



О. М. Слободян
аспірант Хмельницького університету
управління та права

УДК 347.7 (4)

ЗАХИСТ ВІНАХОДІВ У ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЇ В РАМКАХ ДИРЕКТИВИ 98/44/ЄС ПРО ПРАВОВУ ОХОРОНУ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВІНАХОДІВ

Аналізуються найбільш спірні норми Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи про правову охорону біотехнологічних винаходів 1998 р. та їх наслідки. Основну увагу автор приділяє нормам про патентоздатність біотехнологічних продуктів, про об'єм надання патентної охорони та інтерпретацію критерію промислової придатності, а також виключенням з патентоздатності на підставі моралі та публічного порядку.

Ключові слова: патентна охорона, біотехнологічний винахід, патентоздатність, Директива 98/44/ЄС, мораль, публічний порядок, промислова придатність, послідовність або часткова послідовність гена.

Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи про правову охорону біотехнологічних винаходів (далі — Директива) була прийнята в 1998 р. з метою сприяння розвитку досліджень у сфері біотехнології в Європейському Союзі (далі — ЄС) та гармонізації патентного права ЄС шляхом закріплення на загальноєвропейському рівні патентоздатності біотехнологічних винаходів. Крім того, поширення патентної охорони на сферу біотехнології, на думку основного ініціатора прийняття Директиви — Комісії ЄС, допоможе підвищити конкурентоздатність хімічного та біологічного секторів промисловості ЄС до рівня США і Японії, які завдяки широкому обсягу наданої патентної охорони до кінця 80-х років стали світовими лідерами в цій сфері [1, р. 248].

Незважаючи на економічну доцільність поширення патентної охорони на сферу біотехнології, ряд положень Директиви було піддано різкій критиці з боку країн-членів ЄС. У результаті перший проект Директиви, поданий Комісією ЄС для затвердження Європейському парламенту в 1995 р. [2], був ним відкинтий у зв'язку із невідповідністю низки положень критеріям моралі та публічного порядку [3]. Наприкінці 1995 р. Комісія ЄС надала Європейському парламенту інший варіант Директиви, який був затверджений лише в 1998 р. [4].

Остаточний проект Директиви — компромісний варіант, який надає патентну охорону біотехнологічним винаходам та одночасно містить обмеження патентоздатності на підставі моралі та публічного порядку. Разом із тим він продовжує викликати заперечення з приводу формулювання деяких положень як в академічному середовищі, так і з боку громадянського суспільства. Серед авторів, які критично відгукуються про Директиву, можна відмітити таких відомих теоретиків патентного права, як S. Bostyn [5], R. S. Crespi [6], L. Palombi [7]. Окремі норми Директиви були предметом дослідження J. R. Herrmann [8], R. Nott [9], A. Plomer [10], D. Schertenleib [11], S. Sterckh [12], F.-J. Zimmer [13] та ін. З російських авторів до цієї проблеми зверталися В. И. Орешкин [14], М. А. Серова [15] та ін.



Метою цієї статті є аналіз найбільш суперечливих норм Директиви та їх наслідків. Основна увага в цій статті приділяється нормам про патентоздатність біотехнологічних продуктів, про об'єм надання патентної охорони та інтерпретацію критерію промислової придатності, а також виключенням з патентоздатності на підставі моралі та публічного порядку.

Патентоздатність біотехнологічних продуктів: винахід чи відкриття? Дотримуючись традиційного поділу об'єктів на патентоздатні винаходи і непатентоздатні відкриття [16, р. 73], Директива містить умову, згідно з якою тіло людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте відкриття одного з його елементів, у тому числі послідовність або часткова послідовність гена, не є патентоздатним винаходом [4, р. 18]. Проте елемент, ізольований з людського тіла або іншим чином вироблений технологічним способом, у тому числі послідовність або часткова послідовність гена людини, може бути патентоздатним винаходом, навіть якщо його структура є ідентичною структурі природного елемента [4, р. 18].

Таким чином, згідно з Директивою розмежування елементів біологічного організму на патентоздатні та непатентоздатні відкриття, а також “перетворення” відкриття у винахід обумовлюються ізоляцією таких елементів з їх природного середовища і/або їх виробництвом технологічним способом. Таке проведення межі відповідає загальноприйнятому в патентному праві уявленню про те, що природні об'єкти справді можуть виступати патентоздатними винаходами за умови їх вилучення із природного середовища та дослідження [5, р. 91].

Однак Директива не дає відповіді на три заперечення, які виникають під час аналізу вказаного розмежування. По-перше, вивчення практично будь-якого природного об'єкта є можливим лише після його попереднього вилучення із природного середовища, інакше будь-які маніпуляції над ним не є можливими. По-друге, навіть якщо природний елемент ізольований з природного середовища, це не змінює його “природного” і “натурального” характеру. Вказівка на технічний характер є аргументом лише на користь патентоздатності способу ізоляції, але не на користь патентоздатності ізольованого продукту [12, р. 124].

І нарешті, по-третє, Директива не містить визначення і критеріїв “технологічності”, яким повинні відповідати способи, з допомогою яких здійснюється ізоляція і/або виробництво біотехнологічних продуктів. Це дає можливість трактувати “технологічність” невідрізнено широко і поширювати її навіть на стандартні та широко відомі способи і механізми, що використовуються в біотехнології. Особливого значення дане заперечення набуває в процесі оспорування патентоздатності послідовностей гена, патентування яких спочатку вимагалось у зв'язку із технічною складністю процесу їх ізоляції. На сьогодні даний процес здійснюється з допомогою спеціально створених комп'ютерів і виступає відносно стандартною і шаблонною процедурою, яка вимагає лише мінімальної участі людини [17, с. 26]. У зв'язку з цим Директива залишає поза увагою питання про те, чи повинен даний технічний спосіб відповідати критеріям патентоздатності, а якщо ні, то на якій підставі продукт, отриманий в результаті такого процесу, може набувати статусу патентоздатного винаходу.

Складність проведення чіткої межі між патентоздатними винаходами і непатентоздатними відкриттями привела до відсутності одностайного тлумачення норм Директиви законодавцями країн-членів ЄС і, відповідно, до суттєвих відмінностей в національних патентних законах. Найбільший опір імплементація норм Директиви отримала, зокрема, у Франції. Так, французький патентний закон забороняє патентування послідовностей гена, дозволяючи лише патентування способів їх промислового застосування і, таким чином, абсолютно суперечить положенням Директиви. Крім того, самі норми патентного законодавства Франції сформульовані у такий спосіб, що їх тлумачення представляє собою складне завдання, що ще більше ускладнює процес гармонізації патентного права в ЄС. На противагу Франції, яка забороняє патентування послідовностей гена, Німеччина і Великобританія



санкціонували таке патентування, наділивши їх статусом патентоздатних винаходів. Великобританія, зокрема, входить до числа тих країн, патентний закон яких відповідав положенням Директиви ще до її імплементації, що суттєво полегшило процес імплементації Директиви у внутрішнє право держави. Патентний закон Німеччини надає можливість патентування біотехнологічних продуктів, але значно обмежує об'єм наданої охорони [17, с. 26].

Наявність подібних відмінностей у патентних законах країн-членів ЄС, а також заборона з приводу патентування послідовностей генів, яка існує, наприклад, у Франції, вказує на неможливість ототожнення в патентному праві біотехнологічних продуктів і традиційних винаходів. Проблема полягає не лише в несприйнятті значною частиною суспільства європейських країн практики, яка часто йменується як “патентування життя”, з огляду на моральні міркування, але і у відсутності вже розроблених юридичних механізмів регулювання відносин у сфері патентного права стосовно біотехнологічних винаходів. Вищезазначене підтверджує необхідність кардинального перегляду і реформування чинного патентного права в тій його частині, яка не враховує специфіки предмета регулювання, але продовжує застосовуватися у сфері нових технологій.

Послідовність гена: критерій промислової придатності та об'єм патентної охорони. Директива дотримується абсолютного нового підходу в оцінці патентоздатності біотехнологічних винаходів згідно з критерієм промислової придатності. Ч. 3 ст. 5 Директиви обумовлює видачу патенту на послідовність або часткову послідовність гена розкриттям у патентній заявці промислового застосування гена [4, р. 18]. Як вказано в пункті 24 преамбули Директиви, для того, аби критерій промислової придатності вважався виконаним, необхідно, щоб у випадку подання заявки на патентування послідовності або часткової послідовності гена, що виробляє білок чи частину білка, вказувалось, який білок чи його частина ця послідовність або часткова послідовність гена виробляє чи яку функцію виконує. На підставі п. 23 преамбули тільки одна послідовність гена без вказівки на її функцію не містить технічної інформації і тому не є патентоздатним винаходом.

Наявність в Директиві декількох норм, спеціально присвячених обов'язку заявника патенту вказувати спосіб промислового застосування винаходу в патентній заявці, зумовлює виникнення питання про мету, яку переслідували інституції ЄС, закріплюючи дані норми в Директиві. Відповідно до глави 3 частини С Інструкції щодо розгляду патентних заявок в Європейському патентному відомстві (далі — Інструкція ЄПВ), учасниками якої є всі країни-члени ЄС, патентна заявка повинна включати в себе опис промислового застосування винаходу, що патентується [18]. Отже, європейське патентне право ще задовго до прийняття Директиви містило умову про необхідність вказівки способу промислового застосування в патентній заявці. Більше того, дана норма є процесуальною, оскільки визначає порядок і процедуру складання патентної документації. Її повторне закріплення в акті, який регулює матеріальні норми патентного права ЄС, може свідчити про намір інституцій ЄС або уточнити її формулювання, або підкреслити особливе значення критерію промислової придатності в процесі встановлення патентоздатності послідовностей або часткових послідовностей гена.

Варто відмітити, що за загальним правилом згідно з Інструкцією ЄПВ промислова придатність повинна вказуватись в описі винаходу (*patent description*), що патентується, у випадку, коли характер винаходу не дозволяє зробити висновок про можливі способи його промислового застосування [18]. Дане правило, однак, не забороняє заявникам вказувати спосіб промислового застосування в тій частині, де описується формула винаходу (*patent claim*), особливо в тому випадку, коли промислова придатність виступає суттєвим елементом винаходу, що патентується. У зв'язку з цим наявність в Директиві вищезгаданого п. 23 преамбули, відповідно до якої одна лише послідовність гена без вказівки на її функцію не містить технічної інформації і тому не є патентоздатним винаходом, може означати, що патентування



генів якраз і є таким особливим випадком. Тому наявність вказаних положень в Директиві може свідчити про намір інституцій ЄС закріпити в Директиві обов'язок заявників патентів на послідовності або частковій послідовності генів вказувати спосіб промислового застосування не в описі винаходу, а в самій формулі.

Визначення мети закріплення норми про промислову придатність у Директиві і місця вказівки останньої в патентній документації має важливе значення, оскільки від них залежать наслідки, що стосуються об'єму наданої охорони. Так, якщо спосіб промислового застосування повинен міститися в частині патентної заявки, де описується формула винаходу, то це автоматично звужує сферу дії патенту лише до використання його вказаним у заявці способом і виключає всі інші можливі використання, які хоча і не вказані в заявці, але потенційно можуть виникнути в майбутньому (*purpose-bound product protection*). З другого боку, така інтерпретація суперечить традиційним принципам патентного права, на підставі яких хімічним сполукам надається абсолютна охорона, тобто на всі види використання винаходу, відомі та невідомі на момент складання заявки (*absolute product protection*). Тому, на думку деяких теоретиків, вид використання повинен міститися в описі винаходу, що патентується [5, р. 91].

Неоднозначність положень Директиви щодо місця вказівки промислового застосування в патентній документації призвела до ряду негативних наслідків як правового, так і соціально-економічного характеру. Ця норма була інтерпретована законодавцями країн-членів ЄС відмінним, а в окремих випадках прямо протилежним способом. Так, Німеччина, відома своїм скептичним ставленням до Директиви, надає біотехнологічним винаходам захист лише в частині функції, вказаної в заявці на патент. Великобританія, навпаки, зберігає абсолютний захист на всі види винаходів, у тому числі на послідовність або частку послідовність гена [19]. Такого ж правила дотримується Швеція.

Крім негативного наслідку у вигляді різних патентних законів країн-членів ЄС, неоднозначною є і сама практика надання абсолютної охорони на послідовності або частковій послідовності гена. Обов'язок вказувати функцію саме послідовності гена в патентній документації, встановлена європейським законодавцем у Директиві, є не випадковим, оскільки ген суттєво відрізняється як від звичайних хімічних сполук, так і від інших біотехнологічних продуктів своїм інформаційним характером. Ген містить інформацію про молекулу білка, структурної одиниці біологічного організму, яка відповідає за яку-небудь його ознаку чи властивість, або про декілька молекул білка, і продукує цю молекулу (молекули) за допомогою коду, що в ньому міститься [14, с. 128]. На момент подання патентної заявки заявник може володіти інформацією про кодування геном лише однієї молекули білка, в той час як ген фактично може кодувати декілька молекул білка. У результаті надання абсолютної охорони може забезпечити заявнику надмірно широкий об'єм охорони винаходу, що не відповідає вкладу винахідника в його розробку.

Надання абсолютної охорони в результаті може порушити один з фундаментальних принципів патентного права — *“quid pro quo”*. Його суть полягає в тому, що монопольне право на використання винаходу надається патентоволодільцю державою в обмін на опис ним у патентній документації сутності винаходу і його функцій, що повинно дозволити суспільству проводити подальші наукові дослідження над запатентованим винаходом [20]. Отже, розкриття сутності винаходу та його функцій повинно стимулювати подальший технологічний процес. Очевидним є своєрідний договір між патентоволодільцем і суспільством, згідно з яким перший отримує патент, але за умови, що він робить свій винахід доступним для суспільства і описує його в всіх подробицях та деталях. Надання абсолютної охорони, в свою чергу, може забезпечити винахіднику надмірно широкі права на винахід і одночасно позбавити суспільство повної інформації про нього. Враховуючи роль генетичної інформації в передачі та виникненні багатьох хвороб (раку, Альцгеймера, Паркінсона)



і, як наслідок, у пошуку способів їх лікування, передача інформації про ген науковій спільноті є надзвичайно важливою.

Виключення із патентоздатності на підставі моралі та публічного порядку.

Включення в Директиву обмежень патентування біотехнологічних винаходів на підставі моралі та публічного порядку є наслідком неприйняття Європейським парламентом первісного тексту Директиви, що не містить подібних обмежень. Ухвалений текст Директиви включає ряд статей, спеціально присвячених етичним питанням патентування біотехнологічних винаходів. Так, на підставі ст. 6 Директиви не можуть бути запатентовані винаходи, комерційне використання яких суперечить публічному порядку і моралі. У п. 2 ст. 6 також міститься невичерпний перелік винаходів, які не можуть бути запатентовані на підставі публічного порядку та моралі:

- а) процеси клонування людських істот;
- б) процеси модифікації зародкової лінії генетичної ідентичності людських істот;
- в) використання людських ембріонів з промисловою або комерційною метою;
- г) процеси модифікації генетичної ідентичності тварин, які можуть завдати їм страждань без якої-небудь суттєвої медичної користі для людини чи тварини, а також самі тварини, які є результатом таких процесів.

Включення в текст Директиви переліку винаходів, які не можуть бути запатентовані на підставі моралі та публічного порядку, — спосіб встановлення параметрів, керуючись якими патентні відомства країн-членів ЄС повинні інтерпретувати абстрактні поняття “моральності” та “публічного порядку” [10, р. 488]. Оскільки одним із завдань Директиви є гармонізація патентного права ЄС, її розробники прагнули також до зближення національних законів про виключення з патентоздатності. Однак, з точки зору, якщо логіки нормативне закріплення “прикладів” непатентоздатних винаходів може бути виправдано, то з позиції раціональності та правомірності воно є досить неоднозначним вчинком.

Ст. 6 Директиви передбачає непатентоздатність винаходів, комерційне використання яких суперечить публічному порядку і моралі. Логічно запропонувати, що суперечливим моралі та публічному порядку використання винаходів буде в тому випадку, коли сам винахід буде суперечити моралі та публічному порядку. Справді, таку позицію підтверджує і Європейська патентна конвенція, учасниками якої є всі держави-члени ЄС, наводячи приклади подібних винаходів: листи-бомби (листи із вкладеною в них вибухівкою) і протипіхотні міни [18]. Відповідно згідно зі ст. 6 Директиви комерційне і промислове використання, наприклад, ембріонів, не може бути запатентовано як таке, що суперечить моралі та публічному порядку тоді і тільки тоді, коли сам винахід, отриманий у результаті досліджень над ембріоном, буде суперечити моралі та публічному порядку і відповідно є непатентоздатним. Оскільки патентні закони не містять критеріїв моралі та публічного порядку, моральні стандарти, які застосовуються патентними відомствами в цій ситуації, можуть і повинні бути знайдені в інших галузях права. Насамперед, до них належить конституційне право, яке охороняє основні права і свободи громадян, закріплює основні принципи права держави.

Разом із тим застосування на практиці посилання до конституційного права зіштовхується з рядом суттєвих перешкод, оскільки його принципи навіть близьких за культурними, релігійними та історичними традиціями країн суттєво відрізняються. У контексті патентування біотехнологічних винаходів відмінність у правовому світогляді вже проявилась у ставленні законодавчих органів країн-членів ЄС до патентування так званих плюріпотентних стовбурових клітин, тобто клітин, здатних до безперервного поділу і перетворення в будь-яку клітину людського організму. Плюріпотентні стовбурові клітини вилучаються із ембріона 4–5 днів життя, в результаті чого відбувається знищення, що виступає основною причиною протестів проти такого використання ембріонів. Патентування плюріпотентних



клітин дозволено у Швеції та Великобританії, країнах з ліберальними правовими режимами щодо біологічних досліджень, і заборонено в Данії та Німеччині [8, р. 243].

В цьому аспекті важливу роль відіграє посилення самої Директиви на національне законодавство країн-членів ЄС в тій його частині, яка встановлює обмеження на підставі моралі та публічного порядку. Так, згідно з п. 39 преамбули, "... публічний порядок і мораль відповідають, зокрема, етичним і моральним принципам, визнаним у державі-учасниці, дотримання яких є особливо важливим у сфері біотехнології у зв'язку із потенційним об'ємом винаходів у цій сфері та їх нерозривним зв'язком з природними об'єктами". Іншими словами, Директива вимагає певної відповідності між виключеннями із патентоздатності на підставі моралі та публічного порядку, встановленими в праві ЄС і в праві окремих держав — учасниць ЄС. Крім того, використання в Директиві формулювання "визнані в державі-учасниці" означає посиленням на теоретичні філософські поняття, а на норми, які закріплені на високому державному рівні та встановлюють фундаментальні принципи права відповідної держави.

Таким чином, встановлення юридичних параметрів і орієнтирів інтерпретації понять моралі та публічного порядку на загальноєвропейському рівні, закріплене у ст. 6 Директиви, частково суперечить положенню самої Директиви про необхідність трактування цих понять відповідно до національного права кожної держави-члени ЄС. На думку автора, вказане протиріччя варто вирішувати на користь преамбули Директиви через ряд причин. По-перше, критерії відповідності винаходів моралі та публічному порядку не можуть і не повинні розроблятися на наднаціональному (в цьому випадку — загальноєвропейському) рівні з причини відсутності загальноприйнятого уявлення про моральні цінності та неможливості поширення штучно створених норм і стандартів на різні правові системи. По-друге, метою гармонізації права ЄС є створення єдиного ринку шляхом встановлення принципів вільного переміщення людей, товарів, послуг, капіталів. Уніфікація ж понять із сфери моралі, культури або релігії, визначення суті яких не мають чітко встановлених меж, належить до внутрішньої компетенції самої держави. Цю позицію підтвердив також Суд ЄС в ряді судових справ [15, с. 188].

У зв'язку з цим включення в текст Директиви приблизного переліку винаходів, які не можуть бути запатентовані на підставі моралі та публічного порядку, є досить невдалою спробою поширити компетенцію ЄС на тлумачення абстрактних і невизначених понять моралі та публічного порядку. Функція патентного права полягає у регулюванні економічних відносин з об'єктами промислової власності, і тому воно не може і не повинно давати визначення складним філософським і моральним поняттям та встановлювати їх критерії, навіть якщо вони безпосередньо чи опосередковано зачіпають права й обов'язки суб'єктів цих відносин. Такий висновок підтверджується нормами самої Директиви, що обумовлюють тлумачення цих понять внутрішнім законодавством країн-членів ЄС. Враховуючи існуючі культурні та історичні відмінності між країнами-членами ЄС, що визначають розходження між відповідними положеннями їхніх патентних законів, гармонізація в рамках ЄС в частині встановлення уніфікованих виключень із патентоздатності не є доцільним і здійсненним завданням.

Таким чином, підводячи підсумок, можна зазначити, що прийняття Директиви було зумовлено необхідністю гармонізації патентного законодавства в ЄС з метою сприяння дослідженням у сфері біотехнологій у ЄС. Разом з тим складність прийняття Директиви, а згодом і процесу її імплементації в національне законодавство країн-членів ЄС свідчить про те, що європейській спільноті ще далеко до прийняття феномену "патентування біотехнологічних винаходів" як з етичних, так і з соціально-економічних міркувань. Наявність суттєвих розходжень у національних патентних законах, які до сьогодні не ліквідовані, незважаючи на значний тиск з боку інституцій



ЄС, підтверджує необхідність більш зваженого і детального аналізу розроблених норм в галузях права, що розвиваються.

Українському законодавцю варто взяти до уваги описані прогалини і протиріччя в правовому регулюванні патентування біотехнологічних винаходів у ЄС. Зокрема, на думку автора, вважається раціональним закріпити в Законі України від 15 грудня 1993 р. “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” [21] норму про заборону патентування послідовностей або часткових послідовностей гена, ізольованих зі свого природного середовища, аналогічно забороні, яка існує у Франції. Виключення послідовностей або часткових послідовностей гена, тим не менше, не означає, що не повинні бути об’єктом патентної охорони взагалі всі сполуки, які були піддані генно-інженерним маніпуляціям. Якщо в результаті такої діяльності будуть створені речовини, які суттєво відрізняються від природних, то вони можуть бути запатентовані за умови задоволення інших критеріїв патентоздатності, а також якщо їх патентування не буде визнано таким, що суперечить публічному порядку та моралі.

Заборона на патентування ізольованих послідовностей або часткових послідовностей гена зможе вирішити питання про те, де саме проходить межа між патентоздатними винаходами і непатентоздатними відкриттями і, таким чином, зробити можливим вільну передачу цінної інформації, яка міститься в генах, серед науковців, одночасно заохочуючи винахідницьку діяльність у сфері природних наук.

Список використаних джерел

1. *Kevles, D. J.* The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics [Text] / D. J. Kevles, A. Berkowitz // *Brooklyn Law Review*. — 2001. — Vol. 67, № 1. — P. 233–248.
2. Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions [Text] // *Official Journal*. — 1989. — С 10. — P. 3–90.
3. Decision on the joint text approved by the Conciliation Committee for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions [Text] // *Official Journal*. — 1995. — С 68. — P. 26–27.
4. Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions [Text] // *Official Journal*. — 1998. — L 213. — P. 13–21.
5. *Bostyn, S. J. R.* Narrow Trousers and Narrow Patents, a Health Risk? Product Protection or Purpose-Bound Protection for Biotechnological Inventions [Text] / S. J. R. Bostyn // *Bio-Science Law Review*. — 2005. — Vol. 5, № 2. — P. 89–95.
6. *Crespi, R. S.* The European Biotechnology Patent Directive is Dead [Text] / R. S. Crespi // *Trends in Biotechnology*. — 1995. — Vol. 13, № 5. — P. 162–164.
7. *Palombi, L.* Patentable Subject Matter, TRIPS and the European Biotechnology Directive, Australia and Patenting Human Genes [Text] / L. Palombi // *University of New South Wales Law Journal*. — 2003. — Vol. 9, № 4. — P. 26–35.
8. *Herrmann, J. R.* The Role of Ethics and Morality in EU Law [Text] / J. R. Herrmann, M. Rowlandson // *Journal of International Biotechnology Law*. — 2008. — Vol. 5, № 6. — P. 241–251.
9. *Nott, R.* The Novartis Case in the EPO [Text] / R. Nott // *European Intellectual Property Review*. — 1999. — Vol. 21, № 1. — P. 33–36.
10. *Plomer, A.* Constitutional Limits on Moral Exemptions to European Biotech Patents [Text] / A. Plomer // *Festschrift till Marianne Levin*. — Stockholm : Norstedts juridik, 2008. — P. 487–502.
11. *Schertenleib, D.* The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union [Text] / D. Schertenleib // *European Intellectual Property Review*. — 2003. — Vol. 25, № 3. — P. 125–132.
12. *Sterckh, S.* Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions [Text] / S. Sterckh // *European Intellectual Property Review*. — 1998. — Vol. 20, № 4. — P. 123–128.



13. Zimmer, F.-J. Act Implementing the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions in Germany [Text] / F.-J. Zimmer // *Biotechnology Law Report*. — 2005. — Vol. 24, № 5. — P. 561–568.
14. Орешкин, В. А. Патентная охрана биологического (генетического и трансгенного) материала [Текст] : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Орешкин Виктор Александрович ; Рос. гос. ин-т интелект. собственности. — М., 2004. — 142 л.
15. Серова, М. А. Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами [Текст] : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.03 / Серова Мария Анатольевна. — Рос. гос. ин-т интелект. собственности. — М., 2004. — 210 л.
16. European Patent Convention // Special edition of European Patent Organization Official Journal. — 2007. — Vol. 30, № 1. — P. 1–228.
17. Парфенчик, О. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий [Текст] / О. Парфенчик // *Журнал международного права и международных отношений*. — 2011. — № 4. — С. 25–31.
18. The Guidelines for Examination in the European Patent Office [Electronic resource] European Patent Organization. — URL : <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>.
19. The Patents Act 1977 (as amended) [Electronic resource] United Kingdom Intellectual Property Office. — URL : <http://www.ipo.gov.uk/patentsact1977.pdf>.
20. The Patents Regulations 2000 [Electronic resource] The National Archives. — URL : <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2000/2037/made>.
21. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15.12.1993 р. № 3687–ХІІ [Текст] // ВВР. — 1994. — № 7. — Ст. 32.

Рекомендовано до друку кафедрою цивільного права та процесу
Хмельницького університету управління та права
(протокол № 12 від 28 травня 2012 року)

Надійшла до редакції 12.06.2012

Слободян Е. Н. Защита изобретений в отрасли биотехнологии в рамках Директивы 98/44/ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений

Анализируются наиболее противоречивые нормы Директивы 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европы о правовой охране биотехнологических изобретений 1998 г. и их следствия. Основное внимание автор уделяет нормам о патентоспособности биотехнологических продуктов, об объеме предоставления патентной охраны и интерпретации критерия промышленной применимости, а также исключениям из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка.

Ключевые слова: патентная охрана, биотехнологическое изобретение, патентоспособность, Директива 98/44/ЕС, мораль, публичный порядок, промышленная применимость, последовательность или частичная последовательность гена.

Slobodian, O. M. The Defence of Inventions in the Field of Biotechnology within the Scope of the Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions

This article attempts to analyze and evaluate the most contentious provisions of the Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions and their negative implications. It primarily focuses on the patentability of biotechnological inventions, on the scope of protection granted and the interpretation of the industrial application criterion, and, finally, on the exclusions from patentability on morality and “ordre public” grounds.

Key words: patent protection, biotechnology invention, patentability, Directive 98/44/EC, morality, “ordre public”, industrial application, gene sequence or partial gene sequence.

