

УДК 608.5

## ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИЗОБРЕТЕНИЙ

А.Д. ИВАНКОВИЧ

(Представлено: Т.В. СЕМЕНОВА)

*В статье проведен анализ правовых и эτικο-моральных проблем развития правовой охраны биотехнологических изобретений. Автор считает, что проблемы обусловлены отсутствием универсальных понятий и подходов в сфере биотехнологических изобретений в различных правовых юрисдикциях.*

**Введение.** Сфера биотехнологий стремительно развивается со второй половины XX в. по сей день. В настоящее время биотехнологии используются во многих сферах человеческой деятельности: в пищевой промышленности, в сельском хозяйстве, в медицине, в экологии, в фармацевтике и в иных сферах. Есть множество преимуществ в их использовании, например, при внедрении биотехнологий в производство можно повысить урожайность сельскохозяйственных культур или продуктивность животных, объемы производства продовольствия. Также, развитие и внедрение биотехнологий положительно сказывается на экологической ситуации, ведет к ослаблению негативного воздействия человека на окружающую среду, способствует ликвидации последствий техногенных катастроф, загрязнения почвы, воды, атмосферы, недр и т.д. [1]. Развитие сферы биотехнологий обуславливает развитие и методов правового регулирования, в т. ч. правовой охраны, которые будут развиваться вместе с ней, поскольку право динамично. Сфера биотехнологий оказало и будет оказывать влияние на патентное законодательство всех государств мира. При этом вопросы правовой охраны сталкиваются и будут сталкиваться с определенными проблемами или барьерами. Данные проблемы носят как чисто правовой характер, так и этический.

**Постановка задачи.** Основной задачей исследования является анализ и характеристика проблем развития правовой охраны биотехнологических изобретений.

**Методы исследований.** Методологическую основу исследования составляют совокупность частноправовых и общелогических методов, таких как анализ, формально-юридический, сравнительной-правовой методы и изучение документов.

**Результаты и их обсуждение.** Как и в других областях техники, биотехнологические изобретения нуждаются в правовой защите. Такие изобретения являются порождением человеческого разума так же, как и другие изобретения, и, как правило, являются результатом исследований, изобретательских усилий и инвестиций в эти исследования. Обычно предприятия, занимающиеся исследованиями, вкладывают средства только при наличии правовой защиты результатов их исследований. Как и в случае с другими изобретениями, существует очевидная потребность в охране биотехнологических изобретений не только в интересах изобретателей и их нанимателей, но и в интересах общества, чтобы способствовать техническому прогрессу. Однако все же остается не мало проблем, которые до сих пор не решены.

Первой проблемой является то, что биологический материал способен воспроизводить себя. В связи с этим возникает ситуация, при которой биологический материал может быть запатентован в один момент, но позже может измениться или трансформироваться. Возникает вопрос о том, распространяется ли патент на измененный биоматериал или распространяется только на исходный материал.

Проблемными остаются и условия патентоспособности биотехнологических изобретений. По-прежнему ведутся дискуссии и публикуются работы по поводу разграничения понятий «открытие» и «изобретение». В частности, все та же генетическая информация, объекты которой по мнению многих авторов являются продуктом природы, а не результатом творчества человека, и, следовательно, раскрытие функций гена, его частей должно квалифицироваться как открытие, а не изобретение. Рассматривая сферу биотехнологий, можно увидеть, что в некоторых случаях понятия «изобретение» и «открытие» «смешиваются», не имеют четкой границы, либо игнорируются. Для выявления этой грани стоит обратиться к зарубежному опыту.

Согласно Закону «О патентах США», «изобретение» означает изобретение или открытие, а далее указывается, что всякий, кто изобретет или откроет новый и полезный процесс, механизм, изделие, вещество или какое-либо новое и полезное их улучшение, может получить патент [2]. Исходя из этого можно понять, что четкого разграничения между понятиями «изобретение» и «открытие» в американском законодательстве нет.

На практике мы можем увидеть, что в 1998 г. Патентное ведомство США определено следующее: если в заявке на изобретение раскрыта «подлинная функция» фрагментов генов, то они являются патентоспособными, при этом в Патентное ведомство поступали заявления, где утверждалось, что гены представляют собой открытия, а не изобретения, поэтому на них не должны выдаваться патенты. Однако Патентное ведомство США отклонило указанные возражения ссылаясь на то, что, принимая Закон «О патентах», Конгресс США санкционировал выдачу патента лицу, которое именно «изобретет или откроет» новое

и полезное вещество и т. д. [3]. Тем не менее судебная практика последних лет показывает несколько иной подход в представлениях о патентоспособности открытий.

Следует рассмотреть дело *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* 569 U.S. 12-398. Ассоциация молекулярной патологии вместе с несколькими другими медицинскими ассоциациями, врачами и пациентами подали в суд на USPTO и Myriad Genetics, чтобы оспорить несколько патентов, связанных с генами человека. Патенты охватывают гены BRCA1 и BRCA2 и определенные мутации, которые указывают на высокий риск развития рака груди. Иск также оспаривал несколько патентов на методы, касающиеся диагностического скрининга генов. Myriad утверждал, что если ген изолирован и, следовательно, отличен от других генов, он может быть запатентован. Запатентовав гены, Myriad получила исключительный контроль над диагностическим тестированием и дальнейшими научными исследованиями генов BRCA. Истцы утверждали, что патентование этих генов нарушает §101 Закона «О патентах», поскольку они являются продуктами природы. Они также утверждали, что патенты ограничивают научный прогресс. § 101 ограничивает патенты «любыми новыми и полезными процессами, машинами, производствами или составами материалов, или любыми новыми и полезными их усовершенствованиями» [4].

Окружной суд вынес решение в пользу истцов, в котором было изложено, что изоляция гена не меняет его естественных фундаментальных качеств. После Апелляционный суд отменил это постановление, заявив, что изолированные гены химически отличаются от их естественного состояния в организме человека. В итоге Верховный суд США отменил решение Апелляционного суда в части, касающейся признания действительными патентов на гены BRCA1 и BRCA2, и запретить патентование естественной ДНК, включая отдельные изолированные гены. Верховный суд США постановил, что природные последовательности генов и их природные производные продукты не подлежат патенту. Суд также постановил следующее: создание нового продукта в лаборатории исключает этот продукт из категории «природных» [4]. Таким образом, последовательности генов, которые усовершенствованы при помощи синтетических процессов для создания молекул, не встречающихся в природе, имеют право на получение патента.

Схожий подход можно наблюдать в деле *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc*, которое проходило в Австралии и в результате которого было также вынесено решение о возможности патентования человеческого гена [5]. Истцы, представители *Cancer Voices Australia* и Ивонн Д'Арси, пережившая рак груди, оспаривали действительность патента все той же Myriad на том основании, что выделенный ген был продуктом природы и, следовательно, не может являться изобретением, т.к. нет существенных отличий между изолированным и встречающимся в природе геном. В мотивировочной части судья повторил аргументы американских коллег по более ранним решениям по делу Myriad в пользу такого патентования [6]. В итоге Суд поддержал патент Myriad.

Однако спустя несколько лет Верховный суд Австралии отменил данное решение. Суд постановил, что ключевая часть гена – информация, которая в нем хранится, а не его физическая структура. Это позволяет сделать вывод о том, что он не является изобретением по смыслу австралийского патентного законодательства. Изолированный фрагмент ДНК не может быть защищен патентом, т.к. он не теряет своего естественного происхождения после выделения его из человеческого организма. По итогу в рамках австралийской судебной практики сформировался подход, исходя из которого человеческий ген, будь то изолированный ген или ген, не выделенный из организма человека, не может быть запатентован ни при каких обстоятельствах.

По результатам вышеперечисленного можно предложить критерий разграничения между понятиями «открытие» и «изобретение» в сфере биотехнологий. Исходя из зарубежной практики получается, что понятия «изобретение» и «открытие» как бы «смешиваются». С одной стороны, действительно имеют место быть случаи, где обнаружено то, что уже создано природой, однако открытый материал или продукт выделяется техническими методами в чистом виде из организма, что может иметь важное коммерческое значение. Часто такого рода открытия применяются для какой-либо практической цели. Взять, к примеру изолированный генетический материал, который не может существовать без вмешательства человека. Это вмешательство создает «искусственное положение дел» несмотря на то, что существенного химического различия между изолированной и природной ДНК нет. Выделение данного материала требует значительных исследований, материальных средств и интеллектуальных усилий, которые, на взгляд автора, должны быть вознаграждены патентной защитой. Из чего можно заключить, что критерием разграничения может являться степень воздействия или степень вмешательства человеческого разума в «естественное положение дел».

Также, не мало важным фактором являются этические барьеры. Касаемо данного вопроса существует проблема определения понятий «общественная мораль», «нравственность» и др., которые понимаются в разных национальных юрисдикциях по-разному. На данный момент различные международные акты и законодательство многих стран ставят правовые ограничения неконтролируемому бурному развитию биотехнологии. Так, например, в статье 2 Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины закреплен приоритет интересов отдельного человека над интересами общества или науки. В статье 13 закреплено, что вмешательство в геном человека, направленное на его модификацию, может быть осуществлено только в профилактических, диагностических или терапевтических целях и только при условии, что оно не направлено на изменение генома наследников данного человека и многое другое [7]. Однако факт надежности данных ограничений обеспечить надлежащую защиту легко подвергается сомнению, поскольку: данные правовые ограничения декларируются далеко не всеми государствами; отсутствует

механизм международного контроля за проведением биотехнологических исследований; затруднительность обеспечения контроля за проведением биотехнологических исследований даже на национальном уровне. Из этого следует, что для того, чтобы обеспечивать контроль в области биотехнологических исследований, следует пользоваться не только механизмами правового регулирования, но также обращаться к нормам морали, в частности к общественной, религиозной, философской морали, корпоративной морали медико-биологического сообщества, индивидуальной морали исследователей. Также, важно выстроить баланс между ранее перечисленными регуляторами поведения, что предполагает поиск соразмерности между защитой прав интеллектуальной собственности, коммерческой или государственной тайны, прав исследователя на обнаружение своих опасений по поводу потенциального вреда биотехнологии.

Следующая проблема заключается в создании в будущем единой эффективной согласованной системы для выдачи патентов на биотехнологические изобретения не только на региональном уровне, но и на уровне всего мира. Речь идет о выдаче некоего «международного патента». Создание и введение единого инструмента патентно-правовой охраны на международном уровне позволило бы предприятиям адаптировать свою деятельность к масштабам всего мира в сфере производства и распространения своей продукции. Единый патент мог бы рассматриваться в качестве основного инструмента для перехода к качественному промышленному и коммерческому успеху для результатов исследований и новых технологий в инновационной сфере, стимулируя частные инвестиции в сферу научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Следует отметить, что большинство государств стремятся к этому и уже заключили Договор о патентной кооперации. Договор является основой «системы РСТ», которая обеспечивает единую процедуру подачи патентных заявок для защиты изобретений в каждом из договаривающихся государств. Патентная заявка, поданная по процедуре РСТ, называется «международной заявкой» или «заявкой РСТ» [8]. Однако РСТ не предусматривает выдачу «международного патента», и выдача патента является прерогативой каждого национального или регионального органа власти.

**Выводы.** По итогам исследования можно сделать ряд выводов. Биотехнологическая отрасль бурно развивается, и, к сожалению, право не всегда успевает адаптироваться к прогрессу, поскольку остаются неразрешенными целый ряд проблем. К ним относятся распространение патента на измененный биоматериал, который уже обладает правовой охраной. Разные условия патентоспособности и подходы к разграничению понятий «изобретение» и «открытие» в сфере биотехнологий в различных правовых юрисдикциях создают проблемы для нынешних и потенциальных правообладателей, что может дестимулировать прогресс в биотехнологической отрасли. Этические и моральные преграды препятствуют правовой охране биотехнологических изобретений, поскольку отсутствует универсальное понятие «морали», критериев этических и моральных норм. Автор считает, что данные проблемы решить очень трудно, если вообще возможно, поскольку выстраивание системы гармонизированного регулирования биотехнологической сферы сталкивается с национальными, религиозными, культурными особенностями разных правовых юрисдикций, с отличиями систем права, существующих в мире, а также с суверенитетом каждого государства. Однако не смотря на все проблемы, применение к биотехнологиям именно патентно-правового режима охраны наиболее оправдано, поскольку патент обеспечивает гарантии патентообладателю, в частности, защиту от копирования продукта, имеющего большой спрос в силу своей эффективности; покрытие расходов, понесенных на разработку и внедрение; возможность последующих исследований и др.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Стрельцова, Е. Патентная активность в сфере биотехнологий / Екатерина Стрельцова // ФОРСАЙТ. – 2014. – Т. 8. № 1. – С. 52-65.
2. Cornell Law School [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35>. – Дата доступа: 15.09.2021.
3. Салицкая, Е. А. Разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте правовой охраны достижений в области геномной инженерии / Е. А. Салицкая // Управление наукой и наукометрия. – 2016. – С. 104-121.
4. Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. 569 U.S. 12- 398 (2013). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398\\_1b...](https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b...) – Дата доступа: 15.09.2021.
5. Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc (2013). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2...](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2...) – Дата доступа: 15.09.2021.
6. Пономарева, Д. В. Патентование человеческих генов: судебная практика Соединенных Штатов Америки, Канады и Австралии / Д. В. Пономарева // Актуальные проблемы российского права. – 2019. – № 9(106). – С. 166-173.
7. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине [Электронный ресурс] : [заключена в г. Овьедо 04.04.1997 г.] // КонсультантПлюс. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=INT&n=16890#wfs21kSkJwUQmL041>. – Дата доступа: 25.09.2021.
8. Договор о патентной кооперации [Электронный ресурс] : подписанный в Вашингтоне 19 июня 1970 г., пересмотренный 28 сентября 1979 г., измененный 3 февраля 1984 г. и 3 октября 2001 г. / Всемирная организация интеллектуальной собственности. – Режим доступа: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/ru/texts/pdf/pct.pdf>. – Дата доступа: 16.09.2021.