והן באפשרות לבסס אחריות משפטית מכוח עילה מוכרת.

היקף התביעות המשפטיות אשר הוגשו מצד חקלאים ומגדלים בשל נזקים של זיהום גנטי בעקבות פרשת Starlink הוא גדול מאוד. יחד עם זאת, במקרה זה לא היתה מחלוקת באשר לאחריותה של החברה המפתחת וזאת בשל העובדה שמדובר במוצר אשר לא אושר על ידי הרשויות לשימוש עבור בני אדם. שורה של תובענות ותובענות ייצוגיות הוגשו בעניין זה נגד חברת Aventis, במסגרתן עתרו התובעים – חקלאים ומגדלים אשר שדותיהם הזדהמו כתוצאה מסחף גנטי ומזרע טבעי של זן התירס האסור לשימוש, נגד המטפת, היצרן והמפיץ של Starlink, בעילות נזיקיות שונות¹¹⁵ כגון: רשלנות¹¹⁶, הסגת גבול¹¹⁷ ומטרד¹¹⁸; וכן בעילות נוספות כגון: אחריות חמורה¹¹⁹; הפרת חובת האזהרה¹²⁰, פגם במוצר¹²¹, מצג שווא, הפרת חובת המוטלות מכוח

¹¹⁵ לדיון בנושא העילות הנזיקיות באופן כללי ראה Repp, לעיל ה"ש 84; כן ראה Julie A. Davies and Lawrence C. Levine, Biotechnology's Challenge to the Laws of Torts, 32 **McGeorge Law Review** 221 (2000).

כן ראה Nelson, לעיל ה"ש 21 בעמ' 256-264.

¹¹⁶ Repp, לעיל ה"ש 84 בעמ' 613-616; Nelson, לעיל ה"ש 21 עמ' 260-261.

¹¹⁷ Repp, לעיל ה"ש 84 בעמ' 600-605; Nelson, לעיל ה"ש 21 עמ' 257-258; וכך: Mandel, לעיל ה"ש 92 בעמ' 95.

¹¹⁸ מטרד ליחיד, מטרד לרבים ו"מטרד צפוי": Drew L. Kershen, Legal Liability (Anticipatory nuisance):

and Agricultural Biotechnology: Ten Questions (Updated April 23, 2009) (נבדק

לאחרונה 15.12.12); כן ראה: Repp, לעיל ה"ש 84 בעמ' 605-613; Nelson, לעיל ה"ש 21 עמ' 258-260;

Mandel, לעיל ה"ש 92 בעמ' 99-101; לדיון בעילת המטרד והרשלנות במקרים של סחף גנטי ראה למשל

Graham v. Canadian Nat'l Ry. Co., 749 F Supp. 1300, 1317-18 (D. Ver. 1990).

¹¹⁹ "Strict Liability". עילה זו קמה כאשר הנתבע מיצר או עושה מעשה "מסוכן" או מסוכן מאוד, או יוצר סיכון

בשטחו וכתוצאה מכך נזק לאדם או לרכוש של התובע (Restatement (Second) of Torts § 520). עילה זו

מתקיימת אף ללא יסוד של "אשם" מצד הנתבע. ראה Looney, לעיל ה"ש 22 בעמ' 226-227; Kershen, לעיל ה"ש

21; Repp, לעיל ה"ש 84 בעמ' 616-620; Nelson, לעיל ה"ש 21 עמ' 261-263.

¹²⁰ בפסק הדין בעניין **re StarLink** לעיל ה"ש 93. בית המשפט קבע כי התביעה בעילה של אחריות מוחלטת

דינה להידחות במידה שהתביעה נסמכת על כשלון הנתבע להזהיר את התובע על האפשרות להתפזרות האבקה מן

היצורים הגנטיים. עם זאת בית המשפט קבע כי יש מקום לטענת אחריות מוחלטת מקום בו הנתבע (1) הפר את

חובת הרישוי; (2) הציג למגדלים מצג לפיו לכאורה הוענק רישוי מטעם איכות הסביבה לגידול ה- **StarLink**; (3)

נכשל להודיע לצדדים על האזהרה הנוגעת למגבלות הגידול של ה- **StarLink**;

כן ראה: **Pelman v. McDonalds Crop.**, 237 F Supp. 2d 512, (S.D.N.Y. 2003).

עניין מזון אשר לטענת התובע יצר סיכון ממשי למזון. פסק הדין אמנם אינו עוסק בביוטכנולוגיה, ובאותו מקרה

דחה בית המשפט את התביעה, יחד עם זאת בית המשפט העיר כי תביעה כזו יש לה מקום במקרים של מזון

מהונדס, כאשר הסיכון אינו נראה לעין. שם בעמ' 532-533.

חוקי הרישום, ועילות נוספות מכוח חוקים צרכניים וכללי הסחר ההוגן¹²². התובעים עתרו בדרישה לפיצויים בגין נזקים שנגרמו להם, החל מאובדן הכנסה ישיר, ועד לנזק כלכלי עקיף בשל צניחת מחירי התירס בעולם ועליית מחירי התשומות. תביעות אלה אוחדו ונדונו במאוחד כתביעות ייצוגיות¹²³ אשר הסתיימה בסופו של דבר בהסדר פשרה שכלל פיצוי של למעלה מ-100 מיליון דולר¹²⁴.

אירוע גדול נוסף של זיהום גנטי, שגם בו לא הייתה מחלוקת באשר להעדר הרישוי, עניינו באורז מהונדס מסוג Liberty Link אשר לא אושר לשימוש מסחרי ולכן גם לא לייצוא לאירופה, ואשר גרם לזיהום של חלק ניכר מתנובת האורז. הדבר הוביל לתביעות מצד אלפי חקלאים אמריקאים בעילה של רשלנות אשר הסתיימה לאחרונה בהסדר פשרה ובפיצוי של למעלה מ-750 מיליון דולר לחקלאים¹²⁵.

בעיה גדולה יותר נוצרת כאשר מדובר בסחף גנטי אשר מגיע לשדהו של חקלאי שאינו מגדל צמחים מהונדסים ומזהם אותו. תופעה זו עשוי במקרים מסוימים לגרום לנזק לא מבוטל לאותו חקלאי, ובמקרים מסוימים אף להטיל עליו אחריות משפטית, על אף שמדובר באירוע שאין באפשרותו למנוע אותו. השאלה הגדולה בעניין זה – אשר עד כה טרם ניתנה לה תשובה חד משמעית – הינה על מי מוטלת האחריות לזיהום במקרה זה, ומי יישא בנזקים שנגרמים כתוצאה ממנו: זיהום קונבנציונלי הוא ככלל תוצאה של התעופפות אבקנים או זרעי גידולים מהונדסים משדה אחד לשדות שכנים. על פניו, מאחר שהסחף הגנטי הוא למעשה תופעה של התפזרות אבקה משדה של חקלאי אחד לשדה של חקלאי אחר, הרי שלכאורה על פי עילות נזיקיות מוכרות, האחריות המשפטית מוטלת על החקלאי אשר משדותיו הגיעה האבקה של החומר הגנטי¹²⁶. לא במפתיע, עד למועד זה לא הוגשה ולו גם תביעה אחת על ידי חקלאים כנגד חקלאים אחרים¹²⁷. הסיבה העיקרית לכך קשורה ככל הנראה גם לעובדה שהחקלאים מבקשים לשמור על חזית אחידה כנגד החברות הגדולות, ועל יחסי שכנות טובה, אך גם לאור העובדה שחומר גנטי עשוי

¹²¹ מכוח: Restatement (Third) of Torts: Product Liability § 1. המקבילה לחוק זה בדין הישראלי היא חוק האחריות למוצרים פגומים, תשי"ם-1980. ראה למשל Nelson, לעיל הי"ש 21 עמ' 263-264; Mandel, לעיל הי"ש 92 בעמ' 92-95. עם זאת יצויין כי בעניין **re StarLink** דחה בית המשפט את הטענה של פגם במוצר. ראה להלן. **re Starlink** לעיל הי"ש 93 בעמ' 833; כן ראה Beebe לעיל הי"ש 90, עמ' 515. טענה נוספת אשר נטענה ונדחתה היא טענת ה"גזל" (Conversion).

¹²² **re Starlink corn Products Liability Litigation v. Aventis CropScience USA Holding, Inc.** 152F. **Sutter v. Aventis CorpScience**, re **StarLink**, Supp. 2d 1378 (J.P.M.L. 2001); **Durpaz v. Aventis CorpScience USA Holding, Inc.**, 145 F. Supp. 2d 1050 (S.D. Ia.2001); **Holding, Inc.**, 153 F. Supp. 2d 1102 (D.S.D. 2001); Bratspies גם הי"ש 90 עמ' 592 הי"ש 8 ועמ' 624 Donald Uchtman, Food Biotechnology, A legal Perspective Liability Issues: Lessons 202-204 וכן: **From StarLink** (נבדק לאחרונה 14.12.12) <http://jolt.richmond.edu/v10i2/article23.pdf>

¹²⁴ Mandel, לעיל 33 בעמ' 2207 והטקסט הנלווה שם לה"ש 208. וראה גם: US Farmers Reach \$110 Million Settlement, **StarLink** (נבדק לאחרונה 13.12.12) <http://renew.com/general34/STAR.HTM>

¹²⁵ **Riceland Foods Inc. v. Bayer CropSciences LP**, No. n/a (Arkansas County Cir. Ct. Stuttgart Ark. 3/18/2011); **Meins v. Bayer A.G., Arkansas Co., Ark., Cir. Ct.**, cv-2008-108 (3/18/2011); ידוע גם כ: **re LL601 Rice Litigation** (2007) וראה גם: "\$750 Million Settlement in GM Rice Contamination", ניתן לצפייה בכתובת <http://farmdocdaily.illinois.edu/2011/07/750-million-settlement-in-gm-rice.html> (נבדק לאחרונה 14.12.12).

¹²⁶ לדוגמא מכוח עילת הסגת גבול, מכוח עילת המטרד, ומכוח אחריות על "דברים נמלטים" (ס' 38 לפקודת הנוזקים [נוסח חדש]).

¹²⁷ Kershen, לעיל הי"ש 118.

להינשא לעיתים למרחקים גדולים מאוד – דבר עלול ליצור קושי בהוכחת הגורם ממנו הגיע החומר, במיוחד כאשר מדובר באזור בו קיימים שדות חקלאים רבים¹²⁸. זאת ועוד, גם מקום בו יכול וניתן היה להוכיח את מקור החומר, גם אז מדובר באירוע שלא ספק איננו נתון לשליטתו של המגדל ממנו הוא הגיע, ולמעשה, כמעט ובלתי אפשרי למנוע אותו¹²⁹. ספק אם במקרה כזה המדיניות המשפטית הראויה תמצא לנכון להטיל אחריות משפטית על אותו חקלאי, גם לו הייתה מוגשת נגדו תביעה.

כך או כך, במקרים מסוימים, עלול החקלאי אשר מגדל תוצרת שאינה מהונדסת, למצוא את עצמו מאבד את היכולת לשווק את תוצרתו ולספוג בכך נזקים כלכליים משמעותיים.

אחת הדוגמאות הידועות בהקשר זה נוגעת לחקלאים אשר אוחזים ברישיון לגידול תוצרת אורגנית. קבלת רישיון לגידול ולשווק תוצרת אורגנית אוסרת על גידול זני צמחים מהונדסים. גם יצרני מזון אורגני מעובד, אינם יכולים לקבל אישור על היותם עונים לתקן האורגני אם הם רוכשים תוצרת מחקלאי המשתמש בזרעים מהונדסים¹³⁰. הבעיה הקשה של סחף גנטי מובילה לכך שיצרני גידולים אורגניים נדרשים כיום לייצר אזור סטרילי מסביב לשדותיהם על מנת למנוע ככל שניתן את המגע בין גידולים מהונדסים לגידולים שלהם. ברם לאור יכולתו של החמר הגנטי להתעופף למרחקים גדולים למדי, עובדה זו אינה תמיד מספקת כאמור. טחנות קמח ויצרני מזון הרוכשים תוצרת אורגנית, נוהגים כיום דרך קבע לבצע בדיקות לזיהוי מוצרים מהונדסים, ומקום בו נמצא כזה, ייפסל כל המשלוח. במקרים רבים עלולים חקלאים המגדלים תוצרת אורגנית, לאבד את רישיון הגידול שלהם בעקבות זיהום אורגני¹³¹. קבוצה זו של מגדלים אורגניים חשופה ביותר לנזקים שעשויים להיגרם הן מסחף גנטי והן ממגבלות שיווק הנובעות מחוסר היכולת למנוע את עירוב תוצרתם עם תוצרת מהונדסת¹³². הנזק הנגרם במקרה כזה הוא גבוה הרבה מעבר לנזק ישיר בגין אובדן תוצרת, והוא דומה יותר לנזק מתמשך הנובע הן מאובדן היבול של אותה שנה, הן מאובדן השקעה, הן מאובדן מוניטין והן מאובדן כושר העיסוק אשר עשוי לשלול את הכנסתו לשנים לבוא¹³³.

יצויין כי נושא הנזק לגידולים אורגנים הובא לבחינה שיפוטית גם במישור של המשפט המינהלי עת נדונו כמה עתירות של מגדלים אורגניים כנגד החלטת הרשויות לאשר את הסרת הפיקוח.

¹²⁸ על אף זאת, קיימה דעה המציעה לבסס אחריות כנגד השכנים בעילה של רשלנות. ראה: Joshua B. Cannon, Statutory Stones and Regulatory Mortar: Using Negligence Per Se to Mend the Wall Between Farmers Growing Genetically Engineered Crops and Their Neighbors, 67 **Washington & Lee Law Review** 653 (2010).

¹²⁹ Gregory N. Mandel, History Lessons For a General Theory of Law and Technology, 8 **Minnesota Journal of Law, Science & Technology**, 551, 568 (2007), שם מציין המחבר כי כל אדם אשר אוזר בידע מינימאלי בנושא של טיפול והפצה של גרעינים, מבין כי אין אפשרות למנוע את הערבוב של גידולים מהונדסים עם גידולים קונבנציונליים.

¹³⁰ Jones, לעיל ה"ש 3 עמ' 625-627 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 28-43. בערעור **Hoffman & Beaudoin v. Monsanto Canada Inc.**, 2005 SKQB 225 Sask. R. 1, (Sask. Q.B.)¹³¹ אושר במסגרתה עתרה קבוצה של מגדלים אורגניים כנגד **2007 SKCA 47, 293 Sask. R. 89 (Sask. C.A.)**. מונסנטו ו-Aventis בשל תופעה של זיהום הקטולה האורגניים שלהם בשל סחף גנטי שמקורו בגידולים מהונדסים של חברת מונסנטו ו-Aventis. התביעות נסבו על עילות של רשלנות, מטרד, הסגת גבול והפרת חוקי הגנת הסביבה. בהמ"ש דחה את מרבית הטענות ואולם הותיר את התביעה על כנה בעילה של הפרת חוקי הגנת הסביבה.

¹³² Repp, לעיל ה"ש 84 בעמ' 593-595 והטקסט הנלווה שם לה"ש 59-63. ¹³³ ראה: **Langan v. Valicopters, Inc.** 567 P. 2d 218, 222 (Wash. 1977). המקרה עסק במגדל אורגני אשר עתר נגד שכנו בגין נזק אשר נגרם לשדהו בשל סדרת ריסוסים שבוצעו בשדה של השכן ונסחפו עם הרוח לשדהו של התובע. לבד מן הנזק אשר נגרם ליבול גרם הדבר לשלילת הרישיון של התובע.

העתירה הראשונה בעניין זה נדחתה על ידי ביהמ"ש העליון של ארה"ב¹³⁴. עם זאת, התהליך הרגולטורי עומד כעת לבחינה נוספת אשר טרם הוכרעה סופית¹³⁵.

בעיה של זיהום גנטי עלולה להיווצר לא רק מסחף גנטי, אלא אף מעירוב מקרי של שתילים¹³⁶. כך למשל בשנת 2003 נמצא כי זן של תירס אשר גודל למטרות רפואיות¹³⁷, פלש לשדה של סויה אשר ייועד למאכל אדם ובעלי חיים. הזיהום התגלה עוד בטרם הגיעה הסויה לשוק ואולם למעלה מ-500,000 שתילי סויה שהיו נגועים הושמדו. מגדל התירס נקנס ב-\$250,000 ונדרש לשאת בהוצאות חיסול השדה וניקוי מתקני האחסון והעיבוד שבו הוחזקה הסויה בשל הפרת כללי הגידול של צמחי פארמה¹³⁸. החשיבות אותה מייחסים הרשויות לדרישות הגידול היא ברורה והיא נובעת מן הצורך לשמור את ניקיון המזון משרידים של סמים וחומרים רפואיים אשר מצויים בצמחים אלה. אחרי הכל, אף צרכן איננו רוצה כי קופסת דגני הבוקר שלו תכיל חיסון נגד איידס (כשאינו נצרף לכך).

דוגמא זו מחדדת מאוד קודם לכל את הצורך ברגולציה אינטנסיבית בהקשר לגידולי פארמה, ומקום בו קיימת רגולציה כזו, והיא נאכפת, את נושא אחריות המשפטית של המגדל, כאשר הפר את הכללים הנדרשים, או לחילופין התרשל והפר את חובת הזהירות המוטלת עליו. אחריות המגדל עשויה להיות מוטלת מכוח העילות של הפרת חובה חקוקה או רשלנות והיא לכאורה ברורה. ואולם גם כאן, לאור העובדה שמדובר בתופעה שאינה בשליטת המגדל וקשה למניעה, מעלה דוגמא זו את מידת ההצדקה לעשות כן. יש לזכור כי במקרים רבים מדובר בשטחי ענק, דבר שמייצר קושי אמיתי לאתר צמחים "תועים".

הקושי להטיל אחריות על המגדל, ומצד שני הקושי לאתר את הקונסטרוקציה המשפטית המאפשרת הטלת אחריות על היצרנים, מותירה את שאלת הגורם עליו תוטל האחריות במקרה כזה עדיין בלא פיתרון. כפי שהובא לעיל במקרים דוגמת אלה, קיים קושי לבסס אחריות משפטית הן על היצרנים והן על ה"שכנים" מכוח העילות של הסגת גבול ורשלנות; עילת הפגם במוצר נדחתה אף היא על ידי בית המשפט בעניין *re StarLink* בנימוק שהכישלון למנוע את

¹³⁴ אישור "הסרת הפיקוח" הוא האישור האחרון בתהליך קבלת האישור הרגולטורי של המוצר. ראה ה"ש 104 לעיל. הנושא נדון בעניין *Monsanto Co. et al. v. Geertson Seed Farms et al.*, לעיל ה"ש 104. באותו מקרה עתרו התובעים - קבוצת מגדלים אורגניים ואורגניים סביבתיים לבית משפט מחוזי בקליפורניה כנגד החלטת הרשויות ליתן אישור "הסרת פיקוח" לנבטי אלפלפה בשל חשש שהגידול המהונדס יזהם את הגידולים האורגניים שלהם ויפגע בכך ביכולת השיווק שלהם הן בשוק המקומי בארה"ב והן לייצוא (בארה"ב גדלים כ-100 מיליון דונם של נבטי אלפלפה המשמשים להזנת בעלי חיים). בית המשפט המחוזי פסל את החלטת הרשויות ועצר שתילות חדשות של הזמן המהונדס. מונסנטו הגישה ערעור לבית המשפט לערעורים אך ערעורה נדחה. על כך הוגש ערעור לבית המשפט העליון של ארה"ב אשר ביום 21.6.10 הפך את החלטת הערכאות דלמטה וביטל את ההחלטה לאסור שתילה תוך שהוא קובע כי אין כל הוכחה לנוכח בלתי הפיך. לדיון בנושא ראה *Bradford C. Mank, Standing IN Monsanto Co. v. Geertson Seed Farms: Using Economic Injury as a Basis for Standing When Environmental Harm is Difficult to Prove*, 115 *Penn. State Law Review* 307 (2010).

¹³⁵ המדובר בתובענה *Center for Food Safety v. Vilsack*, No. C08-00484 JSW (N.D. Cal. 2009). ביום שהוגשה ע"י קואליציה של חקלאים וצרכנים כנגד החלטת רשויות ל"הסרת הפיקוח" מסלק סוכר מהונדס. ביום 21.9.2009 הורה בית המשפט של קליפורניה על ביטול האישור בנימוק שהרשויות לא בחנו באופן מדוקדק דיו את השפעת הגידולים על הסביבה. החלטה זו ניתנה בעקבות פסקי הדין של הערכאה הראשונה והשנייה בעניין

Geerston, לעיל ה"ש 134 והיא נתפסה כניצחון גדול של הצרכנים הדורשים פיקוח הדוק יותר על נושא הביוטכנולוגיה בחקלאות. ואולם נוכח העובדה שבסופו של דבר הפך בית המשפט העליון של ארה"ב את החלטת הערכאות הנמוכות, קשה לצפות האם מדובר בסוף פסוק.

¹³⁶ לסקירה על מקורות ודרכים נוספות אשר עשויות לגרום לזיהום גנטי ראה *Jones*, לעיל ה"ש 3, עמ' 630.

¹³⁷ לסקירה על צמחי פארמה ראה פרק ב' עמ' 14 לעיל, והטקסט הנלווה לה"ש 69-70.

¹³⁸ *Harbison*, לעיל ה"ש 76 עמ' 2. מקרה נוסף ארע בסוף 2002 בו נמצא כי חברת *ProdiGene* הפרה את דרישות ה"ניקיון" בשני אתרי גידול של צמחי פארמה בנברסקה ובאיווה. על החברה הוטל קנס בסכום של 3 מיליון דולר. ראה *Hamilton, Forced Feeding*, לעיל ה"ש 23 עמ' 51, והאזכורים המופיעים שם בה"ש 57-59. מקרים נוספים של קנסות נדונים באותו מאמר בה"ש 51.

התעופפות החומר הגנטי אינו קשור לאיכות המוצר¹³⁹; העילה של הפרת חובת האזהרה איננה יכולה אף היא להוות בסיס להטלת אחריות, בין כשלעצמה, ובין מהטעם שבעקבות פרשת StarLink שינו היצרנים את נוהלי העבודה שלהם והם מקיימים כעת את החובה המוטלת עליהם בהקשר זה.

יוצא אפוא שהמסגרת המשפטית הקיימת איננה כוללת פתרון עבור סיטואציה משפטית ייחודית זו וכי במצב הנוכחי עשוי הנפגע – התובע, לחוות קושי אמיתי לשיפוי במקרה של נזק. אחת האפשרויות אשר מוצעת על ידי מלומדים כאופציה לפיתרון היא הטלת אחריות על היצרנים בעילה של אחריות חמורה (Strict Liability). עילה זו דומה במהותה לאחריות מוחלטת והיא קמה כאשר הנזק נגרם על ידי פעולה שמוגדרת כמסוכנת באופן חריג, ללא קיומו בהכרח של אשם מצד הנתבע. כדי לבסס את הטענה כי גידולים מהונדסים הם "מסוכנים באופן חריג", יידרשו בתי המשפט בבואם לבחון את האפשרות להטלת אחריות, לבחון את קיומם של כמה תנאים: (1) קיומו של סיכוי גבוה לסיכון; (2) סבירות שהנזק הנגרם הוא גדול; (3) חוסר יכולת למנוע את הסיכון בדרך של התנהגות או פעולה סבירה; (4) הפעילות איננה עניין שבשימוש רגיל; (5) הפעילות נעשית במקום בו היא איננה אמורה להיעשות; (6) הערך של הפעולה לחברה קטן ביחס לסיכון הנובע ממנה¹⁴⁰.

הקושי לבסס אחריות בעילה זו עולה כבר מקריאת התנאים. ככלל בוחנים בתי המשפט את היחס בין התועלת החברתית הגלומה במוצר לבין הסיכון שהוא מייצר, ואת השאלה האם השימוש שנעשה הוא שימוש רגיל אם לאו. במקרה דנן, הקושי נוצר בשל העובדה שתרומתם של גידולים מהונדסים לחברה היא ללא ספק גדולה, והשימוש שנעשה בה על ידי מגדלים בכל העולם הוא כה רחב עד כי בוודאי לא ניתן לכנותו שימוש "לא רגיל". יחד עם זאת, מבקרים טוענים מזה זמן, כי העילה של אחריות מוחלטת עשוי להיות המתאימה ביותר לסוגי הבעיות המיוחדות הנובעות מגידולים מהונדסים, דוגמת אלה שעלו בעקבות פרשת StarLink¹⁴¹. לדעת אותם מלומדים מתבקש שינוי של דיני הנזיקין באופן שיאפשר להגיב טוב יותר לסוגי בעיות כאלה, דבר שניתן יהיה להשגה באמצעות שינוי נטל ההוכחה ויצירת חזקה הניתנת לסתירה בדבר אחריותו של הנתבע – היצרן, והקלה במידת נטל ההוכחה המוטלת על התובע, הטלת אחריות פיננסית בדרך של מעין ביטוח חובה על חברות הביוטכנולוגיה ויצירת סטנדרט הכולל כמה רמות של אחריות מוחלטת¹⁴². נכון למועד זה, טרם אומץ פיתרון משפטי ממשי לבעיה זו והנפגעים נותרים בלא מזור.

לבד מן הנושא של סחף גנטי, עולות כמובן שאלות של אחריות משפטית גם בהקשרים המקובלים, קיומו של נזק מוכח לאחד מן הצדדים עשוי כמובן להקים עילה לתביעה משפטית בין מכוח עילות נזיקיות ובין מכוח עילות חוזיות. כך למשל במישור היחסים שבין החברה המפתחת למגדלים

¹³⁹ re StarLink, לעיל ה"ש 93 בעמ' 837-838.

¹⁴⁰ Restatement (Second) of Torts § 520 (בתרגום חופשי של המחברת).

¹⁴¹ Beebe, לעיל ה"ש 90 עמ' 532 בהתבסס בין היתר על Note, Designer Genes That Don't Fit: A Tort Regime For Commercial Releases of Genetic Engineering Products, 100 Harvard Law Review 1086 (1987).

¹⁴² שם. זאת, בדומה לדין הגרמני אשר מגדיר נטל הוכחה מתון יותר בתביעות המערבות נזק של מוצרים מהונדסים גנטית. הדין הגרמני מניח שכל נזק אשר נגרם ממוצרים מהונדסים גנטית הוא תוצאה של השפעת הטבע הביוטכנולוגי האופייני השרוי בו ולכן הוא יוצר מתכונת לאחריות מוחלטת. וראה גם Endres, לעיל ה"ש 102 עמ' 477.

התגלעו לא אחת מחלוקות משפטיות הנוגעות לכשלים בגידול או ביעילות המוצרים, רובם הסתיימו עד כה בהסדרי פשרה ובפיצויים בסכומים ניכרים¹⁴³.

נוקי גוף

שאלות של אחריות משפטית עולות כמובן בהקשר לבעיות בריאות שנגרמו מן הגידול המהונדס או מצריכת המזון המכיל אותו, החל מטענות בדבר תגובות אלרגיות¹⁴⁴, דרך טענות של רשלנות רפואית¹⁴⁵ ועד לטענות בדבר השפעתו האפשרית של שימוש ארוך טווח על בריאותו של המשתמש¹⁴⁶. הטלת האחריות המשפטית במקרה של תביעה כנגד היצרן עשויה להיות מבוססת על אחריות מוחלטת, רשלנות, פגם במוצר ואף על עילת המטרד¹⁴⁷.

במקרים שהמוצר המהונדס קיבל אישור לשיווק מרשויות המדינה, עשוי הדבר להטיל אחריות על אותן רשויות המדינה אשר אמונות על הרישוי, האסדרה והפיקוח על גידולים מהונדסים, והם עשויים למצוא את עצמם חשופים לתביעה משפטית במקרה של מדיניות¹⁴⁸ והחלטות מינהליות¹⁴⁹ הקשורות לרישוי, קביעת תקנים, השפעות סביבתיות¹⁵⁰, הפרת חובת האזהרה בשל העדר סימון¹⁵¹, כשל באכיפה, העדר פיקוח וכד'. במקרים בהם לא ניתן אישור רגולטורי לשימוש במוצר, כמו למשל בעניין StarLink, מתרחבת עילת התביעה גם לעצם יצירת הסיכון, גם אם הצרכן לא חווה תגובה אלרגית, פגיעה רעלנית או נזק בריאותי קשור אחר¹⁵².

נכון למועד זה הדוגמא היחידה שבה נרשמו דיווחים בדבר תגובות שליליות של אנשים שצרכו מוצרים מהונדסים היתה בעניין StarLink, כאשר אותו זן תירס מהונדס לא אושר על ידי הרשויות למאכל אדם. אירוע זה גרר תביעה ייצוגית שהסתיימה בהסדר פשרה שכלל פיצוי

¹⁴³ Repp, לעיל ה"ש 84, עמ' 595 והאזכורים המופיעים שם בה"ש 73-67. גם הנושא של חשש מנזקים סביבתיים, הגם שאינו נדון בהרחבה בחיבור זה, מייצר לא מעט מחלוקות משפטיות. ראה למשל תובענה של המרכז למגוון ביולוגי כנגד הרשות לפיקוח על בריאות הצומח והחי, במסגרתה עתרו התובעים כנגד אישור שנתנה הרשות לשתילה ב-28 אתרים של אקליפטוס מזן מהונדס שמיועד לתעשייה, בשל חשש מההשפעות הסביבתיות: Center of Biological Diversity et al. v. APHIS, Case 2:10-cv-14175-KMM

¹⁴⁴ Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2206-2207 והאזכורים המפורטים שם בה"ש 205-203; וכן Deacon & Paterson, לעיל ה"ש 90 בעמ' 614.

¹⁴⁵ ראה **Cross v. Alpha Therapeutic Corp.**, No. 94-382, 2000 U.S. Dist. Lexis 1184 at 17-18 (E.D. La.) שם טען התובע כי התרופה הביוטכנולוגית שפותחה על ידי התובעת פגעה במערכת החיסונית שלו. ¹⁴⁶ Kershen, לעיל ה"ש 21 עמ' 13-15.

¹⁴⁷ בניגוד לתביעות של הסגת גבול, אחריות מוחלטת ורשלנות המתמקדת בפעילות או בפעולה שגרמה את הנזק, על פי המשפט המקובל, עילת המטרד איננה עוסקת בפעולה אלא באינטרס המוגן, שהוא השימוש וההנאה של הפרט בנכסיו ללא הפרעה. Kershen, לעיל ה"ש 21 עמ' 11-13.

¹⁴⁸ ככלל מדיניותו העקבית של ה-FDA הינה כי גידולים מהונדסים הם "generally recognized as safe" (GRAS). בשנת 1992 הבהיר ה-FDA כי תוספת של גנים "חדשים" בתהליך ההנדסה הגנטית היא בטוחה מכיוון שאותם גנים מקבילים באופן בסיסי (substantially equivalent) לגנים אחרים. גישה זו מבססת את התפיסה הרגולטורית הנוכחית בארה"ב. ראה Isham, לעיל ה"ש 4 בעמ' 92-93. בפסק הדין בעניין **Alliance for Bio-Integrity v. Shalala**, 116 F. Supp. 2d 166 (D.D.C. 2000), שם עתר התובע נגד מדיניות ה-FDA אשר הצהירה כי גידולים מהונדסים מוכרים כבטוחים ולכן אינם מושהים לתקנים מיוחדים. התובע עתר כנגד החלטת ה-FDA שלא לאסדר את הביוטכנולוגיה באמצעות תקנים וסטנדרטים דוגמת אלה החלים על תוספי מזון בטענה שמדובר בהחלטה שרירותית. התביעה נדחתה.

¹⁴⁹ ראה: **Stauber v. Shalala**, 895 F. Supp. 1178 (W.D. Wis. 1995), שם נטען שהחלטות של ה-FDA לאשר הורמון גידול מהונדס גנטית לשימוש בפרות לשם הגברת תנובת החלב. התביעה נדחתה.

¹⁵⁰ ראו: **Foundation on Economic Trends v. Heckler**, 756 F. 2d 143 (D.C. Cir. 1985); במקרה זה עתרו התובעים כנגד החלטת המכון הלאומי לבריאות לשחרור בקטריה מהונדסת לצורך ניסוי בטענה שהפעולה מנוגדת לחוק המדיניות הסביבתית (Nepa - National Environmental Policy Act). בית המשפט קיבל את התביעה וקבע כי המכון לא שקל כראוי את אפשרויות ההשפעות הסביבתיות אשר עשויות להיגרם כתוצאה משחרור הבקטריה.

¹⁵¹ על הנושא של סימון מזון והחלטת ה-FDA שלא לסמן ראה להלן בהמשך המאמר. ¹⁵² Kershen, לעיל ה"ש 21 עמ' 15.

כספי¹⁵³. למעט מקרה זה, כאמור לעיל, על אף החששות, עד כה אין תיעוד על מקרים של מחלות שנבעו מצריכת מזון מהונדס¹⁵⁴.

מישור נוסף הנוגע לאחריות משפטית בגין נזקי גוף, אשר נראה כזה אשר מייצר את הסיכון המשפטי הגדול ביותר לחברות הביוטכנולוגיה והמגדלים הוא המישור של גידולי פארמה¹⁵⁵. הנושא טרם הגיע עד כה לבחינה שיפוטית.

פגיעה באינטרסים כלכליים

במובחן מאותם מקרים בהם הנזק אשר נגרם כתוצאה מן השימוש במוצר המהונדס הוא נזק פיזי ישיר- לגוף או לרכוש - הניתן לאומדן ברור, אין השיטה הנוכחי כוללת מענה מספק לתובענות המוגשות בגין פגיעה באינטרסים כלכליים.

בכמה תביעות משפטיות בהם נדון הנושא של פגיעה באינטרסים כלכליים בשל שימוש במוצרים ביוטכנולוגיים, נתקלו התובעים בטענת הגנה המבוססת על "דוקטרינת הנזק הכלכלי". דוקטרינה זו מספקת ניתוח לגבי אותן צורות של נזק כלכלי אשר מזכות את הנפגע בפיצוי על פי דיני הנזיקין והיא קובעת שככלל, כאשר מדובר ב"נזק כלכלי טהור"¹⁵⁶, קרי נזק אשר אינו כרוך בפגיעה פיזית בגוף או ברכוש - לא תוטל אחריות נזיקית¹⁵⁷.

בכמה תובענות הנוגעות לעניינו¹⁵⁸, טענו התובעים - מגדלים שלא גידלו זנים מהונדסים ושדותיהם נפגעו - לנזקים כלכליים עקיפים שנבעו מן האירוע. בין היתר נטען לנזקים בגין נפילת מחירי התירס בשווקים בעקבות פרשת StarLink ולנזק כספי שנגרם בשל הגדלת עלויות הגידול והציוד עקב הצורך בבדיקות לזיהוי חומר מהונדס. הטענה בגין הנזק המשמעותי ביותר התבססה על הנימוק שהופעת הגידולים הטרנסגניים במגזר החקלאי השפיעה על הגישה לשווקים של גידולים שאינם מהונדסים ועל מחירי השוק באופן כללי. בתי המשפט דחו את התובענות בהתבסס על דוקטרינת הנזק הכלכלי הטהור וקבעו כי בהעדר נזק ברור לרכוש או לגוף, וכאשר הנזק הנטען הוא אובדן רווחים צפויים, הרי שזק זה אינו אלא אי עמידה בציפיה המסחרית ויש לסווגו כנזק כלכלי טהור שאינו בר פיצוי¹⁵⁹.

¹⁵³ בעקבות פרשת StarLink, הוגשה תובענה ייצוגית על יד קבוצת צרכנים. התביעה הוגשה כנגד חברת Aventis וכנגד יצרניות המזון - Kraft Food Inc., Kellogg Co., ואחרות. התובענה הסתיימה בהסדר פשרה במסגרתו פוצו הצרכנים בסך של 9 מיליון דולר (שהוענקו בצורת שוברי קניה). Kersten לעיל ה"ש 21 עמ' 15 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 65. Anyadiegwu לעיל ה"ש 17 עמ' 209.

¹⁵⁴ ראה האסמכתאות הנזכרות לעיל בה"ש 79 ו-82 לעיל.
¹⁵⁵ לעיל ה"ש 137-138. לסקירת הנושא ראה Thomas P. Redick, Biopharming, Biosafety, and Billion Dollar Debacles: Preventing Liability from Biotech Crops, 8 *Drake Journal of Agricultural Law* 115 (2003).

¹⁵⁶ "pure economic loss"
¹⁵⁷ Peter Benson, The Problem with Pure Economic Loss, 60(4) *South Carolina Law Review* 823 (2009); Francesco Parisi et al., The Comparative Law and Economics of Pure Economic Loss, University of Minnesota Law School, Legal Studies Research Paper No. 07-18 בכתובת: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/32972-41246-1-PB.pdf>; Christopher Scott D' Angelo, The Economic Loss Doctrine: Saving Contract Warranty Law From Drowning in the Sea of Torts, *The University of Toledo Law Review* Vol. 26, 591 (1994-1995).

¹⁵⁸ עניין *StarLink re*, לעיל ה"ש 93 עמ' 832-837 וכן בעניין: *re Genetically Modified Rice Litigation*, 666 F. Supp. 2d 1004, 1015 (E.D. Mo. 2009) במסגרת תביעת Rice Litigation הנוכחת לעיל בה"ש 125
¹⁵⁹ עניין *StarLink re*, לעיל ה"ש 93, עמ' 835 ו-837.

תובענות נוספות הוגשו על ידי מגדלים אורגניים ששדותיהם "הזדהמו" בזנים מהונדסים בעקבות סחף גנטי, ובמסגרתם עתרו המגדלים האורגניים לפיצוי בגין נזקים להם שנגרמו בשל אובדן השוק האירופי או פגיעה באפשרות לגדל גידולים אורגניים. תובענות אלה נדחו אף הם בנימוק שהחוק הקנדי אינו מזכה בפיצוי בגין נזק כלכלי טהור כיוון שמידת האחריות איננה ניתנת להערכה ברורה, גם טווח הזמן בו תוטל האחריות אינו ניתן לאומדן ברור, וגם קשת המצבים בהם תתקבל טענה מסוג זו אינה ברורה¹⁶⁰. בית המשפט הוסיף וקבע כי על אף שהמגדלים האורגניים הם ללא ספק קורבן ברור, לא נוצרו יחסי קרבה בין היצרן לבין המגדלים האורגניים באופן שמבסס אחריות וחובת זהירות, ובנוסף, קיימים טעמים שבמדיניות שלא לעשות כן¹⁶¹. אישור הרשויות לשחרור הבלתי מוגבל של אורגניזמים מהונדסים, כך נטען, מהווה אחד מטעמי המדיניות החזקים¹⁶². החלטה דומה ניתנה בעניינם של תובעים אשר עתרו לפיצוי בגין נזקים שנגרמו להם כתוצאה מאובדן השוק האירופי בשל העובדה שהתוצרת לא אושרה לשיווק שם. גם כאן דחו בתי המשפט את התביעה בנימוק שהפסד כלכלי גרידא אינו מזכה בפיצוי¹⁶³.

תביעות של נזק כלכלי טהור מועלות גם מצד מגדלים אשר בוחרים שלא לגדל זנים מהונדסים ומוצאים כי תמיכת השלטונות והעידוד הרב לגידולים מהונדסים משפיעים על השוק באופן אשר הלכה למעשה פוגע בתוצרתם¹⁶⁴.

תוצאת הדברים הינה שנכון למועד זה - נזקים כלכליים שנגרמו כתוצאה מאובדן הזדמנות עסקית, אובדן פלח שוק או מוצר שנדחה בין בשל חשש של לקוח ובין בשל העדפה אחרת - לא מזכים את התובע בפיצוי¹⁶⁵.

מן הסקירה אשר הובאה לעיל עולה כי ככל שהדבר נוגע להטלת אחריות משפטית - כמה מן הבעיות הקרדינאליות עדיין חסרות פתרון משפטי מתאים. עובדה זו מציפה אל נכון את השאלה בה פתחנו את הדיון והיא האם הביוטכנולוגיה החקלאית שונה במהותה מהטכנולוגיה החקלאית הרגילה, והאם יש להחיל בעניינה את הדינים הרגילים או שמא יש מקום לאמץ עבודה דין מיוחד. כפי שנראה, גם ההיבטים המשפטיים הקשורים לזכויות קניין רוחני ואשר יובאו להלן, מעלים את אותה שאלה.

¹⁶⁰ **Hoffman v. Monsanto Canada** לעיל ה"ש 131. התובענה הוגשה בשם 1250 מגדלים בעלי רישוי לגידול אורגני אשר שדותיהם הזדהמו מקנולה מן מהונדס. על פסק הדין הוגש ערעור לביהמ"ש העליון של קנדה בית

המשפט סרב לשמוע את התיק ב"העדר סיבה". **Hoffman v. Monsanto Can. Inc.**, [2007] 3 S.C.R. x. שם, פסק הדין של ערכאת הערעור (Sask. C.A.) 89 (Sask. C.A.), 293 SKCA 47, 2007 SKCA 47, פסקאות 59-61. שם, פסקה 60.

¹⁶³ **Sample v. Monsanto**, 283 f. Supp. 2d 1088 (E.D. Mo. 2003). תובענה ייצוגית במסגרתה טענו התובעים, מגדלי תירס וסויה, להפסדים בגין נזק עקיף שנבע מכך שהתירס והסויה פרי פיתוחה הגנטי של חברת מונסנטו לא אושרו באירופה, ולכן נדחו על ידי השוק שם. עם זאת לא היתה מחלוקת כי הגידולים אושרו לשימוש מסחרי בארה"ב ובשווקי יצוא אחרים. ביהמ"ש דחה את התביעה בנימוק שהתובעים כשלו מלהוכיח קיומו של נזק פיזי מבלי לפסוק באופן ישיר בשאלה האם גידול שאושר באופן מלא לשימוש מסחרי בשוק המקומי יכול להקים כשלעצמו עילה לתביעה במקרה בו הוא נדחה בשוקי היצוא. ראה גם **Agra Marke, Inc. v. Aventis CropScience USA LP**, No. MDL 1403, 2005 WL 327020 (N.D. Ill. 2005). תובענה שהוגשה בעקבות פרשת StarLink במסגרתה טען התובע לנזקים בגין אובדן פרמיה לגידול תירס שאינו מהונדס ועתר לסעד שיחיל עליו את תנאי הסדר הפשרה. התביעה נדחתה בנימוק שהתובע לא הוכיח כי נגרם נזק פיזי ישיר.

¹⁶⁴ לבעייתיות העולה מגישה זו בהקשר לביוטכנולוגיה ראה: **Karinne Ludlow and Stuart Smyth**, *The Quandary of Agricultural Biotechnology, Pure Economic Loss, and Non-Adopters: Comparing Australia, Canada, and the United States*, 52 (1) **Jurimetrics** 7 (2011); **Brian Endres**, *Coexistence Strategies, The Common Law of Biotechnology and Economic Liability Risks*, 13 **Drake Journal of Agricultural Law** 115, 136 (2008).

¹⁶⁵ **Looney**; **Kershen**; **Restatement (Second) of Torts § 402A** (1966) לעיל ה"ש 118; לעיל ה"ש 22 עמ' 229

2. קניין רוחני

מרבית המוצרים שהינם פרי פיתוח הנדסה גנטית מוגנים על ידי פטנטים. תוקפם של הפטנטים ושאלות הקשורות להפרתם, מייצרים על כן, חלק ניכר מן הסוגיות המשפטיות והליטיגציה הקשורה לביוטכנולוגיה. חלק ניכר מן השאלות שעולות הן שאלות מסורתיות שאינן נדונות במאמר זה¹⁶⁶, עם זאת, הנושא של ביו טכנולוגיה והנדסה גנטית מייצר כמה בעיות משפטיות מיוחדות, להן ביקשנו לייחד את הדיון בפרק זה.

חברות הזרעים אשר מפתחות מוצרים מהנדסים משקיעות משאבים ניכרים בטכנולוגיה וכתוצאה מכך הן מבקשות להגן על השקעותיהן ועל הפיתוח הטכנולוגי שלהן באמצעים משפטיים שונים, החל מחוק הפטנטים המסורתי¹⁶⁷, המשך בחוקי פטנטים ייעודיים לצמחים¹⁶⁸, דרך הגנה משפטית על סודות מסחריים¹⁶⁹ וכלה בהסדרים חוזיים. ריבוי ההסדרים המשפטיים¹⁷⁰, אין בו כדי ללמד על עדיפות כלשהי שיש לאחד ההסדרים על פני משנהו, וההגנה הרחבה מקורה ברצונו של המחוקק לאפשר לחברות המפתחות הגנה מירבית על ההשקעות הגדולות שנעשות בתחום זה¹⁷¹. זאת ועוד, קיומם של חוקי פטנטים ייעודיים לצמחים אינו מחליש את כוחו של חוק הפטנטים המסורתי. מחלוקת משפטית שהוכרעה לאחרונה לאחר דיון בשלוש ערכאות שונות קבעה כי כוחו של חוק הפטנטים המסורתי יפה, על אף שהמחוקק האמריקאי בחר לחוקק חוקי פטנטים ספציפיים לצמחים¹⁷².

¹⁶⁶ מחלוקות משפטיות הקשורות להפרת זכויות קניין יוצרים עולות גם בין החברות המפתחות לבין הצרכנים וגם בין ובקרב החברות המפתחות את הטכנולוגיות לבין עצמן, לביורור זכויות הבעלות והשליטה על טכנולוגיות חשובות. לסקירה של כמה מן המחלוקות הגדולות ראה Hamilton לעיל ה"ש 15, עמ' 88 - הטקסט הנלווה שם לה"ש 32.

¹⁶⁷ בארה"ב מוגנות הזכויות גם בחוק הפטנטים (Utility Patent Statute, 35 U.S.C. § 101(1994); וגם בחוקי פטנטים ייעודיים לצמחים (ראה להלן בה"ש 168). בעבר היתה מחלוקת האם חוק הפטנטים (Utility Patent) חל גם על יצורים חיים דוגמת צמחים. בפסק הדין בעניין **Diamond v. Chakrabarty**, 447 U.S. 303, 314- (1980), קבע בית המשפט העליון של ארה"ב כי ניתן לרשום פטנט גם על יצורים חיים. לדין בכל אחת מן הזכויות ראה: Peter Goss, לעיל ה"ש 41 עמ' 1403-1414; כן ראה Blair, לעיל ה"ש 38 בעמ' 310-319; וכן: Theodore A. Fateshans, A Review of U.S. Intellectual Property Law Applicable to Inventions in Biotechnology: U.S. Intellectual Property Law Continues to Demonstrate Its Adaptability to New Technology, 6 **Drake Journal of Agricultural Law** 7 (2001); וראה גם: Roger A. McEowen, Legal Issues Related to the Use and Ownership of Genetically Modified Organisms, 43 **Washburn Law Journal**, 611(2004); וראה גם: James M. Chen and Drew L. Kershen, **Law, Agriculture and Biotechnology** (2010) עמ' 53 ואילך.

¹⁶⁸ ישנם שני חוקי פטנטים ייעודיים: חוק הפטנטים לצמחים (1994) §§ 161-164 35 U.S.C. Plant Patent Act (להלן "PPA"); וחוק ההגנה על מגוון הצמחים - 1994) §§ 2321-2582 7 U.S.C. Plant Variety Protection Act (להלן: "PVPA").

¹⁶⁹ היסודות של "גזל" סוד מסחרי (Misappropriation) נגזרת הן מ- 14, 12-1 Uniform Trade Secret Act §§ 1-12, 14 (1990) U.L.A. 437, והן מדיני הניזקין - Restatement of Torts § 757 (1939).

¹⁷⁰ למעשה ההגנה על זכויות קניין רוחני בצמחים כוללת חמישה טיפוסים עיקריים: סודות מסחריים, חוזים, PPA, PVPA, ו- Utility Patents. גם בישראל המסגרת הנורמטיבית היא דומה. בדומה לדין האמריקאי קיימים כמה הסדרים הסטטוטוריים מכוחם ניתן לקבל הגנה: חוק הפטנטים, תשכ"ז-1967; חוק זכות מטפחים של זני צמחים, תשל"ג-1973; וחוק עוולות מסחריות, התשנ"ט-1999.

¹⁷¹ Hamilton, Legal Issues, לעיל ה"ש 15 בעמ' 88 והאסמכתאות המופיעות שם בה"ש 28-30. עם זאת יש המציעים לאמץ תיקונים בהסדרים הקיימים ולקדם גישה אחרת שתחזק את ההגנה על המטפחים. ראה Peter J. Goss, לעיל ה"ש 41.

¹⁷² **Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc. v. J.E.M. Ag. Supply Inc.** 49 U.S.P.Q.2d 1813 (N.D. Iowa 1998) אושר בערעור **Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc. v. J.E.M. Ag. Supply Inc.**, 200 F. 3d1374 (Fed. Cir. 2000); אושר בבית המשפט העליון של ארה"ב **J.E.M. Ag. Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.**, 534 U.S. 124 (2001).

מעבר לצורך של המגדלים ויצרני תוצרת חקלאית להישמר שלא להפר את זכויות הקניין הרוחני של חברות אלה, ומעבר לטענה המוכרת כי הגנה משפטית רחבה מידי לזכויות קניין רוחני מדכאת חדשנות ויצירתיות, מזמנת ההגנה הרחבה על פיתוחים בתחום הביוטכנולוגיה, לא מעט שאלות משפטיות. כפי שנראה להלן, הגם שמדובר בשאלות שעשויות להיתפס כייחודיות לתחום הביוטכנולוגיה, חלק מהן מעוררות מחשבה לגבי תפיסת המשפט את הקניין הרוחני בכלל.

צמחים וגידולים שמקורם בזרעים מהונדסים, מייצרים זרעים מהונדסים. השינוי הגנטי אשר מוגן בפטנט מועבר לצאצאים, כלומר - לדור הבא של הזרעים. עובדה זו מייצרת בעיה עבור חברות הביוטכנולוגיה אשר מבקשות למקסם את רווחיהם שכן מגדל אשר רכש זרעים מהונדסים, יכול כעת לעשות בהם שימוש רב פעמי. הזרעים יזרעו, יגדלו לצמחים, יישאו פירות, ומן הפרי יאספו זרעים חדשים אותם ניתן לזרוע שוב. החקלאי יכול כעת לגדל את אותו זן מבלי שהוא נדרש לרכוש את הזרעים פעם נוספת.

יצרני הזרעים המהונדסים נאבקים בתופעה זו על ידי מכירה של הזרעים המוגנים בפטנט, בכפוף לחוזים המעניקים "רישיון שימוש" אשר כוללים תניות אשר אוסרת על המגדלים לאסוף את הזרעים שנוצרו באותם צמחים טרנסגניים פרי פיתוחה של אותה חברה¹⁷³. חברות אלה נוהגות להגיש תביעות משפטיות כנגד החקלאים אשר עושים שימוש חוזר בזרעים תוך הפרה של רישיון השימוש והן זוכות בתביעות אלה באופן שגרת¹⁷⁴. העילה המשפטית היא הפרת פטנט, והטענה היא שאותם מגדלים אינם אווזים ברישיון לזרוע את הזרעים המוגנים שבחזקתם ולפיכך הם עושים שימוש במוצר מוגן פטנט ללא רשות.

תופעה זו מייצרת בעייתיות מיוחדת לאותם מגדלים אשר בוחרים לגדל גידולים מסורתיים או גידולים שאינם מהונדסים ואשר שדותיהם הזדהמו כתוצאה מאותו הסחף הגנטי אשר תואר לעיל. רוח, ציפורים, דבורים פרפרים וחרקים אחרים, ואפילו שימוש באותו ציוד חקלאי - כל אלה

¹⁷³ חלק מן החברות כופות על המגדלים חוזים המגנים באופן אגרסיבי על זכויותיה של החברה. מעבר לרישיון השימוש בזרעים המגביל את יכולתו של החקלאי לעשות שימוש חוזר בזרעים, כולל החוזה תנית בורות אשר קובעת כי כל מחלוקת הקשורה לזרעים או לתכונות הגנטיות תידון בבוררות. תנייה זו למעשה מונעת במובנים מסוימים מן החקלאים להגיש תביעות משפטיות. חוזים אלה גם כוללים הגבלות משמעותיות על אחריותה של החברה. David Krufft, Legal Research Assistant, Impacts of Genetically-Modified Crops and Seeds on Farmers http://law.psu.edu/file/aglaw/Impacts_of_Genetically_Modified.pdf בכתובת ראה האסמכתאות הנזכרות שם בה"ש 21-23. ראה עוד בעניין זה בפרק ג (3).

¹⁷⁴ ראה למשל **Monsanto Co. v. McFarling**, 363 F. 3d 1336 (Fed. Cir. 2004) (הפרת פטנט והפרת תנאי הרישיון); **Monsanto Co. v. Ralph**, 382 F. 3d 1374 (Fed. Cir. 2004) (פסיקת תמלוגים למונסנטו בשל העובדה שהנתבע שמר זרעים לשימוש חוזר לשנה הבאה); **Monsanto Co. v. Swann**, 308 F. Supp. 2d 937 (2003) (שמירת זרעים כהפרת תנאי הרישיון אשר מהווה גם הפרת זכויות פטנט); **Monsanto Co. v. Hartkamp**, No. 00-164-P, 2001 U.S. Dist. Lexis 25253 (E.D. Okla. Apr. 19, 2001) (הפרה של זכויות הפטנט על ידי שימוש בזרעים מהונדסים תוך הפרת תנאי הרישיון); **Monsanto Co. v. Roman**, No. 1:03-CV-068-C, 2004 U.S. Dist. Lexis 10724 (N.D. Tex. May 17 2004) (שם הוענק למונסנטו צו מניעה בגין העובדה שהנתבע שמר זרעים ושמר אותם שנה לאחר מכן); **Monsanto v. David** 516 F.3d 1009 (Fed. Cir. 2008).

על מדיניות האכיפה של חברת מונסנטו ראה McEowen, לעיל ה"ש 167, עמ' 635 והטקסט הנלווה שם לה"ש 149; חברת מונסנטו מגינה על העמדה האגרסיבית שלה באמצעות הודעה באתר הבית שלה, אשר נושאת את הכותרת: "Why Does Monsanto Sue Farmers Who Save Seeds", ניתן לצפייה בכתובת: <http://www.monsanto.com/newsviews/Pages/why-does-monsanto-sue-farmers-who-save-seeds.aspx> עוד בנושא ראה Susan A. Schneider, **Food Farming and Sustainability, Reading in Agricultural Law**, 581-584 (2011).

הם דרכים אשר עשויות להוביל ל"נוכחות מזדמנת"¹⁷⁵ ובלתי מכוונת של חומר גנטי בשדה של חקלאי שלא רכש זרעים מהונדסים. התעופפות אבקה של גידולים מהונדסים לשדות אחרים בהם גדלים גידולים שאינם כאלה, מביאה לכך שאותם מגדלים עשויים למצוא את עצמם נתבעים בגין הפרת זכויות הקניין הרוחני של החברות מפתחות הטכנולוגיה. ואכן, הגם שהבעיה איננה ניתנת לשליטה של מגדלים אלה, נוהגות חברות הזרעים אשר אוחזות בזכויות קניין רוחני במוצרים המהונדסים, לנקוט בהליכים משפטיים גם כנגד חקלאים אלה מקום בו נמצא כי שדותיהם מכילים חומר גנטי מוגן פטנט. מגדלים אלה נתבעים אף הם בעילה של הפרת פטנט או גידול מוצר מוגן בפטנט ללא אישור.¹⁷⁶

אחד המקרים אשר זכו לתהודה תקשורתית גדולה מאוד היה מקרה שהתנהל בבית משפט בקנדה¹⁷⁷ ובו נדון מקרה של חקלאי מקומי (להלן: "שמיזר") מגדל קנולה אשר בשדהו נמצאו גדלים צמחי קנולה מהונדסים, פרי פיתוח של חברת מונסנטו מבלי שהוא אחז ברישיון שימוש מחברת מונסנטו. שמיזר סרב לשלם תמלוגים לחברת מונסנטו ולפיכך הוא נתבע בגין הפרת פטנט. שמיזר טען כי הזרעים הגיעו עם הרוח ללא ידיעתו או רשותו, וכי שדהו מוקף ע"י שדות אחרים בהם גדלים גידולים מהונדסים ולפיכך אין להטיל עליו אחריות. בית המשפט הפדראלי של קנדה קבע כי גם אם הזרעים הגיעו עם הרוח לשטחו, הייתה זו חובתו של שמיזר להשמיד אותם ברגע שגילה זאת, נקבע ששמיזר ידע או היה עליו לדעת שהזרעים אותם שמר ושתל שנה לאחר מכן בשדהו נושאים גם צמחים מהונדסים, וממילא "ידיעה" או "כוונה" אינם רלוונטיים לשאלת ההפרה.¹⁷⁸ כן נקבע כי אין זו חובתה של חברת מונסנטו למנוע את הפיזור.¹⁷⁹

על פסק הדין¹⁸⁰ נמתחה ביקורת רבה, מבקרים טענו כי מקרה זה מייצג בעיה לפיה על פניו, ניתן לנקוט בהליכים משפטיים גם כנגד חקלאי שאינו מודע להימצאותם של חומרים גנטיים מוגנים

¹⁷⁵ "נוכחות מזדמנת" – AP – Adventitious Presence - היא המונח אשר אומץ בארה"ב לתיאור התופעה.
¹⁷⁶ לדיון בזוויות השונות של הנושא כפי שהושפעו על ידי פרשת StarLink ראו: Thomas P. Redick & Cristina G. Bernstein, Nuisance Law and the Prevention of "Genetic Pollution": Declining a Dinner Date with Damocles. 30 *Environmental Law Reporter*, 10328 (2000).

¹⁷⁷ *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2001] F.C. 256 (Can). מדובר בתביעה אחת מתוך 22 תביעות שהוגשו באותה עת ע"י חברת מונסנטו כנגד חקלאים אמריקאים בעילה של שימוש חוזר בזרעים "RR" פרי פיתוחה (לעיל ה"ש 54-55). ראה Jill Sudduth, Where the Wild Wind Blows: Genetically Altered Seed and Neighboring Farmers, 2001 *Duke Law & Technology Review* 0015; Kariyawasam, *Forced Feeding*, Hamilton, 23 לעיל ה"ש 21, עמ' 469-473; Kruff, לעיל ה"ש 173, לעיל ה"ש 23.

¹⁷⁸ חוקי הפטנטים אינם דורשים מבעל הפטנט להוכיח שההפרה הנטענת בוצעה על ידי אדם אשר ידע או היה צריך לדעת שהמוצר מוגן בפטנט. לביקורת על סיטואציה זו אשר על פניו עשויה לחשוף אזרחים תמימים לתביעה בגין הפרת פטנט ראה: Norman Siebrass, The Innocent Bystander Problem in the Patenting of Higher Life Forms, 49 *McGill Law Journal* 349 (2004).

¹⁷⁹ על נושא האפשרות להטלת אחריות על החברות המפתחות ראה להלן בהמשך המאמר.
¹⁸⁰ במסגרת פסק הדין בערכאה הראשונה *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2001] F.C.T 256 (Mar. 29 2001), נדרש שמיזר להעביר לידי חברת מונסנטו את כל הזרעים שנותרו ברשותו ולשלם למונסנטו את רווחי הגידול בתוספת ריבית בסך כולל של כ-175,000 דולר קנדי. שמיזר ערער לבית המשפט הפדראלי לערעורים (Can) 309 *Schmeiser v. Monsanto* [2002] F.C.A 309, הרכב של 3 שופטים דחה את ערעורו פה אחד. שמיזר ערער שוב לבית המשפט העליון של קנדה *S.C.C.* 34 [2004] *Schmeiser v. Monsanto* וטען בין היתר כנגד תוקפו של הפטנט בנימוק שהחוק בקנדה איננו מאפשר לרשום פטנט על יצורים חיים. התיק נדון בהרכב של 9 שופטים ברוב של 5 שופטים וכנגד 4 נקבע כי אכן לא ניתן לרשום פטנט על יצורים חיים כגון צמחים כיוון שהחוק בקנדה אינו מאפשר זאת, עם זאת, ה-DNA "המהונדס" שפותח על ידי החברה כן ניתן לרישום כפטנט. בית המשפט העליון של קנדה אישר את החלטת הערכאות הקודמות כי שמיזר הפר פטנט זה ואולם קבע כי עליו לשלם רק עבור ה"ערך המוסף" שהוא השימוש ב-DNA, אשר לאחר כימותו הכספי נמצא בסופו של דבר כבעל ערך כספי נמוך. כן נקבע כי שמיזר לא נדרש לשלם לחברת מונסנטו את סך הפיצוי שנקבע בערכאה הראשונה כיוון שהוכח שהרווחים שנשא לא עלו על רווחים להם היה זוכה בגידול רגיל. לאחר שהתיק הסתיים הגיש שמיזר תביעה נגד מונסנטו לבית המשפט לתביעות קטנות במחוז מגוריו, בטענה לנזקים שנגרמו לאדמתו בשל קיומם של זרעי קנולה מהונדסים. התיק הסתיים בפשרה ולפיה שילמה מונסנטו על הוצאת השתילים המהונדסים.

בשדהו כאשר ה"הפרה" הנטענת, נגרמת כתוצאה משתילה מחדש של זרעים שניטלו מצמחים אלה, כפעולה חקלאית שגרתית¹⁸¹. אכן על פי דיני הפטנטים, כאשר נעשה שימוש בהמצאה מוגנת בפטנט ללא רשות הדבר מהווה הפרה גם אם הנתבע לא יודע ולא היתה לו סיבה להאמין שהפטנט מופר¹⁸². החלת דינים אלה על המקרה דן מובילה לתוצאה לפיה חקלאי תמים, אשר בחר לגדל צמחים לא מהונדסים ושדהו, הקרקע בה הוא מגדל או התוצרת ששווקה על ידו - הכילה זנים מוגנים הגם שלא במכוון - עשוי למצוא את עצמו נתבע בגין הפרת פטנט כיוון שהוא מוחזק כמי שהיה עליו לדעת על נוכחות אפשרית של זנים מוגנים בשדהו¹⁸³. הענקת סעד ליצרנים במקרים כאלה נראית כמו הרחבה משמעותית מאד של זכויות הקניין הרוחני ונתפסת על ידי המבקרים במידה מסוימת כלא במקומה¹⁸⁴.

פרשת שמיזר מעלה כמה שאלות מעניינות באשר לתפיסה המשפטית הנוגעת לקניין הרוחני; למתח בין זכויות הקניין הרוחני של החברות המפתחות לבין הזכויות הקנייניות והזכויות הטבעיות של המגדלים; ולשאלת מוסריותן של זכויות הקניין הרוחני בביוטכנולוגיה. משך דורות רבים נהגו החקלאים לשמור זרעים, לברור ולשתול אותם מחדש, הן כפשוטם והן באופן סלקטיבי תוך שהם בוחרים את הזרעים מתוך הצמחים האיכותיים יותר שצמחו בשדותיהם, תהליך שבסופו של דבר הביא לתוצרת ייחודית ואופיינית לאותו חקלאי¹⁸⁵. בעבר נהגו חקלאים אף להשתמש בזרעים שמתוך יבולם אף למטרות סחר וחליפין¹⁸⁶. הקונספט של "זכויות חקלאים"¹⁸⁷, מקורו ברעיון לפיו נתונה לחקלאים זכות "מסורתית" לשמור זרעים למטרת שימוש בעונה הבאה. לעיתים מדובר בזרעים שנותרו ברשותם, ולעיתים בפרקטיקה של שמירת חלק מן היבול ואיסוף הזרעים ממנו (תחת שיווק), לטובת הגידול של

181 Maria Lee & Robert Burrell, Liability for the Escape of GM Seeds: Pursuing the "Victim" ? 65 *Modern Law Review* 517, 519 (2002). כן ראה: Drew L. Kershen, of Straying Crops and Patent Rights, 43 *Washburn Law Journal* 575 (2000). מקרה נוסף בו נטען על ידי המגדל להעדר כוונה הוא המקרה של *Monsanto v. Dawson* 2000 WL33953542 (E.D. Mo.2000), בו טען החקלאי כי 12 שקיות זרעים מוגני פטנט שהיו ברשותו. בית המשפט גילה עמדה סקפטית לגבי טענה זו וקבע כי בכל מקרה גם זריעה ב"טעות" מהווה הפרה לפי 35 U.S.C. § 271(a).

182 Kariyawasam, לעיל ה"ש 21, עמ' 471 והזכורים המופיעים שם בה"ש 88. Philippe Cullet, Case Law Analysis - Monsanto v. Schmeiser: A Landmark Decision Concerning Farmer Liability and Transgenic Contamination, 17 *Journal of Environmental Law*, 83 (2005).

184 Stephanie M. Bernhardt, High Plains Drifting: Wind Blown Seeds and the Intellectual Property Implications of the GMO Revolution, 4 *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property* 2, 5 (2005). Tim Van Pelt, Is Changing Patent Infringement Liability the Appropriate Mechanism for Allocating The Cost of Pollen Drift, 31 *Journal of Corporation Law* 567 (2006).

185 Jeremy P. Occek, In The Aftermath of the "Terminator" Technology Controversy: Intellectual Property Protections for Genetically Engineered Seed and the Right To Save and Replant Seed, 41 *British Columbia Law Review* 627 (2000). Kathleen C. Rose, Protecting the Farmers: Limiting Liability for Innocent Infringement of Plant Patents, 12 *Wake Forest Journal of Business and Intellectual Property Law* 117 (2011).

186 John E. Haapala, Jr., Farmers' Rights, 19(2) *Journal of Environmental Law and Litigation*, 472 (2004). Blair, לעיל ה"ש 38. כן ראה: John E. Haapala, Jr., Farmers' Rights, 19(2) *Journal of Environmental Law and Litigation*, 472 (2004).

187 המונח "Farmers' Rights" עלה לראשונה במישור הבינלאומי, במסגרת האמנה הבינלאומית למשאבים גנטיים צמחיים ITPGRFA – The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, לאור הרחבת ההגנה על זכויות הקניין הרוחני בצמחים וכדי לאשרר את הפרקטיקות החקלאיות המסורתיות המעגנות זכויות טבעיות שיש לחקלאים ואשר נובעות מ"תרומתם של החקלאים בעבר בהווה ובעתיד". בשימור, שיפור ויצירת האפשרות לפיתוח משאבים גנטיים בצמחים". האמנה ניתנת לצפייה באתר ITPGRFA בכתובת <http://www.planttreaty.org>. (נבדק לאחרונה 17.12.12). ראה גם Chidi Oguamanam, Intellectual Property Rights in Plant Genetic Resources: Farmers' Right and Food Security of Indigenous and Local Communities, 11 *Drake Journal of Agricultural Law* 273 (2006).

השנה הבאה. נוהג זה מקורו עוד משחר ההיסטוריה, אך הוא מהווה פרקטיקה מקובלת גם בימינו, והוא נתפס כמעין זכות היסטורית "טבעית" של המגדלים¹⁸⁸. ואולם, הענקת זכויות קניין רוחני בין היתר באמצעות חוקי הפטנטים למיניהם¹⁸⁹, הגבילה באופן מהותי את האפשרות של החקלאים לשמירת זרעים. חששותיהם של חברות הזרעים מפני ההשפעה של מכירת זרעים שנשמרו על ידי החקלאי הובילה את הקונגרס האמריקאי לתקן בשנת 1995 את חוק ה- Plant Variety Protection Act¹⁹⁰, באופן שהגביל את זכותו של החקלאי למכור זרעים שמורים לחקלאים אחרים - פרקטיקה שהיתה מכונה בשפת העם "Brown Bagging"¹⁹¹. התיקון לחוק מאפשר לחקלאים לשמור את הזרעים למטרת שימוש חוזר אולם הוא אוסר על מכירתם כזרעים, אלא בכפוף לאישור חברת הזרעים. ואולם על אף שהחוק מאפשר שימוש חוזר בזרעים, נוהגות חברות הזרעים להחתים את המגדלים על אותם חוזים המעניקים "רישיון שימוש", אשר כוללים תניות אשר אוסרת על המגדלים לאסוף את הזרעים שנוצרו באותם צמחים טרנסגניים פרי פיתוחה של אותה חברה¹⁹².

השאיפה של החברות המפתחות להגן על השקעותיהם הכבדות היא כמובן לגיטימית. אין ספק כי ללא היכולת לקבל הגנה משפטית על המצאות ופטנטים - יעלם התמריץ הכלכלי למעורבות בפיתוח ביו-טכנולוגי, ועימו גם האפשרות של החברה בכללותה ליהנות מן התועלת הגלומה בפיתוחים אלה. יחד עם זאת, אל מול השאיפה למקסם את רווחיהן, ואל מול זכויות הקניין הרוחני שיש לאותן חברות בזרעים פרי פיתוחן, ניצבים שורה של שיקולים וטענות משפטיות מעוררות מחשבה :

החוק יוצר זכויות קניין רוחני על ידי הפרדה של רעיון מופשט מן הישות הפיזית הנושאת אותו. כך למשל בדוגמא של צמח מהונדס, זכות הקניין הרוחני מוענקת על אותו גן פרי הפיתוח הביוטכנולוגי, המונח בתוך הצמח. זכות הקניין הרוחני באותו אובייקט מופשט יכולה להינתן באמצעות פטנט, זכויות מטפחים וכו'. זכויות הקניין הרוחני הן תופעה של העידן המודרני, זכויות קניין קלאסיות לעומת זאת, מוכרות עוד משחר ההיסטוריה. באופן פילוסופי, זכות הקניין, קודמת אם כן לזכות הקניין הרוחני¹⁹³.

¹⁸⁸ Samantha M. Ohlgart, The Terminator Gene: Intellectual Property vs. the Farmers' Common Law : לגישה שונה מעט ראה : Right to Save Seeds, 7 *Drake Journal of Agricultural Law* 473 (2002) ; Nathan A. Busch, Jack and the Beanstalk: Property Rights in Genetically Modified Plants, 3 *Minnesota Intellectual Property Review* 1 (2002). לגישה שאיננה תומכת בזכות הטבעית של החקלאים לשמור זרעים ראה Oczek, לעיל ה"ש 185.

¹⁸⁹ לעיל ה"ש 167-168

¹⁹⁰ PVPA, לעיל ה"ש 168

¹⁹¹ Neil D. Hamilton, Plowing New Ground : Emerging Policy Issues in a Changing Agriculture, 2 *Drake Journal of Agricultural Law* 181, 189 (1997). עובר לתיקון החוק החלו חברות הזרעים בהגשת תביעות משפטיות כנגד חקלאים. בינואר 1995 ניתנה החלטתו של בית המשפט העליון בעניין *Asgrow Seed Co. v. Winterboer*, 513 U.S. 179 (1995), בה נקבע כי החקלאים אינם יכולים לגדל זרעים מוגני פטנט למטרת מכירה.

¹⁹² Kruff, לעיל ה"ש 173. חוזים אלה מאפשרים לחברות הזרעים לבקר בכל עת בשדהו של החקלאי במהלך שלושת השנים שלאחר החתימה על החוזה, על מנת לבדוק את קיום החוזה. בנוסף חקלאים הרוכשים זרעים מוגנים נדרשים לשלם לחברות הזרעים גם דמי טכנולוגיה ("Technology Fee") בשיעור של כמה דולרים לכל שקית זרעים של כ- 200 גרם. Hamilton, Plowing New Ground, לעיל ה"ש 191 עמ' 189-190.

¹⁹³ Jeremy De Beer, Reconciling Property Rights in Plants, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 8 Issue 1 p. 5-31 (2005).

החקלאי, המגדל, רוכש הזרעים המהונדסים, אוהו בזכויות קנייניות באדמתו, בשדהו, וגם בצמחים הגדלים שם. הקניין הרוחני, מוענק על הפיתוח בלבד, ורק הוא שייך לחברת הזרעים. בשיטת הפטנטים הקיימת, זכותו של המגדל בצמחים, שהינה זכות קניינית קלאסית, איננה באה כלל לידי ביטוי ולא ניתן לה כל משקל. החקלאים יכולים לעשות שימוש בצמח רק בכפוף ותוך שמירה על האינטרסים הלגיטימיים של המטפח. זכויותיהם הטבעיות של החקלאים חדלו מלהתקיים בעוד שזכויות המטפחים התרחבו גם לחומרים שנקטפו, לפירות ולמוצרים הנגזרים מהם¹⁹⁴ עובדה זו יוצרת גם חוסר איזון וגם משום חוסר צדק. חוסר זה ניתן לתיקון באמצעות מתן אפשרות לשמירת זרעים ושימוש חוזר בהם באופן שהזכות לעשות כן, תוגדר כזכות קניינית קלאסית¹⁹⁵.

עניינו של שמייזר ממחיש במידה רבה את ההצדקה לאימוצה של גישה זו: חברת מונסנטו משווקת "פיתוח". החקלאי מספק אדמה, עבודה, כימיקלים, כלים, זרעים - בגינם הוא משלם, וידע רב אותו רכש בעמל רב לעיתים משך שנים ארוכות. "שותפות" זו, מייצרת בסופו של דבר צמח הגדל ונושא פירות וזרעים חדשים. יש מקום על כן להעניק לאותו מגדל זכויות באותם זרעים חדשים, באשר הוא שותף מלא ביצירתם, ואלמלא מאמציו והשקעותיו, הם לא היו נוצרים¹⁹⁶. רכישת קניין בדרך או באמצעות עבודה או השקעה היא תיאוריה מוכרת ומקובלת. למעשה, זוהי גם אותה תיאוריה אשר מונחת בבסיסה של תיאוריית הענקת זכויות קניין רוחני¹⁹⁷. החברה המפתחת זכאית לזכויות קניין רוחני בגין השקעתה, עבודתה, מאמציה והמשאבים אותם השקיעה לפיתוח המוצר. באופן דומה, זכאי החקלאי לזכויות קניין באותם זרעים חדשים שהם פרי עבודתו, מאמציו והמשאבים אותם השקיע ואשר הביאו ליצירתם של אותם צאצאי הזרעים¹⁹⁸. הענקת זכויות קניין מלאות לחברה המפתחת בזרעים אלה, נראית לכל הפחות בלתי מאוזנת.

חוסר האיזון מייצר גם שאלה מוסרית אשר בוחנת את מידת ההצדקה שיש להרחבת זכויות הקניין הרוחני של החברות המפתחות באופן כה ניכר תוך התעלמות מוחלטת מזכותם הקניינית של החקלאים. הנחת התפיסה של הקניין הקלאסי שזנחה, חזרה למרכז הדיון, יכולה להוסיף מימד של יושרה (integrity) לשדה של הקניין הרוחני¹⁹⁹.

מעבר לכך, יש מקום לשאול האם יש הצדקה לנחיתות זכויות הקניין של החקלאי והכפפתם לזכויות הקניין הרוחני של החברות המפתחות. אחת הטענות שהועלו על ידי שמייזר היתה שבעצם שחרור החומר הגנטי בסביבה, פגעה מונסנטו בזכויות הקניין שלו. המציאות המשפטית הנוכחית, שבאה לידי ביטוי בפסק הדין בעניין שמייזר, מעניקה עדיפות מוחלטת לזכויות הקניין הרוחני של יצרניות הזרעים ומכפיפה את זכויותיו הקנייניות של המגדל בזרעים ובצמחים שלו, לזכויות הקניין הרוחני של חברות אלה. על פי התפיסה הפילוסופית שהובאה לעיל, זכויות הקניין

¹⁹⁴ Oguamanam, לעיל ה"ש 187, בעמ' 286.

¹⁹⁵ De Beer, לעיל ה"ש 193, בעמ' 6.

¹⁹⁶ Ohlgart, לעיל ה"ש 188; De Beer, לעיל ה"ש 193 בעמ' 9-10; Oguamanam, לעיל ה"ש 187, עמ' 289.

¹⁹⁷ De Beer, לעיל ה"ש 193 עמ' 14 ואילך, ובהמשך גם עמ' 27. המחבר סוקר שם תיאוריות שונות של "עבודה" כנקודת מוצא להענקת זכויות קניין רוחני, ביניהם התיאוריה של גיון לוק.

¹⁹⁸ גם תיאוריית התגמול מובילה למסקנה דומה: אחת ההצדקות של הקניין הרוחני היא יכולתו לתגמל מאמצים יצירתיים וכושר המצאה. הענקת זכויות קניין רוחני מהווה משום תגמול הממריץ את נטייתו של אותו מטפח לפיתוח חידושים והמצאות. באופן דומה, הענקת זכויות לחקלאים מהווה מנגנון לתגמול את החקלאי בגין תרומתו ליצירת אותם מוצרים. Oguamanam, לעיל ה"ש 187, עמ' 289, והאסמכתא המובאת שם בה"ש 74.

¹⁹⁹ De Beer, לעיל ה"ש 193 עמ' 26.

הקלאסיות, קודמות לזכויות הקניין הרוחני. בכך אין כמובן כדי ללמד שזכויות הקניין צריכות לגבור על זכויות הקניין הרוחני דרך קבע, עם זאת, הקושי להגן עליהם כאשר הן ניצבות אל מול זכויות קניין רוחני הוא נושא שיש מקום לשקול אותו פעם נוספת.

פרשת שמיזר מעלה גם את שאלת "הצופה התמים" - גם היא ביסודה שאלה מוסרית - שעניינה בהצדקה המוסרית להטלת אחריות על אדם שלא בחר לרכוש מוצר מוגן פטנט, נסיבות שונות הובילו לכך שמוצרים כאלה נמצאו בשטחו, והוא נתבע כעת בגין הפרת פטנט²⁰⁰. התוצאה המשתמעת מפסק הדין היא בעייתית במידת מה שכן על פניו מתוך היכרות עם העובדה שחף גנטי הוא תופעה אשר סיכוייה להתרחש גבוהים מאוד, היא מטילה על כל מגדל של תוצרת רגילה לבצע בדיקות בשדהו על מנת לוודא שאין ברשותו חומר מוגן פטנט, והיא איננה מאפשרת לו לשמור זרעים ללא בדיקה שכן הדבר מהווה משום "עצימת עיניים". ספק אם זו תוצאה רצויה²⁰¹.

בקונטקסט של דיני הקניין הרוחני, מציבה הביוטכנולוגיה אתגר משפטי מיוחד, שמזמן צורך בדין ייעודי, וזאת בשל אופיו הייחודי של הפיתוח שהינו מוצר חי. בשיטה המשפטית הקיימת, באופן תיאורטי - ההגנה על המוצר המהונדס היא אינסופית שכן אותו גן המוגן בפטנט, מוגן לא רק בתוך המוצר בו הוא נמצא כעת, אלא גם בצאצאים של אותו מוצר. כאן נכנס הנושא של ה"צופה התמים". פיתוחים ביוטכנולוגיים רבים משכפלים את עצמם. עובדה זו הופכת את המחזיק בצאצא של הצמח המוגן, למפר פטנט, גם אם לא רכש את המוצר, גם אין לו בו צורך, וגם אם הוא עשוי לגרום לו נזק - וחשוף לתביעה מצד בעל הפטנט. בזכויות קניין רוחני רגילות, נדרשת התערבות אדם כדי לייצר מחדש את המוצר המוגן בפטנט. ספרים למשל, אינם משכפלים את עצמם. צמחים לעומת זאת, כן.

דומה, שזוהי אולי השאלה המשפטית המשמעותית ביותר אשר עולה בהקשר לנושא של פטנטים בביוטכנולוגיה: דבר אחד מבחין פיתוחים ביוטכנולוגיים מפיתוחים והמצאות של אובייקטים רגילים, והוא העובדה שפיתוחים ביוטכנולוגיים יכולים, והם אכן משכפלים את עצמם. יצורים טרנסגניים - צמחים ובעלי חיים המכילים גנים מהונדסים - מתרבים באופן עצמאי. עובדה זו יוצרת כמה אתגרים משפטיים חשובים. דיני הקניין, ובאופן מיוחד דיני הקניין הרוחני נדרשים לעמוד מול השאלה איזה זכויות יש לבעל הפטנט בנוגע לדור השני, השלישי, ואלה שבאים אחריו - שהם צאצאיהם של יצורים טרנסגניים המכילים המצאה ביוטכנולוגית מוגנת בפטנט²⁰².

אל מול השאלה הזו - ניצבת בפני דיני הנזיקין שאלה הפוכה אשר נדונה בפרק הקודם והיא - מהי האחריות של בעל הפטנט כאשר פיתוחים אלה גורמים נזק גופני, רכושי או כלכלי. שתי השאלות הללו הן שיקוף של מחלוקות בנושאים חברתיים, משפטיים, אתיים ומסחריים שנוגעים לנושא של

²⁰⁰ פסק הדין קבע כי עצם ההחזקה של צמח מוגן פטנט מהווה הפרה [2004] S.C.C. 34 **Schmeiser v. Monsanto** {58}. במקרה אחר, Dallas Thompson, חקלאי מגדל כותנה ובקר מלואיזיאנה, רכש שקית של זרעי כותנה מסוחר מקומי, מבלי לדעת שמדובר בזרעי כותנה B.T. הוא לא נדרש ולכן לא חתם על רישיון שימוש. הזרעים נזרעו ולחברת מונסנטו נודע כי הזרעים שזרע הם פרי פיתוח שלה, החקלאי נתבע בגין העובדה שהוא לא אחז ברישיון לשימוש בטכנולוגיה, מונסנטו זכתה. לסקירת המקרה ראה Busch, לעיל ה"ש 188, עמ' 3-4 ה"ש 7-8.

²⁰¹ Keith Aoki, Weeds, Seeds & Deeds, Recent Skirmishes in the Seed Wars, 11 **Cardozo Journal of International and Comparative Law** 247, 292 (2003); Jill Sudduth, לעיל ה"ש 177.

²⁰² De Beer ה"ש 193. לגישה שונה ראה J. Savich, Monsanto v. Scruggs: The Negative Impact of Patent Exhaustion Self-Replicating Technology, 22 **Berkeley Technology Law Journal** 115 (2007).

ביוטכנולוגיה²⁰³. כפי שראינו, שאלות אלו נבחנו בנפרד בכמה מקרים משפטיים אשר נדונו בפני בתי המשפט בקנדה.

בעניין שמייזר²⁰⁴, טענה מונסנטו כי הבעלות בפטנט בצמח המכיל גן מולקולרי מהונדס וזרעי צמחים טרנסגניים, מזכה אותם בשליטה מלאה גם על צמחים "תועים" וגם על צאצאים המכילים את אותם גנים, אף שהצמח עצמו אינו מוגן בפטנט על פי החוק הקנדי. טענתה התקבלה. בפסד הדין בעניין הופמן²⁰⁵ לעומת זאת, טענה קבוצה של חקלאים אורגנים טענה שנדחתה – כי הבעלות בפטנט מטילה אחריות על הנזקים שנגרמו לגידול ולשיווק הגידולים האורגניים שלהם על ידי צמחים מהונדסים "תועים". במקרה הראשון קבע בית המשפט כי הבעלות בפטנט מזכה את בעליו בכל הזכויות. מנגד, במקרה השני, לא הטיל בית המשפט כל אחריות בגין הבעלות באותו פטנט.

הבעייתיות וחוסר האיזון הטמון בתוצאה הבלתי מאוזנת הזו היא שמחדדת את הצורך בדין מיוחד עבור הביוטכנולוגיה. אכן יכול שהדבר נובע מטיבם של ליטיגציה והליכים משפטיים, אשר מעצם טבעם דנים בעובדות ובטענות הספציפיות המובאות בפניהם באותו מקרה נקודתי, ואין הם פונים לנושא הרחב יותר. יכול גם, שהטעם לכך מקורו בעובדה שמדובר בנושאים משפטיים שלא הוסדרו לחלוטין באופן סטטוטורי; ויכול שהמציאות המשתנה זימנה בעיות חדשות שטרם זכו לקבל ביטוי בחוק. שהרי הליך חקיקתי, מעצם טיבו וטבעו, דורש שקילה ואיזון בין מירב האינטרסים המונחים באותה עת לדיון, אגב עיון מקיף בפרספקטיבה רחבה ככל הניתן.

כך או כך, התוצאה הבלתי מאוזנת שהובאה לעיל מלמדת שבחינה של נושאים הקשורים לביוטכנולוגיה רק דרך המשקפיים של דיני הפטנטים או דיני הנזיקין, כל אחד בנפרד איננה נכונה, ועל מנת לקבל תוצאה מאוזנת והוגנת, יש לדון גם במקרים הספציפיים בפרספקטיבה רחבה יותר, כאילו היו חלק מתמונה אחת גדולה²⁰⁶. כפי שניתן להבין, התפיסה המשפטית הקיימת איננה מביאה לידי ביטוי את כלל האינטרסים הרלוונטיים בעניין זה. מורכבותו של הנושא דורשת דיון רחב ועצמאי החורג ממסגרת המאמר, ואולם לדעתנו, מדובר בנושא אשר ללא ספק מצריך עיון מחודש.

בעיה נוספת הנוגעת לזכויות קניין רוחני בפיתוחים ביוטכנולוגיים מועלת גם בהקשר לתופעה המכונה ביו-פירטיות ("bio-piracy"). ביו-פירטיות משמעה שימוש בידע מקומי ללא רשות וללא מתן פיצוי לבעל הידע. השימוש במונח זה מכוון להגנה על מקורות גנטיים וידע מסורתי המצוי אצל מגדלים, בדרך כלל במדינות העולם השלישי, לגבי שימושים ותכונות המצויות אצל צמחים ובעלי חיים, והוא מתייחס לאותה תופעה שבה חברות ביו טכנולוגיה גדולות רושמות פטנטים על מוצרים אלה, תוך ניצול הידע המצוי אצל אותם חקלאים, מסחור של המוצר ועשיית רווחים

²⁰³ Jeremy De Beer, The Rights and Responsibilities of Biotech Patent Owners, 40 **University of British Columbia Law Review**, 344 (2007)

²⁰⁴ **Schmeiser v. Monsanto** ; **Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser**, [2001] F.C.T 256 (Mar. 29 2001) ; [2002] F.C.A 309 (Can) ; [2004] S.C.C. 34 ; **Schmeiser v. Monsanto** [2004] S.C.C. 34 , לעיל ה"ש 180

²⁰⁵ **Hoffman v. Monsanto**, לעיל ה"ש 160 .

²⁰⁶ Jane Mathews Glenn, Genetically Modified Crops ; 183 , לעיל ה"ש ; Cullet ; 193 , לעיל ה"ש ; De Beer ; in Canada: Rights and Wrongs 12 **Journal of Environmental Law and Practice** 281 (2003) ; Martin Phillipson, Giving Away the Farm ? The Rights and Obligations of Biotechnology Multinationals: Canadian Developments, 16 **The Kings College Law Journal**, 362 (2005)

כלכליים ממנו²⁰⁷, תוך התעלמות מן העובדה שהידע איננו חדש וכי הוא לא הומצא על ידם, וללא מתן פיצוי או הכרה לילידים האוחזים בידע²⁰⁸. בעשור האחרון התבררו לא מעט מקרים בהם חברות הביוטכנולוגיה הגדולות טענו לבעלות במשאבים גנטיים כאלה²⁰⁹. מבין הדוגמאות ידוע במיוחד המקרה של האורז הבסמטי, שאיכותו, רמתו, והמעמד אותו צבר בשוקי העולם שייך לחקלאים מהודו ופקיסטן, אשר משך מאות בשנים מגדלים ומשפרים אותו עד שהגיע למעמדו המסחרי הנוכחי. על אף זאת, נעשה בשנת 2000 ניסיון של חברה אמריקאית לרשום פטנט על הפיתוח לכאורה של אורז בסמטי ואורז יסמין. הניסיון נכשל בסופו של דבר, אולם הוא ייצר לא מעט מחלוקות משפטיות, ושיח משפטי רחב²¹⁰. ההסדרים המשפטיים הנוכחיים בחלק מן המדינות דורשים מישויות המבקשות לרשום פטנטים על מוצרים שהידע בהם מבוסס על ידע "מסורתי", לפצות את התובעים או את המדינה עצמה²¹¹. האמנה הבינלאומית למגוון ביולוגי²¹², מטרתה להבטיח את זכות השליטה במשאבים גנטיים למדינות בהן הם נמצאים והיא מספקת הגנה בינלאומית למשאבים גנטיים אלה.

מעבר לדיון ולמתח בין זכויות הקניין הרוחני של חברות הביוטכנולוגיה לזכויות החקלאים, קיים שיקול נוסף שמצדיק את הגדלת הנגישות של הפיתוחים הגנטיים, והוא השיקול של שמירה על המגוון הביולוגי והגנטי בחקלאות²¹³ לטובת ביטחון המזון²¹⁴. ככלל, הדרך היעילה ביותר של קבוצה או של אומה להבטיח את ביטחון המזון שלה, היא לשלוט בייצור המזון של עצמה. החקלאות היא יצרנית המזון של האוכלוסייה. ההתפתחות המתמדת של מגוון זנים חדש מבטיחה גיוון גנטי באספקת המזון ומאפשרת לאוכלוסיה להבטיח את ביטחון המזון שלה²¹⁵. היכולת לפתח מגוון צמחים רחב חשובה במיוחד לאור השינויים הסביבתיים הבלתי צפויים אותם אנו חווים בעשורים האחרונים. כדי לאפשר ייצור מזון בריא גם בתנאים המשתנים זקוקה החקלאות לגישה למשאבים גנטיים ולזנים עמידים חדשים שיבטיחו שהגידולים יניבו גם בתנאים המשתנים²¹⁶. גיוון הגידולים באמצעות המגוון הגנטי מסייע לחקלאות להגיב לבעיות שונות דוגמת

²⁰⁷ Mandel, לעיל ה"ש 92 בעמ' 102-103.

²⁰⁸ Laura Winter, Cultivating Farmers' Rights: Reconciling Food Security, Indigenous Agriculture, and TRIPS, 43 **Vanderbilt Journal of Transnational Law** 223, 236 (2010).

²⁰⁹ Erin Donovan, Beans, Beans, the Patented Fruit : The Growing International Conflict over the Ownership of Life, 25 **Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review** 117 (2002); Gillian N. Rattray, The Enola Bean Patent Controversy: Biopiracy, Novelty and Fish-and- Chips, 1 **Duke Law and Technology Review** 1 (2002).

²¹⁰ Michael Woods, Food for Thought: The Biopiracy of Jasmine and Basmati Rice, 13 **Albany Law Journal of Science & Technology**, 123 (2002); Thomas Cottier and Marion Pannizon, Legal Perspectives on Traditional Knowledge: The Case for Intellectual Property Protection, 7 **Journal of International Economic Law** 371 (2004).

²¹¹ Mandel, לעיל ה"ש 92, עמ' 102 והאסמכתאות הנזכרות שם בה"ש 94.

²¹² The Convention on Biological Diversity (CBD), בכתובת: <http://www.cbd.int> (נבדק לאחרונה 18.12.12).

²¹³ המונח המקובל הוא "Agro-Biodiversity".

²¹⁴ המונח ביטחון המזון – "Food Security" - מתייחס למידת היכולת להבטיח גישה לתזונה חיונית ומשמעו כי לכל בני הדם בכל הזמנים יש גישה למזון בטוח ומזין בכמות מספקת. ראה אתר ארגון הבריאות העולמית WHO World Health Organization – בכתובת www.who.int/trade/glossary/story028/en/ (נבדק לאחרונה 17.12.12).

²¹⁵ Winter, לעיל ה"ש 208.

²¹⁶ פרשת תפוח האדמה האירי ממחישה היטב את התוצאה הקטסטרופאלית שעשויה להתרחש מחוסר במגוון גנטי באספקת המזון. מדובר באירוע שהתרחש באירלנד בשנת 1840. בעת ההיא, 90% מצריכת הקלוריות של האיכרים האירים הייתה מבוססת על תזונה של תפוחי אדמה מין מסוים. באותה שנה תקפה מחלת הכימסון את שדות תפוחי האדמה באופן שהשפיע קשות על התנובה. בשל העובדה שהתזונה הייתה מבוססת ברובה על זן זה,

שינויי מזג אוויר, מזיקים, פוריות קרקע, איכות המים וכו'. מגוון גנטי, מקל בין היתר על גילוי של תרופות חדשות ומניעת מחלות. מטעם זה, במובנים רבים, נגישות למגוון המשאבים הגנטיים הוא למעשה אינטרס ציבורי. ריכוז המשאבים הגנטיים בידיהם של כמה תאגידי ענק, מעבר לעובדה שהוא עשוי בטווח הרחוק לפגוע במאגר המגוון הגנטי, אינו עולה בקנה אחד עם אינטרס זה.²¹⁷

* * *

הנה כי כן, הזכויות הטבעיות של החקלאים, זכותם הקניינית של המגדלים, תיאוריית השותפות, השאלות המוסריות, האופי הייחודי של המוצר והאינטרס הציבורי, כל אלה מלמדים שיש מקום לעיין מחדש בנושא של זכויות קניין רוחני בהקשרים של ביוטכנולוגיה לצורך גיבוש תפיסה משפטית אינטלקטואלית חדשה. כעולה מן הדיון בשני פרקים האחרונים - שאלות משפטיות הנוגעות לזכויות מצד אחד ולאחריות מן הצד השני, נבחנות לעיתים קרובות כל אחת באופן עצמאי, כאשר שאלות על-משפטיות: פילוסופיות, אתיות, כלכליות, סביבתיות וסוגיות חברתיות ומוסריות אחרות - לעיתים קרובות זוכות להתעלמות. הערכה של עקרונות אלה עשויה להיות בעלת תרומה חשובה ליצירת פתרונות מאוזנים המביאים לידי ביטוי את כלל השיקולים.

3. השימוש בזכויות קניין רוחני לפגיעה בתחרות

השאלה של הרחבת זכויות קניין רוחני לבעל הפטנט והשפעתה על הסחר החופשי והתחרות בשוק הביוטכנולוגיה, הן בהיבט הגלובלי והן בנקודות הממשק עם המגדלים - הם הנושאים אשר נדונים בפרק זה.

המחקר והפיתוח בתחום החקלאות הניב בעשורים האחרונים הישגים ראויים להערכה אשר השפעתם על איכות היצור ועל הבטחת תוצרת מגוונת ואיכותית במחירים סבירים היא ללא ספק מרשימה. הענקת זכויות קניין רוחני לחברות המפתחות, היא חיונית ליצירת תמריץ לעיסוק במחקר ופיתוח, ובלעדיה, ספק אם ניתן היה להגיע להישגים אלה.²¹⁸ משום היקף ההשקעות הגדול המערב, מוענקת הגנה משפטית רחבה לזכויות המטפחים. מן הצד השני, פיתוח ביוטכנולוגי, בשל מורכבותו הרבה²¹⁹, היקף ההשקעות הרב ואורך הפיתוח, מערב מעצם טיבו וטבעו צורך במיזוגים, רכישות ושיתופי פעולה בין חברות העוסקות בהיבטים שונים של הפיתוח.²²⁰ תופעה זו, כמו גם העובדה שמדובר בנושא עתיר השקעות, הובילה לתוצאה שככלל,

לא עמד לאוכלוסיה מקור מזון אחר. האירוע גרם לרעב קשה בין השנים 1845-1848, שהוביל למותם של כ-1.5 מיליון איש ולהגירה במימדי ענק אל מחוץ לאירלנד. מגוון גנטי עשוי היה גם למנוע את המחלה וגם לספק

אלטרנטיבת תזונה אחרת. Winter, לעיל ה"ש 208 עמ' 238.

²¹⁷ Aoki, לעיל ה"ש 201 עמ' 285, 303.

²¹⁸ במסגרת נייר העמדה של חברת מונסנטו בו היא מסבירה את מדיניות האכיפה שלה ואת הסיבה להגשת תביעות נגד חקלאים מציינת החברה כי היקף ההשקעות שלה במחקר ובפיתוח עולה על 2.6 מיליון דולר ליום. ראה אתר חברת מונסנטו בכתובת המצוינת בה"ש 173 לעיל. כן ראה: GianCarlo Moschini, Competition Issues in the Seed Industry and the Role of Intellectual Property, *The magazine of Food, Farm and Resource Issues* 2nd Quarter 2010 Vol. 25(2). המאמר ניתן לצפייה גם בכתובת:

<http://www.choicesmagazine.org/magazine/article.php?article=120> (נבדק לאחרונה 19.12.12).

²¹⁹ מגוון הזרעים המודרני והערך שלהם למשתמש נגזר משני מקורות חיוניים: פלסמות נבטים (GERMPLASM) שהינם תאי נבט הנושאים את גורמי התורשה בצמחים שונים, ותכונות מהונדסות גנטית אשר מושגות באמצעות החדרת גנים זרים בעלי תכונה רצויה לתוך הצמח. חלק מן החברות עוסקות בתהליך ההנדסה וחלק מתמחות בפלסמות נבטים. חברה העוסקת בהנדסה גנטית ומבקשת להשיג שליטה מלאה במוצר שלה, נדרשת למעשה כצורך כמעט חיוני להתמזג או לרכוש חברות העוסקות בפלסמות נבטים.

²²⁰ מונסנטו ו-Pioneer Hi-Bred הן שתי חברות הזרעים הגדולות בעולם. חברת מונסנטו לדוגמה ביצעה עד סוף 1998 למעלה מ-18 רכישות של חברות שונות. חברות גדולות שונות כגון Novartis ו-DuPont, ביצעו רכישות,

מוחזק שוק הזרעים בעולם על ידי מס' קטן מאוד של חברות, אשר הלכה למעשה שולטות שליטה כמעט מוחלטת בשוק הביוטכנולוגיה בחקלאות²²¹.

ככלל, חוקי התחרות מטרתם למנוע התנהגות אשר מונעת או פוגעת בתחרות, והם מבוססים על הנחת היסוד שתפקוד יעיל וחופשי של כלכלת שוק יתבצע טוב יותר בשוק רב "שחקנים" שבו כל אחד מהם אוהז בכוח שוק מוגבל. על פי אותה הנחה - שוק כזה עשוי לאפשר מגוון רחב יותר של מוצרים במחיר נמוך יותר לצרכנים. עם זאת, המציאות בשוק תחרותי מודרני מתבררת לעיתים כמורכבת יותר מן ההנחה התיאורטית. בסקטורים מסוימים (כמו למשל ענף התעופה), עשויות חברות לעיתים לרכוש מעמד מעין מונופוליסטי בייצור או בשיווק שאינו ניתן להשגה על ידי חברות קטנות. היקף ההון הנדרש לשם השקעה בענפים אלה הוא כה גדול עד כי הוא מייצר תהליך אבולוציוני טבעי שבסופו נותרים מעט מתחרים יחסית. שוק הביוטכנולוגיה בחקלאות - הוא אחד מאלה.

אל מול הטענות בדבר התעצמותם של חברות הביוטכנולוגיה והדרישה לרגולציה ולפיקוח ניכר יותר של רשות ההגבלים העסקיים, עומדות טענות אחרות לפיהן נוכח היקפי ההשקעות העצומים ומורכבות הפיתוח, יש מקום להעניק הטבות רבות לחברות המפתחות. פיתוח של זן חדש או זרע מסוג חדש עשוי לארוך כ- 15 שנה והוא כרוך בהשקעות של מאות מיליוני דולרים, רגולציה עלולה להאט או לעצור את התהליך, והטלת מגבלות חזקות מסבכת את תהליך המיסחור והבקרה של המוצר הסופי למסחרי²²². כך או כך התופעה של ריכוז הכוח בידי מס' קטן של חברות היא ללא ספק בעל השפעה ניכרת הן על הצרכנים הישירים של המוצר - המגדלים והחקלאים, והן על האזרחים כצרכן הסופי.

בין דפוסי הקניין הרוחני ובין חוקי ההגבלים העסקיים קיים מתח לא פתור²²³. חוקי הקניין הרוחני כוונתם להגביר את הרווחה על ידי קידום ופיתוח המצאות חדשות. משום כך, הענקת זכויות בלעדיות בידע היא חיונית לצורך יצירת תמריץ למחקר ופיתוח. מנגד, שליטה בלעדית בהמצאה, מצמצמת את התחרות במוצרים אלה ומקנה באופן אוטומטי כוח שוק. מעמד מונופוליסטי כשלעצמו, אינו אסור. פעילויות מסוימות שמביאות לרכישה או להשגה של כוח שוק מונופוליסטי לעומת זאת, עשויות להיות אסורות²²⁴. מנקודת המבט של דיני הקניין

בחרו להתמזג או לפעול באמצעות מיזמים משותפים. ראה Neil E. Harl, The Age of Contract Agriculture : Consequences of Concentration in Input Supply, 18(1) **Journal of Agribusiness**, Special Issue William Lasser, Intellectual Property Rights and Concentration in (March 2000) 115-127 ; כן ראה : Agricultural Biotechnology, **AgBio Forum**, Vol. 1, No. 2, p. 56-61 (1998) ; לסקירה נוספת ראה : Moschini לעיל הי"ש 218. וכן : King, Wilson and Naseem, לעיל הי"ש 20. כן ראה Haapala, לעיל הי"ש 186, עמ' 476. לסקירה על חלוקת השוק ראה גם Blair לעיל הי"ש 31, בעמ' 319 ואילך.

²²¹ שם, וראה גם Cowan, לעיל הי"ש 37 עמ' 26.

²²² ראה למשל Geoffrey A. Mann, F. Scott Kieff, Michael E. Sykuta & Joshua D. Wright, Comment on Intellectual Property, Concentration and the Limits of Antitrust in the Biotech Seed Industry, **Lewis & Clark Law School Legal Research Paper Series**, Paper No. 2010-9 : http://ssrn.com/abstract_id=1553064 (נבדק לאחרונה 19.12.12).

²²³ לדיון מקיף בנושא האיזון בין שני הדינים ראה מיכל שיצר גל, מונופולים בתחרות, האיזון שבין עידוד חדשנות ויצירתיות ובין הפגיעה בתחרות בידי ההגבלים העסקיים, **דין ודברים ב'** 425 תשס"ו ; כן ראה איריס סורוקר, הפקעת ההגנה הקניינית מבעל הפטנט בנקודת היהפכותו למונופול, **עינוי משפט** כט (3) 509 (2006).

²²⁴ ככלל, חוקי ההגבלים העסקיים אוסרים על הסדרים כובלים, שהינם הסדרים בין בני אדם או תאגידים המנהלים עסקים באופן שעלול להגביל, למנוע או להפחית את התחרות, הם אוסרים על מונופולים לנצל את מעמדם המונופוליסטי לרעה, והם באים לפקח על פגיעות בתחרות כתוצאה ממיזוגים בין חברות. ראה למשל בחוק

הרוחני, נקיטה של מדיניות צופה פני עתיד מחייבת את החברות המבקשות להצליח בשוק עתיד השקעות זה, לבצע פעולות שונות לצורך המשך ההשקעות והפיתוח מחד תוך הגנה על זכויותיהם מאידך. מנקודת מבט של דיני התחרות לעומת זאת, מעמד מונופוליסטי שנגזר מזכויות קניין רוחני בשוק כזה, הוא די צפוי, לאור הקושי למיין את הפעולות הלגיטימיות שמבטיחות בלעדיות בהגנה על זכויות קניין רוחני מאותם פרקטיקות שאסורות על פי דיני ההגבלים.²²⁵

כפי שהובא לעיל, זכויות הקניין הרוחני מקבלות ביטוי ברוב המקרים באמצעות פטנטים. פטנט מעניק לבעליו מונופול בלעדי על הפיתוח לתקופה של 20 שנה.²²⁶ זכות הפטנט איננה מאפשרת לבעלי הפטנט להפר את חוקי ההגבלים העסקיים. עם זאת, היא עשויה להעניק לו בנסיבות מסוימות כוח ניכר החורג הרבה מעבר לזכויות הקניין הרוחני בפיתוח עצמו. כך למשל כאשר בעל פטנט נקשר בהסכם עם מתחרה אחר לתיאום מחיר שבו יימכר המוצר המוגן בפטנט, הדבר מהווה משום הגבלה לא סבירה של הסחר, הרחבה של זכויות הפטנט המוגבלות ולפיכך הפרה של חוקי ההגבלים העסקיים²²⁷, וכאשר אותו הסכם נוגע לתיאום מחירים, הוא מהווה אמצעי רב עוצמה לפגיעה בתחרות.²²⁸

נוכח החשיבות שבמתן הגנה לזכויות קניין רוחני, לא במהרה יגבילו בתי המשפט את השימוש בהם מכוח דיני ההגבלים העסקיים, זאת, אלא אם מדובר בניצול של הזכויות אשר פוגע בתחרות וחורג מגבולות ההגנה הראויה. במקרה כזה ככלל לא תינתן עדיפות לזכויות הקניין הרוחני.²²⁹ עם זאת, ולאור האיזון העדין הנדרש, כפי שנראה להלן, קיים קושי לא מבוטל לקבל סעד משפטי בנימוק של פגיעה בתחרות בשל פטנט.

פטנטים אינם האמצעי המשפטי היחיד להבטחת הבלעדיות בהמצאה, כמו גם לדיכוי מתחרים. הסדרים חוזיים יכולים להיות בעלי אפקט דומה. אחת הדוגמאות הטובות ביותר בהקשר זה הוא אותו מקרה שעמד במרכזה של תביעת הענק של המגדלים הברזילאים נגד חברת מונסנטו²³⁰, שם הצליחה חברת מונסנטו להשיג מעמד מונופוליסטי ושליטה כמעט מוחלטת בשוק הזרעים בברזיל תוך הסתמכות על זכויות פטנט חיצוניות (שנרשמו מחוץ לברזיל), ומבלי לרשום ולו גם פטנט אחד בברזיל.²³¹ הדבר נעשה באמצעות התקשרויות והסדרים חוזיים שהובילו להשגת שליטה בשוק היבוא, ובאמצעות אלפי הסכמים עם גורמים שונים בשרשרת הייצור – מזריעים, סוחרים,

הישראלי: סעיפים 1-2 לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988; בחוק האמריקאי: Sherman Antitrust Act 15 U.S.C. §§ 1-2 (1890).

²²⁵ Moschini, לעיל ה"ש 218.

²²⁶ Plant Variety Protection Act 7 U.S.C. § 2453(b) תוקף ההגנה עמד בשעתו על 18 שנה והוא תוקן בשנת 1994 ל-20 שנה, בתוקף מ-16 אפריל 1995. גם ה- Utility Patent Statute, 35 U.S.C. § 154 (a)(2) מעניק הגנה ל-20 שנה. ראה McEowen, לעיל ה"ש 167 בעמ' 633. גם בישראל קובע סעיף 38 לחוק זכות מטפחים של זני צמחים, תש"לג-1973 כי תקופת זכות מטפחים היא 20 שנה מיום שנרשמה. כך גם קובע סעיף 52 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967.

²²⁷ **United States v. Masonite** 316 U.S. 265, 278-279, 62 S.Ct. 1070, 86 L.Ed. 1461 (1942)

²²⁸ שם.

²²⁹ שיצר גל לעיל ה"ש 223. המלומדת גל מציעה שם ארבעה עקרונות איזון אשר על בתי המשפט להחיל כאשר בעל קניין רוחני מבקש לנצל את זכותו בדרך אשר נכנסת לכאורה לגדרו של חוק ההגבלים העסקיים.

²³⁰ **Cooperativa Triticola de Campo Novo et alii v. Monsanto**, לעיל ה"ש 11 (ניתן אפריל 2012)

²³¹ משך תקופה של למעלה מעשר שנים ניסתה מונסנטו לרשום פטנט בברזיל וניסיונותיה נדחו פעם אחר פעם על ידי הרשויות שם, מאחר שהחוק הברזילאי איננו מאפשר רישום פטנט על יצורים חיים. על אף זאת, על פי הנתון בתביעה, חתמו עימה החקלאים על הסכמים מאחר שסברו כי אכן נרשם פטנט וכי הם מחויבים לו. לסקירה מקיפה של התביעה והאסטרטגיה של חברת מונסנטו בדרך להשגת השליטה בשוק הברזילאי ראה מאמרו של

Marcelo Dias Varella, לעיל ה"ש 13

יצואנים, יבואנים, קואופרטיבים וחקלאים יחידניים - תהליך שהושלם על ידי רכישה של חברות זרעים רבות בשוק המקומי.²³²

זכויות הקניין הרוחני הם אם כן נושא מורכב ורב פנים שעשוי - באמצעות אסטרטגיות תאגידיות שונות שלא תמיד ניתן לזהותן בנקל - לשמש להשגת מעמד דומיננטי בשוק. זכויות קניין רוחני עשויות להשפיע על יכולת החדירה לשוק, הן יכולות להשפיע על הסדרים אנכיים²³³, הן יכולות להוות תמריץ למיזוגים ורכישות של חברות במעמד שוק נמוך ועוד. זכויות קניין רוחני הן אם כן בעלות השפעה גדולה מאוד על מבנה השוק. על פי התרחיש הזה, ניתן להשתמש בפטנטים ובזכויות חוזיות לדיכוי מתחרים ובאופן עקיף להגדלת הריכוזיות²³⁴.

הגדלת הריכוזיות משפיעה כמובן באופן ישיר גם על המגדלים, שהרי על אף שביוטכנולוגיה בחקלאות הוא נושא עתיר ידע ורב השקעות, הגורם הקשה ביותר להשגה בו איננו יכולת המחקר, לא המומחיות וגם לא המשאבים הפיננסיים. אלה - חיוניים לטווח הארוך. בטווח הקצר לעומת זאת, הדבר המוגבל ביותר הוא ערוצי השיווק ויכולת הגישה הישירה להפצת הזרעים. זאת, הן לצורך שיווק ישיר של זרעים והן מאחר שחלק גדול מן המוצרים הביוטכנולוגיים מופצים באמצעות זרעים. חברת מונסנטו למשל קושרת את מכירת הזרעים המהונדסים המוגנים בפטנט למכירת אותו חומר הדברה אשר הזרעים המהונדסים עמידים לו ולמוצרים אחרים פרי פיתוחה²³⁵.

הבעייתיות מתעצמת כאשר על פי התפיסה המשפטית הנוכחית, מקנה הפטנט הרשום לחברה המפתחת זכויות בלעדיות לא רק על המוצר הנרכש אלא גם על כל הצאצאים שלו, קרי: על כל הדורות הבאים של הצמחים.

כאמור לעיל, חוק ה- Plant Variety Protection Act²³⁶ במתכונתו הנוכחית מאפשר לחקלאים לשמור זרעים לצורך שימוש עצמי²³⁷. ואולם, התופעה של חקלאים אשר שומרים חלק מן היבול לשימוש כזרעים בעונה הבאה מקטינה באופן משמעותי את היכולת של החברות המפתחות להתמודד עם העלויות הגדולות של שיפור הטכנולוגיה ולפיכך הן זקוקות לאמצעים נוספים על מנת להגן על זכויותיהם. כדי להבטיח דרישה של זרעים מידי שנה בשנה, נוהגות חברות הזרעים להחתים את המגדלים על אותו "רישיון שימוש", אשר קובע כי (1) החקלאי יכול להשתמש בזרעים לזריעה אחת בלבד; (2) הוא רשאי למכור את הזרעים אך ורק לרוכש מסחרי מורשה של חברת מונסנטו; (3) הוא אינו יכול למכור או לתת את הזרעים לאף אחד אחר; ו- (4) נאסר עליו לשמור את הזרעים לצורך שימוש בעונה הבאה. השימוש בזרעים מבלי לשלם עבורם או מבלי לחתום על הסכם הרישיון מהווה הפרת פטנט²³⁸.

²³² שם.

²³³ בניגוד להסדר אופקי, שהינו הסדר בין גופים מתחרים - הסדר אנכי הוא הסדר בין יצרן לבין משווק או מפיץ. מקובל לחשוב שפגיעתו של הסדר אופקי בתחרות היא קשה יותר מפני שבדרך כלל מערב הסדר כזה תיאומי מחירים, חלוקת שוק וכו'. פגיעתו של הסדר אנכי לעומת זאת אינה מובנת מאליה שכן להסכמות בין הצדדים להסדר יכולות להיות סיבות לגיטימיות. ראו: רע"א 6233/02 אקסטל בע"מ נ' קאלמא ויי תעשייה, שיווק אלומיניום זכוכית ופרזול בע"מ, פ"ד נח (2) 635 (2004).

²³⁴ Lasser, לעיל ה"ש 220.

²³⁵ McEowen, לעיל ה"ש 167 עמ' 652-653, הכוונה לרע"א RR עמידים לקוטל עשבים Round Up, לעיל ה"ש 54-55.

²³⁶ לעיל ה"ש 168.

²³⁷ לעיל ה"ש 189-192.

²³⁸ לדין בנושא ראה Preston, לעיל ה"ש 93, עמ' 1156-1157. כן ראה Hamilton, Plowing New Ground, לעיל ה"ש 191 בעמ' 189-190.

זאת ועוד, על מנת להבטיח דרישה שנתית של זרעים, פיתחו חברות הזרעים בשנות ה-90, טכנולוגיה אשר כוללת בתוכה מגבלות על אפשרותם של הצמחים להתרבות. במילים אחרות, באמצעות הנדסה גנטית יכולות כיום החברות לייצר זרעים, בתוכם מושתל גן²³⁹, המונע מן הצמח את האפשרות להתרבות ולייצר צאצאים. הצמח הגדל מן הזרע יהיה בעל תכונות רגילות, למעט העובדה שהוא יהיה עקר. על הפיתוח נרשם פטנט. הפיתוח גרר ביקורת רבה, הן בשל החששות מהשפעתו על המערכת הסביבתית והזליגה לגידולים הטבעיים, והן בשל התלות שהוא עשוי ליצור למגדלים ביצרניות הזרעים. בשל הביקורת הרבה ברחבי העולם כולו, עד כה לא אומצה הטכנולוגיה באופן מסחרי. עם זאת טכנולוגיה זו מדגימה חלק מן החששות העולים מן השליטה המונופוליסטית בשוק הזרעים²⁴⁰.

על פניו, חברת זרעים שהינה בעלת מעמד דומיננטי בשוק - גם אם אינו מונופול, אשר אוזרת בפטנטים רבים למוצרים ביוטכנולוגיים²⁴¹, ואשר כופה מדיניות של איסור שימוש חוזר בזרעים באמצעות רישיונות שימוש אשר אוסרים את שמירת הזרעים, עשויה להימצא מפרה את חוקי ההגבלים העסקיים²⁴². זאת ועוד: מקום בו חברה עם מעמד דומיננטי בשוק נוקטת מדיניות של איסור שימוש חוזר בזרעים מוגני פטנט, עשוי הדבר כשלעצמו להוות פעילות הפוגעת בתחרות²⁴³. גם שינוי בלתי מוצדק של נוהל עסקי מבוסס, יכול להוות הפרה של חוקי ההגבלים העסקיים²⁴⁴. על אף זאת, עמדת בתי המשפט בשאלת תוקפם של חוזים אלה הינה קונסיסטנטית ולפיה חוזים אלה הם ברי אכיפה²⁴⁵, וכי הסכמי הרישיון הם חלק מזכויות הפטנט ולפיכך אין הם מהווים הפרה של חוקי ההגבלים העסקיים²⁴⁶. גם תובענות שהוגשו בגין הפרה לכאורה של חוקי ההגבלים העסקיים נדחו²⁴⁷. גם תובענות ייצוגיות שהוגשו בעניין זה נדחו²⁴⁸.

²³⁹ בשל התכונות הטבעיות בו זכה הגן לכינוי "הגן המחסל" - "Terminator Gene", או: הגן "מתאבד" "suicide gene".

²⁴⁰ ראה למשל: Ohlgart לעיל ה"ש 188; Oczek; לעיל ה"ש 185; וכן: Torrance, לעיל ה"ש 6 בעמ' 278.

²⁴¹ חברת מונסנטו, מעבר לעובדה שהיא חברת הזרעים הגדולה בעולם, הינה בעלת מספר הפטנטים הגדול ביותר בביוטכנולוגיה (647 בשנת 2003), ראה Cowan, לעיל ה"ש 37 עמ' 30.

²⁴² סעיף 1 ל-Sherman Act, לעיל ה"ש 224 קובע כי: "[e]very contract, combination. . . or conspiracy, . . . restraint of trade or commerce among the several states, or with foreign nation, is. . . illegal". לניתוח הפרות אפשרויות מכוח סעיף 1 וסעיף 2 לחוק שרמן, ראה McEowen, לעיל ה"ש 167 בעמ' 651-656.

²⁴³ מדיניות של שימוש חד פעמי מהווה ניצול לרעה של הפטנט אם המדינות נכפית באופן שפוגע בתחרות על ידי חברה אשר אוזרת בכוח שוק ניכר. McEowen, לעיל ה"ש 167, עמ' 656 ובמיוחד האסמכתאות המובאות שם בה"ש 274. הדבר מהווה גם התנהגות פסולה בניגוד לסעיף 2 ל-Sherman Act, שם ה"ש 276.

²⁴⁴ למשל כאשר חברה בעלת שוק דומיננטי משנה דפוס של שיווק או נוהל עסקי שהיה מבוסס משך שנים רבות, ראה McEowen, לעיל ה"ש 167 עמ' 656 ה"ש 275.

²⁴⁵ ראה שורת פסקי הדין אשר הובאה לדוגמה בה"ש 174 לעיל, כמו גם את פרשת שמייזר הנזכרת בה"ש 179 לעיל. כזכור, בעניין שמייזר קבע בית המשפט העליון של קנדה כי שמייזר הפר פטנט, על אף שעל פי החוק הקנדי לא ניתן לרשום פטנטים על מוצרים חיים, ועל אף ששמייזר לא חתם על חוזה "רישיון שימוש".

²⁴⁶ בפסק הדין בעניין **Monsanto v. McFarling**, לעיל ה"ש 174, העלה הנתבע טענה ש"רישיון השימוש" עליו חתם (ואותו נטען כי הפר), אינו בר תוקף כיוון שמונסנטו ביצעה שימוש לרעה בפטנט וכתוצאה מכך הפרה את חוקי ההגבלים העסקיים על ידי התניית הזכות לשימוש בצאצאי הזרעים, לזרעי "ההורים" המוגנים בפטנט. גם טענה זו נדחתה. כן ראה **Monsanto Co. v. Scruggs**, 249 F. Supp. 2d 746 (N.D. Miss. 2001).

בעניין **Schoebaum v. E.I. DuPont De Nemouras and Co.** 517 F. Supp. 2D 1125 (2007) הוגשה על ידי חקלאים וארגונים חקלאיים, שורה של תובענות ייצוגיות נגד מונסנטו, Pioneer ו-DuPont, בגין קשירת קשר ליצירת מונופול באמצעות הסכמים והסדרים כובלים בין החברות באופן שמגביל ולמעשה חיסל כליל את התחרות בשוק הזרעים. כן עתרו התובעים כנגד הסכמי הרישיון אשר מחייבים את המגדלים ב"דמי טכנולוגיה" ואוסרים על שימוש חוזר בזרעים. לטענת התובעים האסטרטגיה העסקית של מונסנטו הובילה לכך שמונסנטו השתלטה על 100% משוק הזרעים המהונדסים העמידים לקוטלי עשבים ועל 85% משוק התיירס B.T. נטען כי חיסול התחרות גרם להעלאת מחירי הזרעים, כן נטען כי ההסכמים כוללים תיאום מחירים; כי עצם ההסדרים יצרו מחסומים לכניסה של זרעים עם תכונות אחרות בשל העדר תמריץ לפיתוח חדש עקב השוק הלא תחרותי

יוצא אפוא שהשגת השליטה של יצרניות הזרעים הגדולות בפלסמות נבטים²⁴⁹, והמעמד המונופוליסטי שיש להן במגוון הזרעים המוגנים בפטנט – מעמידים את היצרנים למעשה במעמד תחרותי כמעט מושלם²⁵⁰.

הגדלת הריכוזיות משפיעה כמובן באופן ישיר על המגדלים ובשלב הבא על הצרכנים: במונחים מעשיים, הגדלת הריכוזיות מעלה חששות מידיים הן בהיבט הרחב, הן במישור של המגדלים-רוכשי הזרעים, ובשלב הבא – גם בהיבט של האזרחים כצרכני המזון.

בהיבט הרחב, מדובר במס' קטן מאוד של חברות אשר שולטות על התהליכים העיקריים בהם מתבצע תהליך ההנדסה הגנטית בגידולים חקלאיים, אשר מהווים חומר גלם למרבית מוצרי המזון אותה צורכת האוכלוסייה. שליטה בשוק הזרעים משמעה בעקיפין שליטה בשוק המזון בעולם. חברה חדשה אשר מבקשת לחדור לשוק זה זקוקה להון עצום, הן לצורך השקעה במחקר ופיתוח והן לצורך הייצור עצמו. הגורם הכלכלי מהווה חסם משמעותי מאוד בפני חדירה של חברות נוספות לשוק זה. עוצמתם הכלכלית של החברות אשר נמצאות בשוק כיום, ההון העצום הדרוש לצורך כניסה לשוק זה וההגנה הקניינית שיש לאותם חברות באמצעות פטנטים, חוסמת הלכה למעשה את כניסתם של חברות חדשות לתחום זה. תוצאת הדברים הינה שלמעשה, אלא אם כן יחזור חלק מן המחקר לידיים ממשלתיות, תישאר השליטה בשוק זה בידי קומץ של תאגידי ענק²⁵¹.

במישור של המגדלים – רוכשי הזרעים החששות מפני שליטה מונופוליסטית בשוק ההנדסה הגנטית בחקלאות ובמזון נשמעים לאחרונה באופן הולך ועולה²⁵². על פניו, הנדסה גנטית בגידולים חקלאיים ומזון מפיתוח גנטי הם אכן בעלי חשיבות ותועלת רבה לחברה, ולכן לכאורה אין מקום לחשש מפני מונופול בענף זה. המצב שונה כאשר צבירת כוח השוק או שינוי יחסי הכוחות בשוק

וההסכמות בין החברות; כי הסכמים אלה מעניקים למונסנטו שליטה מלאה בשוק ובתמורה היא מחלקת את הרווחים וחלק מדמי הטכנולוגיה הנגבים מן המגדלים, בין החברות. התובענה הוגשה ב-13 מדינות וכללה 117 אישומים שונים בגין הפרות של חוקי ההגבלים העסקיים (חוק שרמן וחוקי המדינות), גביית כספים שלא כדין, הפרה של חוקי הסחר ההוגן, התעשרות שלא כדין, הפרת חוקים צרכניים ועוד. בית המשפט קבע כי דמי הטכנולוגיה והסכמי הרישיון הם חלק מזכויות הפטנט ולפיכך אין הם מהווים הפרה של חוקי ההגבלים העסקיים.

כן ראה תביעה ייצוגית אחרת שהתבססה על עילות דומות ונדחתה **Higginbotham v. Monsanto Co.**, (1:99CV03337, D.D.C., Dec. 14, 1999) במסגרת התביעה נטען בין היתר לקשירת קשר למונופול בתעשיית הזרעים, הגבלה של האפשרויות הטכנולוגיות לחקלאים, תיאום מחירים, הגבלת סחר, פגיעה באמון הצרכנים; וכן **Blades v. Monsanto Co.**, No. 00—cv-4034, 2000 WL 35568547 (S.D.III. Feb. 14, 2000).

²⁴⁷ ראה למשל **Sample v. Monsanto**, לעיל ה"ש 163, שם טען התובע כי התבעים קשרו קשר לתאם, להעלות ולשמור על יציבות זרעים מהונדסים, תוך הפרה של Sherman Act; הטענה נדחתה. בעניין **Monsanto Co. v. Scruggs**, לעיל ה"ש 245 החברה עתרה לסעד כנגד התבע בגין שמירת זרעים לשימוש חוזר. התבע טען בין היתר כי מדובר בשינוי בלתי מוצדק של נוהל עסקי מבוסס ורב שנים. הטענה נדחתה.

²⁴⁸ ראה למשל **Wade Farmers et al. v. Monsanto Co.**, C.A. No. 06-599 (2006); **Pullen Seeds and soil v. Monsanto Company et al.**, C.A. No. 06-600 S.L.R. (2007).

²⁴⁹ GERMPLOSM לעיל ה"ש 219.

²⁵⁰ ראה Harl לעיל ה"ש 220. אחד הדברים המעסיקים יותר מכל את תעשיית הזרעים בימים אלה הוא העובדה שהפטנט של חברת מוסנטו בגידולי RR – קרי אותם גידולים עמידים לחומר הדברה קוטל עשבים – צפוי לפוג ב-2014. נוכח העובדה שמדובר באחד המוצרים הנמכרים ביותר, אשר אפשר למונסנטו שליטה בשוק התירס והסויה בשיעור של למעלה מ-80% בעולם, צפוי עניין זה לספק לא מעט אתגרים מדעיים, כלכליים ומשפטיים. ראה Moschini, לעיל ה"ש 218 עמ' 6.

²⁵¹ בעבר, חלק מן המחקר והפיתוח היה נעשה באוניברסיטאות ובמוסדות אקדמיים. עם הזמן, בשל מגבלות מימון, החל המגזר הפרטי להזרים כספים לקידום המחקר והפיתוח עד שהשליטה בשוק זה עברה בסופו של דבר כמעט כליל לידיים פרטיות. Harl לעיל ה"ש 220, עמ' 116.

²⁵² ראה למשל Torrance לעיל ה"ש 6, עמ' 275-276.

בעקבות תהליכי המיזוגים והרכישות, מתורגמים להגדלת כושר המיקוח של חברת הזרעים, ומנוצלים להשגת נתח גדול יותר מן התשואה הכלכלית שנוצרה במוצר והעברתו לידי ספק הזרעים.

הגדלת כוחן של החברות משפיעה כמובן באופן ישיר על האופציות העומדות בפני המגדלים. אין ספק כי המגדלים – החקלאים, מפיקים תועלת מן הזרעים המשופרים ומן הפיתוחים שמאפשרים יבול גבוה, עמידות למזיקים, לקוטלי עשבים וכו'. יחד עם זאת, העלאת מחירי הזרעים למשל, היא צפויה והגיונית כאשר מדובר בפיתוח יקר וארוך. נתונים מראים כי למן אמצע שנות התשעים, בו החלה באופן ממשי החדירה המסחרית של גידולים מהונדסים, עלו מחירי הזרעים בשיעורים שמגיעים עד כדי 200% לעיתים²⁵³. בנוסף, מספרם המצומצם של החברות הפועלות בשוק מוביל באופן אוטומטי לכך שכמעט ואין תחרות, וכאשר אין תחרות – הרי שכמעט ואין אופציות אשר עומדות בפני רוכש הזרעים, וככל שאין אופציות, הרי שהוא נדרש בסופו של דבר לקבל את התנאים שמוצעים לו. חברות הזרעים מבקשות באופן טבעי למקסם את רווחיהם במוצר, ולכן התוצאה הצפויה היא הטיית תנאי החוזה לטובת ספק הזרעים כמעט ללא יכולת מיקוח של המגדל.

מבחינת המגדלים – החשש המידי הוא כמובן מפני העלאת מחירי הזרעים, התמלוגים הגבוהים, הקטנת כושר המיקוח של החקלאי, הקטנת מגוון המוצרים העומדים לרשותם וצמצום יכולת הבחירה. העלאת מחירי הזרעים – משפיעה כמובן גם על הרווחיות. העלייה במחירי התשומות והירידה ברווחיות מייצרת על כן גם חשש טבעי מפני פגיעה במשקים קטנים.

מתוך הנחה שהמטרות העומדות בבסיסה של מערכת יצור מזון טובה מונחת השאיפה (א) לאפשר לאוכלוסייה אספקת של מזון מגוון באיכות טובה, בכמות מספקת ומחירים סבירים; (ב) להגביר את כושר היצור של החקלאות לצורך עמידה בדרישות הצריכה של האוכלוסייה ההולכת וגדלה; (ג) תוך שמירה על הסביבה והמשאבים הטבעיים; (ד) באווירה כלכלית יצרנית משגשגת, לרבות למשקי הבית הקטנים – הרי שבסופו של דבר – פגיעה במגדלים, משמעה פגיעה בצרכנים²⁵⁴. ההשפעה על הצרכנים נגרמת גם בשל צמצום אפשרויות הבחירה של המזון. שהרי באופן עקרוני יכול צרכן להימנע מן הבעיה פשוט על ידי רכישת מזון שאינו מהונדס, או אפילו מזון אורגני, ככל שהוא בוחר לעשות כן. אלא שבאופן מעשי, תוצאת השליטה בשוק מגבילה באופן משמעותי את יכולת הייצור של גידולים שאינם מהונדסים ולפיכך שוללת למעשה את יכולת הבחירה של המגדלים והסוחרים גם בארה"ב וגם במדינות המייבאות זרעים. דבר זה משפיע באופן ישיר גם על יכולת הבחירה של הצרכן שלמעשה איננו יכול עוד לבחור את המזון אותו היה רוצה לאכול²⁵⁵. הפגיעה במשקים הקטנים עשויה להיות אף היא בעלת השפעה על יכולת הבחירה של הצרכן שכן במקרים רבים אלה הם דווקא אותם משקים אשר מגדלים גידולי נישה, גידולים אורגניים וגידולים מיוחדים, שקיומם חשוב כדי לאפשר לצרכן את יכולת הבחירה²⁵⁶.

²⁵³ Moschini לעיל הי"ש 218 עמ' 5.

²⁵⁴ Harl לעיל הי"ש 220 עמ' 115-116.

²⁵⁵ על פי הנתונים, בגידולים עיקריים למעלה מ-75% מן התוצרת בגידולים החשובים כיום הינה מהונדסת. בנוסף למעלה מ-70% ממוצרי המזון ברשתות השיווק מכילים רכיבים מהונדסים. ראה הטקסט הנלווה לה"ש 6-9 ו-35.

לעיל והמקורות הנזכרים שם. כן ראה Homer לעיל הי"ש 8 בעמ' 83-84 והאסמכתאות הנזכרות שם בה"ש 1-8.

כן ראה Carter and Gruere לעיל הי"ש 7.

²⁵⁶ Kolehmainen לעיל הי"ש 19, עמ' 283.

הנה כי כן, מדובר במערכת מורכבת. התרומה והתועלת של המוצרים היא ברורה, חיונית, ויש בה תועלת לחברה כולה; מורכבות הפיתוח והעלויות העצומות, מזמנות צורך כמעט חיוני במיזוגים, שיתופי פעולה והסדרים - על פניו כובלים. בנסיבות אלה הענקת הגנה למטפחים באמצעות זכויות קניין רוחני - היא ללא ספק מוצדקת. מנגד, הותרת השליטה בשוק הזרעים - ובעקיפין בשוק המזון בידי קומץ של חברות - עשויה להיות בעייתית. במצב דברים הנוכחי קיים קושי ממשי להסיק מסקנות חד משמעיות. דומה, שבטווח המייד, המשימה החשובה ביותר מונחת בידי רשויות ההגבלים העסקיים, שנדרשות להגברת הפיקוח והערנות מפני מיזוגים נוספים, ומפני שימוש לרעה בכוח שוק. בטווח הרחוק, יש מקום לשקול השבת חלק מן המחקר והפיתוח לידיים ממשלתיות לצורך שמירה על חלק מן המשאבים הגנטיים בידי הציבור.

4. סימון מזון וזכות הציבור לדעת.

אחד הנושאים המרכזיים והטעונים ביותר בהקשר לגידולים מהונדסים גנטית ומוצרי מזון המכילים רכיבים מהונדסים הוא הנושא של בטיחות המזון²⁵⁷. מוצרי המזון המכילים רכיבים מהונדסים, נמצאים בחלק גדול ממוצרי המזון אותם אנו צורכים, בעיקר בשל השימוש הרחב בסויה ובתירס, והעובדה שכמעט כלל הסויה והתירס בעולם מקורה בזרעים מהונדסים²⁵⁸. בשל תפיסות שונות ברגולציה של מדינות שונות, הבדלים בדעת הקהל הצרכנית וחששות של סוחרים ויצרני מזון שבאו בעקבותיהם, הוגבל היקף הגידולים המהונדסים בארבע הסחורות החשובות (תירס, סויה, קנולה וכותנה). בכל שאר הגידולים (לרבות אורז, חיטה ופירות וירקות) - אין מגבלות²⁵⁹.

מנקודת מבט משפטית, כורך הנושא 2 חלקים: בטיחות המזון וסימון המזון²⁶⁰, דיכוטומיה אשר מאובחנת כ"בטיחות המזון מול זכות הציבור לדעת"²⁶¹. ככלל, קיימים הבדלים מהותיים בין הגישה האירופית לגישה האמריקאית בכל הנוגע לביוטכנולוגיה. הבדלי הגישה נובעים בעיקר מן העובדה שבאירופה גישה הצרכנים והגישה הרשמית לגבי גידולים מהונדסים נעה בין גישה הססנית להתנגדות מוחלטת. בשל הבדלי ההשקפות - הנובעות מסיבות סביבתיות, אתיות, פוליטיות ובעיקר חששות להשפעות בריאותיות, אימץ האיחוד האירופי, רגולציה קשוחה בנוגע לאישור ושיווק מזון המכיל רכיבים מהונדסים, שבאה לידי ביטוי בעיקר בדרישות סימון ומגבלות על יבוא²⁶². הגישות השונות מובילות גם להבדלים בתפיסה של אותה דיכוטומיה: באירופה, אין צורך להאמין שנוכחות של רכיב מהונדס היא בעלת חשיבות לבטיחות המזון, ואין צורך בהוכחה באשר לאפשרות הסיכון הבריאותי כדי לטעון לזכותו של הצרכן לדעת את תהליך הייצור והרכיבים המצויים בתוך המזון אותו הוא צורך. זהו הבסיס לאימוץ הגישה של מה

²⁵⁷ Yoshida, לעיל ה"ש 17 עמ' 193; Hamilton, Legal Issues, לעיל ה"ש 15 עמ' 96. המונח "בטיחות המזון" ("food safety") מתייחס לייצור, טיפול, הכנה ואחסון של מזון בדרכים המונעות סכנה בריאותית (במובחן מן המונח "ביטחון המזון" - "Food Security" - לעיל ה"ש 214 - אשר מתייחס למידת היכולת להבטיח גישה למזון בטוח ומזין בכמות מספקת).

²⁵⁸ Yoshida, לעיל ה"ש 17 עמ' 194 (שם סוקר המחבר את השימוש הנרחב בסויה); Hamilton, Legal Issues, לעיל ה"ש 15 עמ' 96 וכן Cowan, לעיל ה"ש 37.

²⁵⁹ Carter and Gruere לעיל ה"ש 7 בעמ' 170-171. חלק ניכר מן התירס ומן הסויה משמשים להזנת בעלי חיים. כותנה משמשת בעיקר לטקסטיל, וזרעי כותנה משמשים להזנת בעל חיים.

²⁶⁰ Karen A. Goldman, Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues, 12 *Georgetown International Environmental Law Review* 761, 720-721 (2000).

²⁶¹ שם.

²⁶² גישה דומה אומצה גם במדינות נוספות: יפן, דרום קוריאה, ניו זילנד ואוסטרליה. Cowan, לעיל ה"ש 37 עמ' 19

שמכונה "המזון החדש"²⁶³, והמקור לתפיסה האירופית שמונעת מכירה של גידולים מהונדסים או מזון מהונדס ללא סימון מתאים²⁶⁴. על פי גישה זו - הדרישה לסימון מזון היא אם כן חלק מזכות הציבור לדעת²⁶⁵.

בארה"ב לעומת זאת, אין התייחסות נפרדת לשני המונחים. שיטת סימון המזון של ה-FDA מכוונת, אך ורק לנושא של "בטיחות המזון", ולכן ככל שלא קיימת הוכחה של סיכון בריאותי או בסיס מוכר אחר לדרישה לסימון המוצר או תהליך ייצורו, החוק אינו דורש את סימונו. העמדה הרשמית של ה-FDA הינה שמזון מהונדס הוא "בטוח", אלא אם הוכח אחרת²⁶⁶. מטרת סימון המזון והמסקנה המשפטית היא שהמידע המוצג בסימון איננו מהותי וכי העדר סימון איננו מהווה הטעייה²⁶⁷. העמדה העקבית של הרשויות גוררת ביקורת צרכנית גדולה ולא מעט מחלוקות משפטיות²⁶⁸, אך עד כה גישה זו בעינה עומדת, ואף זכתה לתמיכתו של בית המשפט בארה"ב²⁶⁹. עם זאת, באותו מקרה ציין בית המשפט כי יצרנים יכולים לכפות את כוחם הצרכני באמצעות קניית מזון של יצרנים אשר בחרו לסמן באופן וולונטרי. בעקבות זאת אימץ ה-FDA נוהל המאפשר סימון וולונטרי. העובדה המעניינת היא שעל אף זאת, מקשה תעשיית המזון בארה"ב על כל יצרן המבקש לעשות כן. זאת ככל הנראה מתוך חשש שצרכנים יעדיפו מזון שאינו מכיל

²⁶³ המונח "מזון חדש" - "Novel Food" - מתייחס למזון בעל מבנה ראשוני חדש ברמה המולקולארית, כלומר מוצר שעבר שינוי מכוון במבנה הראשוני שלו ברמה המולקולארית, למשל גידול מהונדס גנטית או מזון מהונדס גנטית שמקורו בגידול כזה, או מזון שעבר שינוי מבחינת ערכו התזונתי - אשר אין לו היסטוריה ארוכה של צריכה על ידי בני אדם. על מנת להבטיח את בריאות המזון דורש התקן האירופי כי כל מזון כזה יעבור תהליך בחינה ואישור טרם שיווקו. ראה למשל http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm. בעקבות צירופה של ישראל לאיחוד האירופי קיים גם בישראל מנגנון רישום של מזונות חדשים, ראה באתר משרד הבריאות: <http://www.old.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=51&catId=670> (שני המקורות נבדקו לאחרונה ביום 21.12.12).

²⁶⁴ Frederick H. Degnan, The Food Label and the Right-to-; לעיל ה"ש 15 עמ' 96; Hamilton, Legal Issues Know, 52 **Food and Drug Law Journal** 49 (1997)

²⁶⁵ שם עמ' 56-57.

²⁶⁶ בשנת 1992 פרסם ה-FDA הצהרת מדיניות לפיה מזון הנגזר מזנים חדשים של צמחים הוא אקוויוולנטי למזונות אחרים ("substantially equivalent") ולכן אינו דורש סימון כיוון שהוא נתפס כ: "Generally Recognized as Safe". בשנת 2001 השלים ה-FDA בדיקה של יותר מ-50 סוגי גידולים מהונדסים אישר את עמדתו זו. לניתוח המושגים "substantially equivalent" ו-GRAS ראה: Diane Thue - Vasquez, **San Joaquin Agricultural Law Review** 77, 83-88 (2000).

לסקירה מקיפה ומחקר השוואתי המפרט את הגישות השונות לגבי סימון מזון מהונדס במדינות שונות בעולם ראה Compton לעיל ה"ש 2. לעמדה של ה-FDA ראה שם בעמ' 380. כן ראה Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23 עמ' 42. למחקר השוואתי מקיף נוסף ראה: Bailey לעיל ה"ש 49.

²⁶⁷ Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23 עמ' 42 והאזכורים המפורטים שם בה"ש 23.

²⁶⁸ הנושא גרר שיח משפטי ועיון אקדמי רחב. ראה למשל: Compton, לעיל ה"ש 2; Kirby, לעיל ה"ש 78; לגישה אחרת ראה Goldman לעיל ה"ש 258; לאסופת מאמרים בעד ונגד ראה: **Genetically Modified Foods, Debating Biotechnology**, Edited by Michael Ruse and David Castle 131-147 (2002); כללית ראה Paul M. Schoenhard, **Genetically Modified Foods, Debating Biotechnology**, 16(2) (2003); Douglas A. Kysar, Preferences for **Harvard Journal of Law and Technology**, 1 (2003); **Harvard Law Review** 118, 525, 553 (2004). Processes: The Process / Product Distinction and the Regulation of Consumer Choice, 118 **Harvard Law Review** 525, 553 (2004).

²⁶⁹ (**Amestoy v. Amestoy**, 92 F. 3d 67 (2d Cir. 1996). (להלן: **Amestoy**). באותו מקרה נדונה עתירה לסימון מוצרי חלב במקרים בהם גידול הבקר כולל הורמון מאיץ גידול אשר מגביר את תפוקת ייצור החלב (Bovin Somatotropin). במדינות רבות בעולם, לרבות מדינות האיחוד האירופי וישראל, אסור השימוש בהורמון זה. בית המשפט לערעורים קבע כי התיקון הראשון לחוקה אוסר על המדינה לכפות סוג כזה של סימון מסחרי על מוצרי החלב. סירובה של ה-FDA להיעתר לבקשה לסימון, גררה תביעה נוספת מצד מדענים, אנשי דת ובעלי עניין נוספים: **Alliance for Bio-Integrity v. Shalala** 116 F. Supp. 2d 166 (D.D.C. 2000). גם כאן אשרר בית המשפט את עמדת ה-FDA והתביעה נדחתה.

רכיבים מהונדסים , ובשל חשש של יצרניות מזון מהונדס כי סימון כזה יוביל באופן משתמע לנחיתותו של המזון המהונדס²⁷⁰.

אשר למדינות אחרות : ממחקרים השוואתיים עולה כי קנדה, ארה"ב, ארגנטינה והונג קונג אימצו גישה של סימון וולונטרי²⁷¹. עשרות מדינות אחרות לעומת זאת , ביניהם אוסטרליה, ניו זילנד, יפן, תאילנד, דרום קוריאה , ברזיל, סין, אתיופיה, מקסיקו אינדונזיה ומדינות האיחוד האירופי כאמור – כפו חובת סימון. במרבית המדינות הללו, חובת הסימון איננה מבוססת על שאלת הבטיחות אלא על זכותו של הצרכן לבחור את האפשרויות העומדות בפניו באשר לצריכת המזון שלו. ההחלטה על הטלת חובת סימון לא עסקה בשאלה האם העדר הסימון הוא מטעה אם לאו²⁷². ביפן לעומת זאת, חובת הסימון מבוססת על חששות צרכנים²⁷³.

אחת הסוגיות המשפטיות המעניינות שעולות בהקשר זה בארה"ב נוגעת לנימוקים החוקתיים המשמשים הגנה למתנגדי הסימון , ולמתח בין זכות הציבור לדעת לבין "חופש הביטוי המסחרי"²⁷⁴ : התיקון הראשון לחוקה האמריקאית²⁷⁵, מגן על הזכות לדבר ועל הזכות "שלא לדבר"²⁷⁶. עם הזמן הורחבו זכויות אלה הנכללות בגדר חופש הביטוי גם לנושא של ביטוי מסחרי. התבטאות מסחרית (Commercial Speech) היא אם כן כל צורה של ביטוי המפרסמת מוצר או שירות למטרת רווח או למטרה עסקית כלשהי²⁷⁷, והיא מתייחסת לזכותו של עוסק לפרסם או לחילופין שלא לפרסם מידע הנוגע למוצר שלו²⁷⁸. הזכות שלא לפרסם הינה אם כן חלק מחופש הביטוי המסחרי, היא נגזרת מן התיקון הראשון לחוקה ולפיכך היא זכות חוקתית. עם זאת, נקבע כי זכות זו זכאית להגנה במידה מועטה יותר מצורות אחרות של חופש הביטוי, כאשר האבחנה בעניין זה נעשית על פי מבחן השכל הישר²⁷⁹.

²⁷⁰ לסקירה של הבעיות והמכשולים בהקשר זה, העולים בין היתר מהנחיות ה- FDA ראה Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23 עמ' 43-44 ; לסקירה של זוויות בעיתיות שונות העולות מן הנושא של סימון וולונטרי ראה : Frank J. Miskiel, Voluntary Labeling of Bioengineered Food: Cognitive Dissonance in the Law, Science and Public Policy, 38 **California Western Law Review** 223 (2001)

²⁷¹ Peter W. B. Phillips and Heather McNeill, Labeling for GM Foods : Theory and Practice 3(4) **AgBioForum** 219 (2000) , בכתובת <http://www.agbioforum.org/v3n4/v3n4a07-phillipsmcneill.htm> (נבדק לאחרונה 21.12.12).

²⁷² Julie Teel, Regulating Compton לעיל ה"ש 268. כן ראה Phillips and McNeill **Genetically Modified Products and Processes: An Overview of Approaches**, 8 **N.Y.U. Environmental Law Journal** 649, 660-661. ככלל, דרישת הסימון באוסטרליה ובניו-זילנד היא המקיפה ביותר, כאשר הדרישה היא לסמן כל מזון, את מרכיבי המזון ואת תהליכי העיבוד שמערבים טכנולוגיה של הנדסה גנטית או שמתכונותיו שונו. בנוסף, קיימים הבדלים בדרישות לגבי סימון מזון חלק גדול מן המדינות מאפשרות קיומה של כמות קטנה של רכיבים מהונדסים, אוסטרליה וניו זילנד, אינן מאפשרות זאת.

²⁷³ Compton לעיל ה"ש 2 עמ' 389 ; Goldman לעיל ה"ש 258 עמ' 721.

²⁷⁴ "commercial free speech", ראה להלן.

²⁷⁵ התיקון הראשון לחוקה אוסר על חוקים המונעים את חופש הדת, חופש הדיבור, חופש העיתונות, חופש ההתקהלות והחופש לבקר את השלטון . נוסח החוקה ניתן לצפייה בכתובת <http://constitutionus.com> (נבדק לאחרונה 21.12.12).

²⁷⁶ הזכות להימנע מדיבור היא נגזרת של זכות הדיבור שהיא תצורה של חופש הביטוי (אין הכוונה לזכות השתיקה שהיא זכות עצמאית הקבועה בתיקון החמישי העוסק בזכויות בסיסיות של חשוד בעבירה)

²⁷⁷ ראה : Daniel A. Farber , Berkeley Law , Commercial Speech and First Amendment Theory, 74 **Northwestern University Law Review** 372 (1979) ; כן ראה : Robert C. Post , The Constitutional Status of Commercial Speech , 48 **UCLA Law Review** 1 (2000).

²⁷⁸ נהוג להקביל את זכות הביטוי המסחרי לזכות הביטוי הפוליטית ("Political speech") , לפיה דמות פוליטית יכולה לבחור להביע דעה או להימנע מהבעת דעה במקרים מסוימים. עניין **Amestoy**, לעיל ה"ש 269 עמ' 79.

²⁷⁹ Farber, לעיל ה"ש 277 עמ' 372-373 והאסמכתאות הנוכרות שם בה"ש 5 גם בהקשר למבחן "השכל הישר"

הנושא נדון בפסק הדין בעניין Amestoy²⁸⁰, שם נדון תוקפו של חוק במדינת וורמונט שהטיל חובת גילוי על קיומו של הורמון בייצור החלב. בית המשפט הכיר שם בזכותם של יצרני החלב ש"לא לדבר" ("The right not to speak")²⁸¹ כנגזרת של חופש הביטוי הקבועה בתיקון הראשון לחוקה. בערעור על החלטה זו קבע בית המשפט לערעורים כי חובת הגילוי שנקבעה בחוק של וורמונט היא פסולה מאחר שהיא פוגעת בזכות החוקתית של "חופש הביטוי המסחרי". זאת מאחר שהיצרנים נדרשים ליתן הצהרה וולונטרית באשר לתכולת המזון שהם מציעים למכירה, כאשר אין חובה חוקית לעשות כן, הצהרה שעשויה לגרום להם נזק שאינו בר תיקון. בית המשפט קבע כי חובת הגילוי אשר נקבעה בחוק של וורמונט היא תוצאה של דרישת צרכנים והיא כופה על יצרני המזון לגלות מידע בקשר למוצר שלהם, במקרים בהם ככלל הם יעדיפו לשתוק²⁸². בית המשפט קבע כי למדינת וורמונט אין שום אינטרס ממשי לדרישת הסימון²⁸³; וורמונט לא העלתה שום טיעון בדבר סיכון בריאותי או בטיחותי והציבה את הנושא של "חששות הציבור" כשיקול מרכזי; נקבע, כי אינטרס הצרכנים או סקרנותם כשלעצמה איננה מספקת כדי ליצור אינטרס ממשי וגם אם היא היתה מספקת, גם אז – אין מקום לכפות חובת סימון לאור העובדה שעל פניו אין גבול למידע שהמדינה יכולה לדרוש מן היצרני לגלות על תהליכי הייצור²⁸⁴.

דעת המיעוט טענה כי פרשנות זו הפוכה לחלוטין לתכליתו של חופש הביטוי. חופש הביטוי הקבוע בחוקה, כך נטען, מטרתו לקדם זרימת מידע מדויק ורלוונטי והוא מעולם לא שימש למטרה של מניעת מידע מן הצרכנים. העובדה שרשויות ה-FDA - אשר לא הצליחו למצוא סיכון בריאותי במחקרים קצרי טווח שבוצעו על ידם - מונעת מן המדינה לדרוש חובת גילוי פשוטה כאשר הצרכנים חוששים לסיכונים בריאותיים, היא מסוכנת ובלתי סבירה²⁸⁵.

נכון למועד כתיבת המאמר, עמדת ה-FDA שלא לסמן מזון המכיל רכיבים מהונדסים בעינה עומדת, והיא מסתמכת על החלטת דעת הרוב בעניין Amestoy .

ככלל, הנימוקים העומדים בבסיס דרישת הסימון מבוססים בעיקרם על נימוקים בריאותיים, ונימוקים אתיים ודתיים.

החששות העיקריים והגדולים ביותר מתייחסים קודם כל אל ה"לא נודע", והקושי לחזות את ההשלכות אשר עשויות להיגרם מן השימוש במוצרים בטווח הארוך²⁸⁶. מאחר שחיבור זה איננו

²⁸⁰ Amestoy לעיל ה"ש 269 .

²⁸¹ שם, עמ' 71. כן ראה: Kirsten S. Beaudoin, On Tonight's Menu: Toasted Cornbread with Firefly: Genes? Adopting Food Labeling Law to Consumer Protection Needs in the Biotech Century, 83 *Marquette Law Review* 237, 253 (1999).

²⁸² Beaudoin לעיל ה"ש 281 עמ' 252-253 והטקסט הנלווה שם לה"ש 82.

²⁸³ על פי המבחנים שנקבעו בפסק הדין בעניין *Central Hudson Gas v. Public Service Commission*, 447 U.S. 557, 562-653 (1980), כאשר החובה נוגעת לסימון מזון, המבחן הוא (1) האם חובת הפירוט נוגעת לפעילות לא חוקית והיא איננה מטעה; (2) האם האינטרס של המדינה הוא ממשי; (3) האם הפירוט משרת את אינטרס המדינה; (4) האם הדרישה בחוק אינה מהווה הרחבה מעל לנדרש. מבחן זה ידוע בכינוי כ-"Central Hudson Test".

²⁸⁴ Amestoy לעיל ה"ש 269 עמ' 73. בית המשפט ציין כי על פניו יכולים הצרכנים לדרוש מידע אינסופי. במקרה שמדובר בבקר למשל, עשויים הצרכנים לדרוש פירוט בדבר סוג הדגן שהבקר צורך לתזונתו, סוג התרופות בהם הוא מטופל, ובאיזה גיל הובא לשחיטה. בהעדר אינדיקציה לכך שהמידע הוא חיוני לבריאות או לבטיחות האדם, או דאגה ממשית אחרת ברמה הממשלתית, לא ניתן לכפות חובת גילוי כזו.

²⁸⁵ שם, עמ' 77.

²⁸⁶ Beaudoin לעיל ה"ש 281 עמ' 246-249; Mathew Franken, Fear of Frankenfoods: A better Labeling Standard for genetically Modified Foods, 1 *Minnesota Intellectual Property Review*, 153, 158-159 (2000).

חיבור מדעי, אנו נמנעים מהבאת ממצאים שפורסמו במחקרים מדעיים אשר מפרטים השפעות של שימוש בגידולים מהונדסים ובמזון מהונדס. מן הסתם, קיימים מחקרים מנוגדים אשר מלמדים על העדר השפעה²⁸⁷.

עם זאת, אין צורך להיות מומחה מדעי, או טיפוס דאגן במיוחד כדי להבין שתהליך ההנדסה הגנטית מייצר יצורים ותופעות שאינן יכולות להתרחש בדרך הטבע, ואשר השלכותיהם לא בהכרח ניתנות לצפייה. בו בזמן שהכלאה בין זני צמחים דומים עשויה להתרחש באמצעות העברת אבקנים בדרך טבעית באמצעות רוח, חרקים וכו', החדרת גנים של דגים לתוך תות שדה או לתוך ירקות אחרים²⁸⁸ היא תופעה אשר הטבע איננו מזמן. במצב טבעי, עשוי הדג להיות ניזון מתות שדה, אולם הוא ללא ספק איננו יכול להתרבות איתו.

אין גם צורך להיות קיצוני על מנת להבין שנדרשת זהירות בשחרור גנים מהונדסים לסביבה. התהליך של החדרת גנים חיצוניים בצורה רנדומלית לתוך ייצור חי – צמח או בעל חיים, כדי לבחון את התנהגותו באמצעים שתוארו איננה טכנולוגיה עדינה ואף לא מדויקת²⁸⁹. על אף המידע המדעי הרב המצוי אצל החברות המפתחות, עדיין רב הנסתר על הנגלה. גם אם בודד גן אשר נושא תכונות "נבחרות" מתאימות, והושלל בהצלחה בייצור אחר, לא תמיד ניתן לצפות את כלל התהליך, ואת התופעות אשר עשויות להתרחש בעקבות האינטראקציה שלו עם גנים אחרים ועם הסביבה. הגנים המושתלים, לאחר שהתמזגו, לא בהכרח מתנהגים כצפוי, דבר שעשוי להוביל לתוצאות שונות מן הרצוי²⁹⁰.

מעבר לכך, כפי שניתן היה לראות בפרשת StarLink, גם חומר גנטי אשר מצוי במזון המיועד לבעלי חיים, ואשר איננו מתאים למאכל אדם עלול בסופו של דבר למצוא את עצמו במישרין, או בעקיפין במזונות של האדם²⁹¹. קשה גם לצפות את ההשלכות של השימוש הרחב במאיצי גידול או הורמוני גדילה בצמחים ובעלי חיים, ואת השפעתם על בני האדם בטווח הרחוק²⁹².

מבין החששות הנוגעות להשפעות הבריאותיות המיידיות, הדאגה העיקרית בקרב צרכנים, מדענים ורגולטורים, היא מפני תופעות אלרגיות, הן מוכרות והן שעדיין לא נראו²⁹³. תגובות אלרגיות יכולות לנוע בין סימפטומים קלים לבין נזק כבד, כאשר גם כמות קטנה של חומר עשויה לגרום לתגובה כזו. מכיוון שחלבונים אלרגניים עשויים להיות מועברים בתהליך ההנדסה הגנטית מיצור אחד ליצור אחר, הרי שיצירתו של "מזון חדש"²⁹⁴, עשויה להעביר את הרכיב האלרגני

²⁸⁷ לסקירה של סיכונים בריאותיים אפשריים ראה למשל Anydiegwu לעיל ה"ש 17; כן ראה Kolehmainen לעיל ה"ש 19 עמ' 275-280; Mandel לעיל ה"ש 33 בעמ' 2190-2202.

לגישה אחרת ומחקר בדבר העדר סיכונים ראה: Mellon & Rissler אותו חלק של המאמר אשר עוסק ב – Human Health Issues, לעיל ה"ש 79.

²⁸⁸ ראה לעיל ה"ש 18 והרחבה נוספת בה"ש 49 לעיל. עוד על הנושא ראה בעמ' 9-12.

²⁸⁹ Hamilton Legal Issues, לעיל ה"ש 15 עמ' 86. כן ראה הטכניקות להחדרת גנים המתוארות בה"ש 45-46 לעיל.

²⁹⁰ Kolehmainen לעיל ה"ש 19 עמ' 270-277; Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2194.

²⁹¹ קשה להעריך את ההשפעה שעשויה להיות על בני האדם הניזונים מבעלי חיים שהוזנו בגידולים מהונדסים. ראה Hamilton, Forced Feeding, לעיל ה"ש 23 עמ' 46, והטקסט הנלווה שם לה"ש 40.

²⁹² Kolehmainen, לעיל ה"ש 19 עמ' 278-279; Vasquez לעיל ה"ש 266 עמ' 103-105.

²⁹³ ראה תופעת האלרגיות כתוצאה מהחדרת גנים של אגוז ברזיל, לעיל ה"ש 77-78; החלבון המצוי בגידולי B.T אשר גרם לאלרגיה בבני אדם והתגלה בפרשת StarLink; עוד על בעיית האלרגיות ראה Vasquez לעיל ה"ש 266 עמ' 93-96; כן ראה Mandel, לעיל ה"ש 33 עמ' 2191.

²⁹⁴ "Novel Food", לעיל ה"ש 263.

למזון בו ככלל, האדם הרגיש אינו צפוי לדעת על קיומו²⁹⁵. זאת ועוד, מאחר שהחומר הגנטי המועבר מייצר מוצרי מזון חדשים למעשה, בלתי אפשרי לדעת מה תהיה תגובת האדם הניזון ממנה. בעיית האלרגניות נתפסת כאחד האספקטים הקשים להערכה באשר לבטיחות המוצרים הטרנסגניים, שכן השיטות הקיימות לזיהוי מזון בעל פוטנציאל אלרגני לוקות בחסר²⁹⁶. חששות נוספים מתייחסים לחשיפה לרעלנים חדשים או להגברת הכמות של רעלנים הקיימים באופן טבעי²⁹⁷; להחדרה של גנים עמידים לאנטיביוטיקה וההשלכות שעשויות להיות לכך²⁹⁸, בנוסף ניכרת תופעה של ירידה בערכים התזונתיים בזנים מהונדסים מסוימים של חלק מן הגידולים החשובים כגון סויה²⁹⁹, ועוד³⁰⁰.

מעבר לשיקולים הבריאותיים, נמנעים צרכנים רבים ממזון מהונדס גנטית מסיבות אתיות ודתיות³⁰¹. מוסלמים ויהודים למשל, נדרשים להימנע ממזון המכיל רכיבים של בעלי חיים מסוימים; בקרב קבוצה זו קיים חשש שבתהליך ההנדסה הגנטית יוחדרו רכיבים שהם אסורים על פי הדת. פעולה כזו, תוביל באופן ישיר לפגיעה בחופש הדת לאותם אלה אשר מקפידים על תזונה על פי עקרונות ההלכה³⁰². צמחונים נמנעים אף הם ממזונות הכוללים מרכיבים שהם תוצר של בעלי חיים; צרכנים מסוימים טוענים שתהליך ההנדסה הגנטית הוא התערבות בתהליכי הטבע והוא אינו עולה בקנה אחד עם עקרונות היושרה³⁰³. עבור אלה, הביוטכנולוגיה היא מקור לדאגה רבה.

ומעבר לכל אלה קיים כמובן השיקול של האוטונומיה והסוברניות של הצרכן, זכותו לדעת מה כולל המזון אותו הוא אוכל ולממש את העדפותיו בהתאם לברירה וליכולת הבחירה שנתונה בידו, ובהתבסס על מירב המידע הרלוונטי ועל השקפותיו האישיות באשר לאיכות ובטיחות המזון³⁰⁴. מן הסתם, העמדה האמריקאית הנוכחית מובילה במידה רבה לפגיעה קשה באמון הצרכנים. המאבקים המשפטיים בעניין זה ועמדתן העקבית של הרשויות מייצרת כשלעצמה לא מעט חששות, ומחריפה את בעיית אמון הצרכנים³⁰⁵.

אל מול הגישה לפיה יש להטיל חובת סימון קיימות לא מעט דעות הטוענות אחרת. יש הטוענים כי האבחנה בין מזון מהונדס למזון שאיננו כזה, מבוססת על ההנחה שתהליך ביוטכנולוגי יוצר

²⁹⁵ ראה למשל הדוגמא של גנים מאגוז ברזיל אשר הוחדרו לסויה או לעגבנייה הי"ש 77-78 לעיל והאזכורים המופיעים שם. כן ראה Kolehmainen לעיל הי"ש 19 עמ' 278; Mandel, לעיל הי"ש 33 עמ' 2192.

²⁹⁶ Mandel, לעיל הי"ש 33 עמ' 2192.

²⁹⁷ שם, עמ' 2193-2192.

²⁹⁸ Mandel, לעיל הי"ש 33 עמ' 2194; Kolehmainen לעיל הי"ש 19 עמ' 277; Vasquez לעיל הי"ש 266 עמ' 98.

²⁹⁹ שם, עמ' 2193 והטקסט הנלווה שם לה"ש 111. לסקירה של נושא הרעלנים והירידה בערכים התזונתיים ראה גם: Vasquez לעיל הי"ש 266 עמ' 96-98.

³⁰⁰ לשיקולים בריאותיים נוספים ראה Vasquez לעיל הי"ש 266 עמ' 106 ואילך; כן ראה Beaudoin לעיל הי"ש 281 עמ' 246-249; Mathew Franken, Fear of Frankenfoods: A better Labeling Standard for genetically Modified Foods, 1 *Minnesota Intellectual Property Review*, 153, 158-159 (2000).

³⁰¹ Vasquez לעיל הי"ש 266 עמ' 90.

³⁰² Julie Teel, לעיל הי"ש 272, עמ' 660-661; Beaudoin לעיל הי"ש 281 עמ' 258.

³⁰³ שם.

³⁰⁴ לדיון רחב בנושא זה ראה למשל Kysar לעיל הי"ש 268.

³⁰⁵ לדיון בנושא האמצעים לבניית האמון בקשר עם מזון מהונדס ראה: Gregory N. Mandel, Confidence – Building Measures for Genetically Modified Products: Stakeholder Teamwork on Regulatory Proposals, 44 *Jurimetrics* 41 (2003).

סיכונים שאינם קיימים במזון קונבנציונלי או בשיטות רבייה קלאסיות – על אף שאין שום ביסוס מדעי לטענה זו³⁰⁶. לדעת אלה, הצדקה לסימון תקום כאשר מקום בו יש אלרגיות או שיקולים אחרים שעשויים לייצר סיבות לדאגה, ורק כאשר המידע הוא חיוני לצרכן. בכל מקרה אחר, אין משמעות לסימון³⁰⁷. דעה זו מהווה למעשה תמיכה בעמדת ה-FDA באשר להעדר הצורך בסימון. על פי דעה אחרת הסימון עלול לייצר בלבול בקרב רוב הצרכנים אשר אינם מודעים כלל למשמעות התהליך הביוטכנולוגי, ולרוב, הם אדישים לעניין זה³⁰⁸.

בנוסף, נטען כי דרישה לסימון רכיבים במקום בו הוא איננו בעל ערך בריאותי, תרופף את מעמדם של חוקי הסימון ותפגע באמון אותו רוחשים הצרכנים למוצר³⁰⁹. זאת ועוד, הבטחת דיוק הסימון עשויה להטיל נטל כבד על המערכות הרגולטוריות, אין כל תועלת בסימון כזה באשר צרכנים אשר מבקשים שלא לבחור מזון המכיל רכיבים מהונדסים יכולים בנקל להימנע מרכישת מזון כזה בדרך של רכישת מזון אורגני, ולחילופין יש באפשרותם לרכוש מוצרים של חברות שבחרו לסמן סימון וולונטרי³¹⁰.

כן נטען כי הסימון איננו מוצדק מבחינה מדעית וכי הוא יכול לפגוע בהמשך הפיתוח והקידום של הטכנולוגיה, שיש בה תועלת רבה לכלל הציבור³¹¹. המתנגדים לסימון מדגישים את תרומתה של הביוטכנולוגיה לחברה האנושית, את חיוניות הפיתוח, את החידושים הצפויים מן הדור הבא של הפיתוח שמתמקד בגידולים הכוללים רכיבים תזונתיים משופרים³¹², ואת החשש מפני הפגיעה בתהליכי הפיתוח שעשויה להיגרם בשל ההכבדה על החברות או לחילופין מבלבול צרכנים ויצירת חששות מיותרים, בין היתר מאחר שצרכנים עשויים לפרש את הסימון כ"תווית אזהרה" המרמזת על כך שמדובר במזון פחות בטוח ובריא ממזון קונבנציונלי, בו בזמן שקיימות הוכחות מדעיות שלמעשה ההיפך הוא הנכון³¹³.

ד. ביוטכנולוגיה בישראל - אתגר מסחרי ומשפטי

הגם שהשיח המשפטי הוא לכאורה בראשיתו, הנושא של ביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בגידולים חקלאיים ומזון המכיל רכיבים מהונדסים איננו פוסח על ישראל. ככלל, החקלאות בישראל

³⁰⁶ Peter Spencer, Biotech Foods: Right to Know What ? at **Genetically Modified Foods, Debating** **Biotechnology**, לעיל ה"ש 268 עמ' 137.

³⁰⁷ שם, עמ' 141.

³⁰⁸ Prof. Alan McHugen, שם עמ' 142-147.

³⁰⁹ ראה עמדה אשר פורסמה על ידי חברת מונסנטו באתר הבית של החברה, ואשר נושא את הכותרת : What's the Problem with Labeling Genetically-Modified (GM/GMO) Foods ? המזכר ניתן לצפייה בכתובת :

<http://www.monsanto.com/newsviews/pages/food-labeling.aspx> (נבדק לאחרונה 22.12.12). שם.

³¹⁰ Goldman לעיל ה"ש 260.

³¹¹ שם. אחת הדוגמאות היא האורז הצהוב הנזכר לעיל בה"ש 30 המכיל בטא קרוטן שהינו מוצר עשיר בוויטמין A. פיתוח זה נחשב לאחד הפיתוחים הדרמטיים שעשויים להיות תרומה גדולה לבעיית הרעב והתת תזונה בעולם השלישי לאור העובדה שהאורז שהינו מצרך עיקרי במדינות אלה, הוא ככלל מוצר דל מאוד בוויטמינים.

³¹² ראה אסופת המאמרים אשר עוסקת בחובת הסימון בספר **Genetically Modified Foods, Debating** **Biotechnology**, הנזכר בה"ש 266 (עמ' 131-147 שם). כל הכותבים שם בחרו להציג דעה נגד הסימון. כן ראה Cowan, לעיל ה"ש 37 בעמ' 31.

נחשבת כחקלאות מתקדמת ביותר בהשוואה לעולם המערבי. משכך, ניתן להניח כי גם בישראל קיימת פעילות של פיתוח ביוטכנולוגי הן ברמה המחקרית והן ביישומים מסחריים. למעשה, פיתוח של הנדסה גנטית בישראל מתבצע בישראל החל מתחילת שנות ה-80³¹⁴, וככלל הוא נחלק לשני חלקים. כמו בכל העולם מתבצע חלק מן המחקר ופיתוח על ידי חברות פרטיות, וחלק - ברמה הלאומית - ממשלתית³¹⁵. מטבע הדברים במישור הממשלתי, כמו במקומות אחרים בעולם³¹⁶, קידום הנושא נעשה בקצב איטי יותר בעיקר בשל מגבלות תקציב³¹⁷. במישור הפרטי לעומת זאת, קיימת פעילות ענפה של פיתוח ביוטכנולוגי³¹⁸, הן פיתוחים ישראלים מקוריים והן באמצעות שיתופי פעולה עם חברות זרות³¹⁹. חלק מן החברות הישראליות אף נחשבות למובילות בתחום זה³²⁰.

ואולם המחלוקת הבינלאומית בין ארה"ב לאיחוד האירופי היא בעלת השפעה גדולה מאוד על השוק הישראלי. כפי שצינו לעיל, הגישה האמריקאית לרגולציה של ביוטכנולוגיה שונה מזו של מדינות רבות אחרות בכללם: האיחוד האירופי, יפן דרום קוריאנה, ניו זילנד ואוסטרליה. במדינות אלה הגישה הרשמית וגישת הצרכנים לגבי גידולים מהונדסים הינה גישה סקפטית. עם זאת, בשל העובדה שישראל הצטרפה זה מכבר לאיחוד האירופי, רלוונטית עבורנו בעיקר הגישה האירופית, אשר ככלל, הינה גישה מחמירה ומתנגדת לגידולים מהונדסים³²¹.

הבדלי הגישות משפיעות באופן ניכר על הסחר הבינלאומי, פוגעות בייצוא למדינות אירופה וגורמות למתחים רבים ביחסי המסחר: בשנת 1998 הטיל האיחוד האירופי חרם על גידול זנים מהונדסים, ואסר על ייבוא מזון מהונדס לארצות האיחוד³²². בשנת 2004 החליף האיחוד האירופי את איסור הייבוא בחובה לציין על גבי המוצר כי הוא כולל רכיבים מהונדסים (להלן: "חובת

³¹⁴ ראה ד"ר אריה מעוז, ועדה ראשית לצמחים מהונדסים במשרד החקלאות, ההנדסה הגנטית בישראל יוצאת אל הסביבה, ניתן לצפייה בכתובת: <http://telem.openu.ac.il/courses/c20237/gntengagr-s.htm>.

³¹⁵ במישור הממשלתי נערך המחקר והפיתוח בשיתוף של משרד החקלאות, המדען הראשי ומכון וולקני. ראה פרוטוקול מס' 112 מיישיבת וועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת מיום 12.12.2011. הפרוטוקול ניתן לצפייה בכתובת <http://www.knesset.gov.il/protocols/data/rtf/mada/2011-12-12.rtf>. (נבדק לאחרונה 22.12.12). בנוסף, קיימת לא מעט פעילות מחקרית במכון וייצמן, ובמוסדות האקדמיים-אוניברסיטת בן גוריון ואוניברסיטת חיפה, אשר חוקרים מטעמם זכו בפרסי מחקר בגין פיתוחיהם.

³¹⁶ לעיל ה"ש 251.

³¹⁷ פרוטוקול ישיבת וועדת המדע והטכנולוגיה של הכנסת מיום 12.12.2011, לעיל ה"ש 315.

³¹⁸ מבין החברות שעוסקות בתחום יצינו כמה: חברת "הזרע ג'נטיקס" הינה חברה ישראלית אשר חלק ממניותיה מוחזקות בידי חברות זרות. אחת החברות הינה חברת וילמורין הצרפתית שהינה אחת החברות הגדולות בעולם בתחום של הנדסה גנטית והיא שולטת בכמה וכמה חברות זרעים ברחבי העולם. הזרע ג'נטיקס עוסקת בין היתר בהשבחה, בפיתוח ובטיפוח של זני ירקות, אך גם בזני כותנה, חיטה וקטניות. חלק מן הפיתוח נעשה בדרך של הכלאות, וחלק באמצעות הנדסה גנטית. ; חברת "זרעים גדרה" הינה חברה ישראלית נוספת אשר עוסקת בביוטכנולוגיה והנדסה גנטית והיא מחזיקה במעבדות מתקדמות במחקר ופיתוח, ובעלותה חברת בת בספרד. לפני כמה שנים נרכשה החברה על ידי קונצרן הזרעים Syngenta. כן תצויין חברת "אבוג'ן" (Evogene) אשר העוסקת במחקר ופיתוח להשבחת צמחים באמצעות ביוטכנולוגיה. פיתוחים חדשניים בתחום של הנדסה גנטית נעשים על ידי כמה חברות נוספות. חברת "מורפלורה" למשל אוזרת בפיתוח ייחודי של חיסון בצמחים, שמשפר את עמידות הצמח למחלות ומזיקים ומזרז את קצב הצמיחה שלהם.

³¹⁹ חברת מונסנטו מיוצגת בישראל על ידי חברת א.ב. זרעים. א.ב. זרעים נמצאת בבעלות מלאה של חברת מונסנטו, ראה באתר החברה בכתובת <http://www.abseeds.co.il/infopage.asp?c=8>; הזרע ג'נטיקס למשל מוחזקת כאמור על ידי ענק הזרעים וילמורין; חברת Syngenta שהינה קונצרן זרעים בינלאומי, הקימה ממש לאחרונה בישראל מפעל לייצור זרעי ירקות, ראה בכתובת: <http://www.themarket.com/news/macro/1.1847790> (נבדק לאחרונה 22.12.12).

³²⁰ חברת "אבוג'ן" (Evogene) הנזכרת בה"ש 318 לעיל, נחשבת כחברה מובילה בעולם בתחום פיתוח תכונות. לחברה שיתופי פעולה עם החברות הגדולות בעולם ביניהן: מונסנטו, Du-Pont, Bayer, Syngenta ועוד. על החברה ופעילותה ראה בכתובת <http://talkingvalue.com/?p=3611> ובאתר החברה <http://www.evogene.com> (שני האתרים נבדקו לאחרונה 22.12.12).

³²¹ ה"ש 3 לעיל.

³²² ראה האזכורים המופיעים בה"ש 3 לעיל.

סימון"). בשל מגבלות אלה הגישו ארה"ב קנדה וארגנטינה תלונה רשמית לארגון הסחר העולמי³²³ וטענו כי המורטוריום האירופי חוסם את הייצוא של גידולים מהונדסים למדינות האיחוד, יוצר חששות לא מוצדקים לגבי בטיחות המוצרים הביוטכנולוגיים ברחבי העולם, ומהווה הפרה של חוקי ארגון הסחר העולמי. וועדה שכונסה במיוחד לדיון בנושא זה, קיבלה בשנת 2006 את העמדה האמריקאית ופסקה כי ההגבלות שהטיל האיחוד האירופי על ייבוא תוצרת מהונדסת אינן חוקיות, אין הוכחות מדעיות לכך כי השימוש במוצרים אלה כרוך בסיכונים בריאותיים ולפיכך ההגבלות מהוות יחס מפלה³²⁴. עוד נפסק כי החרם האינדיבידואלי שהוטל על ידי חלק מן המדינות האירופאיות באופן עצמאי הינו בלתי חוקי. בסיכומו של דבר הורה ארגון הסחר העולמי למדינות החברות באיחוד האירופי, לפעול על פי חוקי הארגון והורה על הסרת המגבלות ועל שורה של סנקציות באם לא יעשה כן. עד כה, ובחלוף למעלה מ-6 שנים, לא יושמה החלטת ארגון הסחר העולמי. בכמה מדינות כגון ספרד, פורטוגל וגרמניה כבר החלו מגדלים זנים מהונדסים, וגרמניה אף התייחסה לנושא האחריות המשפטית עת אימצה בשנת 2004 חקיקה המטילה על החקלאים המגדלים זנים מהונדסים אחריות בגין נזקים שנגרמים לשדות השכנים³²⁵. ברם על אף הסממנים החיוביים, באופן מעשי עדיין קיימות מגבלות גדולות מאוד על ייצוא גידולים מהונדסים למדינות האיחוד³²⁶. אחת הבעיות הגדולות בעניין זה הינה העובדה שהחלטת הארגון לא דנה בדרישות הסימון, בבדיקות המחמירות אותם נדרשת לעבור הן התוצרת החקלאית והן מוצרי המזון המעובדים, ובדרישה לסגרגציה מוחלטת של מוצרים אלה ממוצרים אחרים - הן פיזית והן ברישומים. עמדת ארה"ב הינה כי גם אם יאושר הייבוא, דרישות הסימון והבדיקות הקפדניות, אינן ניתנות לביצוע, הן אינן נחוצות, והן עשויות להוות הטעייה צרכנית בשל הרמיזה המשתמעת מהן כאילו מוצרים המכילים רכיבים מהונדסים שונים באופן אינהרנטי ממוצרים רגילים או מעלים חשש בטיחותי אחר³²⁷.

הגישה האירופית הקשוחה מייצרת לא מעט ערפל בתחום זה בישראל, שכן בשל הצטרפותה של ישראל למדינות האיחוד האירופי שומרת ישראל על פרופיל נמוך מאוד בתחום זה לפחות ככל שהדבר נוגע לתוצרת המיועדת לייצוא לאירופה³²⁸. בשל החשש מפגיעה בשוקי הייצוא, נוהגות חברות הזרעים הישראליות כמו גם מכוני המחקר והפיתוח לעיתים לדבר בשני קולות: מחד, הם מאשרים את קיומה של פעילות ביוטכנולוגיה והנדסה גנטית גם בתחום המחקר והפיתוח וגם בתחום השיווק מסחרי, ומאידך - לצורך עמידה בדרישות הייצוא לאירופה, נדרשות אותן חברות במקרים מסוימים לספק אישורים על כך שהן אינן עושות שימוש בטכנולוגיה של הנדסה גנטית, והן אכן עושות כן³²⁹.

³²³ WTO - World Trade Organization

³²⁴ הדוח המלא ניתן לצפייה בכתובת http://www.wto.org/english/news_e/news06_e/291r_e.htm (נבדק

לאחרונה 2.1.2012) לסקירה תמציתית של ההחלטה ראה Cowan, לעיל הי"ש עמ' 23-22.

³²⁵ Cowan, לעיל הי"ש עמ' 23.

³²⁶ שם.

³²⁷ שם. ראה גם דו"ח לקונגרס האמריקאי: Charles E. Hanrahan, Agricultural Biotechnology: The U.S. -

E.U. Dispute (CRS Report RS 21556).

³²⁸ ראינו עם פרופ' חיים רבינוביץ, מיום 4.8.2011 בכתובת: <http://www.themarket.com/markerweek/1.678067>

³²⁹ בשל העמדה האירופית המגבילה, נדרשים כיום חברות הזרעים במקרים רבים לספק אישורים לחברות השתילים על כך שהן אינן עושות שימוש בשיטות של הנדסה גנטית ראה למשל אישורי "אי הנדסה גנטית" באתר חברת חישתיל בכתובת: http://www.hishtil.co.il/htmls/page_1328.aspx?c0=21273&bsp=17979&bscrp=1

הערפל והעמימות הגדולה בתחום זה, מייצרות על כן קושי לדעת מהו ההיקף המדויק של גידולים מהונדסים פרי פיתוח ישראלי, ומהם היקפי הגידול בשוק הישראלי.

לא יכולה להיות מחלוקת, עם זאת, כי חלק לא מבוטל מזרעי הירקות הנצרכים על ידי חקלאי ישראל עדיין מיובאים. חברות הזרעים הגדולות בעולם מחזיקות נציגויות בישראל ותוצרתם נמכרת כאן באופן שוטף, על כך יכול להעיד כל חקלאי. תוצאת הדברים הינה שהלכה למעשה חלק לא מבוטל מן הירקות אשר גדלים בישראל עשויים להיות מזנים מהונדסים.

יתר על כן בהשוואה למדינות מתועשות אחרות מייצרת החקלאות הישראלית חלק ניכר מצרכי הביקוש המקומי למזון. יחד עם זאת ענפי החקלאות עברו בהדרגה לייצור של מוצרים המתאימים לתנאים הקיימים בישראל, לפיכך מייצרת החקלאות המקומית בעיקר תוצרת טרייה – פירות ירקות וגידולי שדה, מוצרים מן החי כגון מוצרי חלב, ביצים, בשר, עופות, דגים, דבש, שמנים וכו'³³⁰, ואולם בכל הנוגע למוצרי היסוד המכונים "גרעינים" – חיטה שעורה, תירס, סויה וקנולה - המהווים את הבסיס לכל למוצרים הבסיסים, נסמכת ישראל כמעט באופן מוחלט על ייבוא³³¹. בנסיבות אלה, כמעט ואין ספק שחלק ניכר ממוצרי המזון המונחים על המדף ברשתות השיווק בישראל מכילים רכיבים מהונדסים. גם תוצרת טרייה שמיוצרת בישראל ואינה מהונדסת, עשויה בעקיפין להכיל רכיבים מהונדסים³³².

העמדה האירופית, מייצרת לא מעט בלבול גם באשר לרגולציה בתחום זה בישראל. על פניו, בשל השתייכותה לאיחוד האירופי, אימצה ישראל חלק מן ההנחיות הנוגעות ל"מזון חדש" כגון מנגנון רישום על "מזונות חדשים"³³³. מאידך, בניגוד לגישה האירופית עדיין אין חובת סימון בישראל³³⁴.

מנקודת מבט משפטית, תידרש ישראל במהרה לאמץ מסגרת רגולטורית מתאימה שלמה. הגישה האירופית דורשת רגולציה מיוחדת לכל מוצר שמיוצר בתהליך לא קונבנציונלי. הגישה האמריקאית לעומת זאת, מתייחסת אל הנושא של הנדסה גנטית כאילו הוא עניין שבשגרה שאינו דורש הסדרה מיוחדת. ואולם המחלוקת המשפטית הבינלאומית בעניין זה אינה צפויה להימשך עוד זמן רב. ככל שלא תהיה התקדמות ביישום החלטת ארגון הסחר העולמי להסרת המגבלות על כניסת גידולים מהונדסים לאירופה, צפויה ארה"ב לחזור למחלקה ליישוב סכסוכים של הארגון ולדרוש את יישום החלטת מ-2006 ובנוסף פיצויים כספיים בשווי הייצוא הנפסד³³⁵. מתוך הנחה שפעילות ביוטכנולוגית אכן קיימת בישראל, לפחות ברמה המחקר והפיתוח, תידרש ישראל בקרוב מאוד להסדרה חקיקתית מלאה של הנושא. יתר על כן, לאור העובדה שישראל ידועה הן ברמה הגבוהה של ידע וטכנולוגיה בתחומים אחרים, והן ברמתה הגבוהה והמתקדמת של

ומנגד, בהקשרים אחרים מאשרות החברות את העיסוק בהנדסה גנטית. ראה למשל ראיון עם אחד ממנהלי חברת "הזרע" בכתובת: <http://www.themarker.com/hitech/1.435071> (נבדק לאחרונה 22.12.12).

³³⁰ מ. קדמון, מדיניות קרקע חקלאית - היבטים בינ"ל חקלאיים והתיישבותיים, אתר האיחוד החקלאי, בעמ' 2 בהתבסס בין היתר על דין וחשבון כלכלי של הרשות לתכנון במשרד החקלאות ופיתוח הכפר לשנת 2009.

³³¹ קדמון, שם. כן ראה דברי פרופ' ח. רבינוביץ, הפקולטה לחקלאות, המזון ואיכות הסביבה באוניברסיטה העברית בכינוס בנושא משבר המזון העולמי, ראה למשל בכתובת <http://www.mazon.co.il/39208/MASHBER333>.

³³² חלק לא מבוטל למשל תוצרת חלב שמקורה בפרות שניזונות מגרעינים מיובאים, או כל מוצר מזון אחר שכולל רכיבים מיובאים כגון סוכר, חיטה, אורז, תירס, סויה, קנולה וכו'. זאת, מעבר למוצרי המזון המיובאים מארה"ב אשר כמעט בהכרח מכילים רכיבים מהונדסים.

³³³ ראה באתר משרד הבריאות: <http://www.old.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=51&catId=670> (נבדק לאחרונה 22.12.12).

³³⁴ ראה מרכז המחקר והמידע של הכנסת, סימון מוצרי מזון, סקירה משווה כתיבה מריה רבינוביץ (פברואר 2010), ניתן לצפייה בכתובת <http://knesset.gov.il/mmm/data/pdf/m02463.pdf> (נבדק לאחרונה 22.12.12).

³³⁵ ראה Cowan לעיל ה"ש 37 בדוח לקונגרס האמריקאי, עמ' 23.

החקלאות - עשוי ענף הביוטכנולוגיה בישראל להימצא כענף בעל תרומה משמעותית לתוצר הלאומי. עובדה זו, מחדדת אף היא את הצורך בהסדרה מלאה של הנושא בישראל. נכון למועד זה, חלק מן הנושאים הנוגעים להנדסה גנטית מוסדרים בחקיקה הישראלית³³⁶, חלק ניכר אחר לעומת זאת - עדיין אינו מוסדר. כך למשל נדרשת ישראל להסדיר בתקנות את כל נושא ייבוא מוצרים מהונדסים, את רמת התקינה המאפשרת נוכחות רכיבים מהונדסים במוצרי המזון; את נושא סימון המזון³³⁷ ועוד. בכל הנוגע לייצור מקומי נדרשת ישראל להסדיר בחקיקה את תהליכי קבלת אישורי השימוש לגידולים מהונדסים ואת מערכת הפיקוח והאכיפה בנושא. וללא קשר לכל אלה נדרשת ישראל בעיקר, לאמץ את התפיסה המשפטית הרצויה המאפשרת הטלת אחריות מתאימה במקרים של בעיות משפטיות הנובעות מהנדסה גנטית בצמחים ובמזון, בהתאם לרוח, לתפיסה המשפטית ולמציאות הישראלית הייחודית. מסקירה של הפסיקה הנוגעת לנושא עולה, כי קיימות לא מעט מחלוקות משפטיות אשר הובאו בפני בתי המשפט בישראל בנושאים שונים אשר קשורים לתחום הביוטכנולוגיה ולטיפוח זנים חדשים, חלקם נוגעים לזכויות קניין רוחני, וחלקם לאחריות משפטית. לא במפתיע, מרבית התיקים הסתיימו בפשרה. גם שאלות מתחום ההגבלים העסקיים כבר עלו במקומותינו³³⁸. יצוין עם זאת כי עד כה טרם נדונו שאלות עקרוניות.

ה. אחרית דבר

במסגרת חיבור זה ניסינו לספק סקירה תמציתית ועדכנית הן באשר למדיניות והן ביחס לחלק מן השאלות המשפטיות המשמעותיות אשר עיצבו את התפיסה המשפטית הנוגעת לביוטכנולוגיה והנדסה גנטית בחקלאות. חלק מן השאלות, כמו למשל המחלוקת הבינלאומית ונושא בטיחות המזון, חורגים ממסגרת המאמר ולפיכך הם נדונו על קצה המזלג. עם זאת נושאים משפיעים ללא ספק על תפיסת המשפט את נושא ההנדסה הגנטית. נושאים אחרים כמו פרשת StarLink, ממשיכים, על אף חלוף הזמן, להוות חלק מאבני היסוד של המסגרת המשפטית בנושא זה, כאשר אל מולם ניצבים הפיתוחים החדשים אשר מייצרים שאלות משפטיות חדשות. הבדלי התפיסות והשקפות העולם הן ברמת הממשל והן במישור של הצרכנים יהוו ללא ספק גורם חשוב ביצירתה של המסגרת המשפטית הנבנית.

ביוטכנולוגיה הינה טכנולוגיה עוצמתית ואלגנטית אשר ללא ספק תמלא תפקיד משמעותי בעתיד של החקלאות העולמית. הדיון אשר הובא לעיל מלמד כי זהו נושא מורכב מאוד המערב מגוון רחב של היבטים ואינטרסים – הן משפטיים והן על משפטיים. מדובר ללא ספק במיזם מרתק

³³⁶ למשל תקנות הזרעים (צמחים ואורגניזמים מהונדסים) התשס"ה – 2005; חוק זכות מטפחים של זני צמחים, תשל"ג-1973 ותקנות זכות מטפחים תשל"ד-1974. חוקים אלה אינם פועלים בחלל ריק והם חלק מדברי חקיקה נוספים אשר מסדירים את הנושא: חוק הזרעים, תשט"ז-1956; תקנות הזרעים (מכירה) תשכ"ה-1964; חוק הגנת הצומח, תשט"ז-1956; חוק לפיקוח על יצוא הצמח ומוצריו ועוד.

³³⁷ בין היתר לא אימצה עדיין ישראל חובת סימון של מוצרים אלרגניים. ראה מרכז המחקר והמידע של הכנסת, סימון מוצרי מזון – סקירה משווה לעיל ה"ש 334.

³³⁸ ראה למשל החלטה לפי סעיף 14 לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 בדבר פטור מאישור הסדר כובל בין חברת "יישום" לחברת "וילמורין". ניתן לצפייה בכתובת http://www.nevo.co.il/psika_word/memune/heg-vilmorin.doc. יצוין כי בדומה לתלות של המגדלים ביצרני הזרעים אשר תוארה לעיל, ולפיתוח הטכנולוגי שיצר זנים "עקרים" (לעיל ה"ש 239) קיימים פיתוחים ישראלי של זני ירקות (הגם שהינם זני מכלוא ולא זנים מהונדסים), המאופיינים בכך שהפירות הגדלים מהם מניבים פירות שלא מפקים זרעים לדור שני. עובדה זו מייצרת צורך של המגדל לרכוש זרעים חדשים מידי שנה בשנה, המשמעות היא תלות של המגדל ביצרני הזרעים וחשש מהעלאת מחירי הזרעים. יש חשיבות אם כן לבחינה ערנית של הסדרים כובלים בתחום זה.

ומרהיב אשר נושק - במובנים רבים - אל מעבר לאופק החזון האנושי. לא מן הנמנע שדווקא משום כך הוא רווי מתחים משפטיים, כלכליים, אתיים מוסריים וחברתיים. נוכח מורכבות הנושא, נוכח היקף ההיבטים ונוכח הרגישות הרבה, עשוי הנושא של ביוטכנולוגיה להיות נושא אשר דורש איזונים עדינים במיוחד, דבר המציב אתגר משמעותי מאוד בפני המערכת המשפטית.