

ОХОРОНА БІОТЕХНОЛОГІЙ ЗА ПРАВОМ СВІТОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ТОРГІВЛІ: АНАЛІЗУЮЧИ ДОСВІД ЄС ТА США

Д.М. Чибісов

асистент кафедри міжнародного права та міжнародних відносин Національного університету «Одеська юридична академія»

Стаття присвячена аналізу правової охорони біотехнологій в рамках Світової організації торгівлі. Автор розкриває особливості, проблеми та перспективи охорони біотехнологій, закріплені в праві СОТ. Особливе місце відводиться питанню співвідношення прав власників патентів на ген і його донорів (тих людей, груп, від яких він був отриманий). Пропонується погодитись із болівійською пропозицією і заборонити патентування генів.

Ключові слова: біотехнології, охорона біотехнологій, право СОТ, біопіратство, ТРІПС.

Постановка проблеми. Стрімкий розвиток науки і техніки, генної інженерії і інших біотехнологій негативно впливає на процес уніфікації міжнародного права у сфері інтелектуальної власності. Так, у ч.3. п. б. ст. 27 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – «ТРІПС») наводиться вичерпний перелік об'єктів, щодо яких члени Світової організації торгівлі (далі – «СОТ») можуть не дозволяти патентування. Втім, попри заборону патентування діагностичних методів, рослин і тварин, угода зобов'язує патентувати «мікроорганізми», та «важливі біологічні процеси», що обґрунтовано створює правову плутанину. Виникає проблема суб'єктивного тлумачення угоди і, відповідно, неоднозначність її сприйняття прихильниками патентування біотехнологій.

Мета статті полягає у спробі вирішення протиріч, закладених у праві СОТ щодо патентування «мікроорганізмів» та «важливих біологічних процесів» (що у широкому розумінні включає гени, трансгени і т.д.), використовуючи для цього досвід ЄС та США. Окремим завданням дослідження є визначення протиріч¹ між Конвенцією про біорізноманіття² і ТРІПС, винайдення шляхів їх мінімізації. *Об'єктом дослідження* виступають міжнародно-правові відносини, пов'язані із виконанням положень Угоди ТРІПС. *Предметом дослідження* є конкретні норми ТРІПС, що регламентують охорону біотехнологій у праві Світової організації торгівлі та особливості їх застосування країнами ЄС та США.

¹ Див.: The TRIPS Agreement and Convention on Biological Diversity. Paper IP/C/W/368/ (Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Working Document) Rev.1, revised 8 February 2006; Мандат Декларации Доха [Електронний ресурс] / Официальный сайт Международного центра по торговле и устойчивому развитию (International Centre for Trade and Sustainable Development). – Режим доступу: http://ictsd.org/downloads/2008/06/ru_5-iprs.pdf

² Міжнародна конвенція про охорону біологічного різноманіття 1992 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_030

Стан дослідження. В українському науковому товаристві питання міжнародно-правової охорони біотехнологій комплексно не досліджувалось. Ряд окремих питань розглядалися у працях вітчизняних та зарубіжних вчених: О.Ю. Кашинцева, Л.О. Васечко, Л.Г. Удовика, Г.Ю. Гулевської, Р.С. Креспі, Л. Паломбі, Дж. Р. Херрман, Р. Нотт, А. Пломер, Д. Шертенлейб, С. Стеркс, Ф. Дж. Зіммер, В.Р. Поттер. Також є ряд російських дослідників, які вивчали окремі аспекти цього питання: І.В. Сілуянова, В.І. Орешкін, М.А. Серова та О.С. Парфенчик. Втім, попри велику кількість праць, присвячених аналізу біотехнологій взагалі, відсутня чітка визначеність міжнародно-правового їх статусу, немає посилань на право СОТ та генетичні ресурси як об'єкти патентування. Також відсутні дослідження щодо протиріч між ТРІПС та Конвенцією про біорізноманіття у частині охорони традиційних знань.

Виклад основних положень. Початком активного розвитку біотехнологій прийнято вважати середину ХХ ст., однак ще у 1814 р. петербурзький академік К.С. Кирхгоф відкрив явище біологічного каталізу³ і намагався біокаталістичним шляхом отримати цукор з доступної вітчизняної сировини (до середини ХІХ ст. цукор отримували тільки з цукрової тростини). У 1891 р. в США японський біохімік Дз. Такаміне отримав перший патент на використання ферментних препаратів в промислових цілях. А вже у 1919 р. термін «біотехнологія» був введений у науковий оборот угорським науковцем Карлом Ерекі⁴. Під «біотехнологією» він розумів процес, внаслідок якого живі матеріали можуть бути біологічно змінені в «цілях використання на користь суспільства»⁵. Втім, у 1992 р. в результаті прийняття Конвенції про біологічне різноманіття, термін «біотехнологія» отримав розширене тлумачення (ст.2). Визначалося, що біотехнологія – це *«будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміни продуктів, або процесів з метою їх конкретного використання»*.

У червні 2000 р. на прес-конференції за участю президента США і прем'єр-міністра Великобританії представники двох наукових товариств - міжнародного консорціуму Human Genome Project і компанії Celera Genomics - оголосили про те, що в результаті багаторічних зусиль закінчена розшифровка генома людини. Один з дослідників, доктор Майкл Декстер з цього приводу навіть зазначив, що геном людини дозволяє читати книгу людства та може суттєво змінити життя кожної людини на планеті. Так званий «код життя» мав зробити «медичну революцію». Однак, замість «медичної революції» починається новий етап посилення міжнародно-правового регулювання біотехнологій.

На сьогоднішній день серед усіх міжнародних документів, що регламентують зазначене питання, основними є угоди права СОТ, оскільки

³ Краткий очерк истории химии, КИРХГОФ, Константин Сигизмундович [Електронний ресурс] / Сайт кафедри фізхимии РГУ. – Режим доступу: http://www.physchem.chimfak.rsu.ru/Source/History/Persones/Kirchhoff_Konst.html

⁴ Ereky, K. (1918): Biotechnológia. MME Közlöny, Budapest, 52 (41): 337–339

⁵ A. Fiechter (ed.), History of Modern Biotechnology I, Springer, XII, 2000. – 222 p.

саме ця організація адмініструє більше 96% світової торгівлі (Україна є її членом з 2008 р.) та має чіткий механізм примусу до виконання взятих країною зобов'язань. Правовою основою охорони біотехнологій у праві СОТ є угода ТРІПС. Так, ст. 27.3(b) дозволяє державам заборонити патентування певних форм життя (наприклад рослин і тварин), однак зобов'язує їх запровадити патентування окремих сортів рослин, мікроорганізмів, небіологічні та мікробіологічні процеси. Втім, положення ч. 2 ст. 27 ТРІПС передбачають, що «члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкоджання комерційного використання яких на їх території необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей, тварин чи рослин, або яке необхідне, щоб запобігти завдання значної шкоди навколишньому природному середовищу».

Особливу увагу звертає двозначність положення ст. 27.3 ТРІПС. Так, наявність слів «крім мікроорганізмів», «крім небіологічних та мікробіологічних процесів» означає вимогу дозволити патентування не тільки мікроорганізмів, але й інших форм життя (як то трансгенні рослини, тварини, а також людські клони) внаслідок того, що мікроорганізми, у широкому розумінні – це усі живі організми⁶. Така двозначність нормативного регулювання біотехнологій на рівні СОТ дозволяє країнам самостійно вирішувати у якому напрямку їм розвивати цю концепцію: розширюючи чи звужуючи її. При цьому питання етики, моралі та права як ніколи раніше вступають у протиріччя.

На думку М.О. Медведєвої можна визначити три моделі взаємодії біоетики та права, а саме: соціологічну (роль права нівелюється, оскільки воно не здатне розв'язати етичні дилеми, індивідуальна свідомість і професійні стандарти медичної етики є головними регуляторами суспільних відносин); формалістичну (право відіграє провідну роль в регулюванні будь-яких біоетичних питань, визначаючи жорсткі санкції за порушення встановлених приписів) та; лібералістичну (право закріплює лише деякі загальні біоетичні принципи)⁷. Також можна говорити про дві протилежні точки зору⁸. Так, перша вказує, що гени існували завжди, а тому їх відкриття не є «винаходом»⁹. Друга точка зору спирається на те, що оскільки декодувати інформацію, закладену у генах, вкрай важко і це потребує значного часу, то результати такої роботи повинні охоронятися патентом¹⁰. Ця точка зору підтримується США, ЄС та Японією (тобто країнами де біотехнології отримали найбільший розвиток).

⁶ В.М. Мельников Права патентообладателів в контексте прав человека. Журнал "Патенты и лицензии" 2008 г. [Електронний ресурс] // РОССИЙСКАЯ БИБЛИОТЕКА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. – Режим доступу: <http://rbis.su/article.php?article=279>, сс.21-29

⁷ Медведєва М.О. Норми етики та права в регулюванні біомедичних досліджень: міжнародно-правовий аспект / М.О. Медведєва // Сучасні проблеми біоетики / редкол. Ю. І. Кундієв (відп. ред.) та ін. – К. : Академперіодика, 2009, - С.122

⁸ Dr. Mohan D. Nair THE TRIPS AGREEMENT AND PHARMACEUTICALS / Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. Jakarta, 2-4 May 2000 [Електронний ресурс] // ВОИС. – Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>

⁹ Там само

¹⁰ Там само

На думку індійського науковця, д.ю.н. М.Д. Наїра, одне з найскладніших питань полягає у визначенні прав на гени¹¹. Так, з точки зору того хто фінансує дослідження, повноцінний контроль над його результатами є передумовою для інвестування та комерціалізації знань. З іншого боку, представляється логічним, що якщо генетична інформація людини продається (так, наприклад, патент на ген «ожиріння» був проданий за 70 млн. дол. США), то чому донор таких генів чи навіть окремі групи людей, які мають цей ген, не можуть отримати свою частку прибутку від його використання та продажу¹².

При спробі відповіді на таке питання, можна пригадати пропозицію Болівії та наведену нею Декларацію ООН про права корінних народів, яка, зокрема передбачає, що традиційні знання корінного населення не можуть використовуватися без його попередньої вільної згоди на це¹³. Також можна навести прикладом справу Верховного суду Канади 2004 р. «*Монсанто Канада інк. проти Шмейзер*», де канадський фермер був звинувачений у тому, що на його полях були виявлені рослини з запатентованим геном (рослини були занесені до його поля вітром). Суд вирішив, що права фірми-позивача поширюються крім гена і на рослини у яких він присутній. Втім, встановивши порушення прав позивача (Монсанта), Верховний суд, однак не виніс рішення про компенсацію збитків, мотивувавши його тим, що відповідач не отримав прибуток. На думку суду, фермер, виявивши на своєму полі трансгенні рослини, повинен був звернутися до фірми «Монсанто» з проханням видалити їх¹⁴.

Вищенаведене рішення канадського суду ілюструє те, що може бути з запатентованими генами людини.¹⁵ Так, за рішенням апеляційного суду США у 2012 р. було дозволено патентування генів, що провокують рак молочних залоз у жінок. Судом була впроваджена охорона спеціального тесту гену людини, який провокує появу раку. На думку судді, ген хоча й має природне походження, однак його розшифровка та аналіз відбувалися саме у лабораторії, що дозволяє говорити про можливість його патентування.

Відповідно до ст. 28 ТРІПС, власник патенту має виключне право перешкоджати третім особам виробляти, використовувати, пропонувати до продажу, продавати або імпортувати запатентований продукт. Як це вплине на мільйони хворих, можна лише здогадуватись, однак зрозуміло, що ціна ліків підвищиться до монопольного рівня. Так було у 1995-2000 рр. після підписання угоди ТРІПС і до прийняття Декларації країн-членів СОТ у Катарі. Так було й у 2001 р. з препаратом Пфайзер у США.

Втім, ще у 1817 р. при розгляді справи «*Lowell v. Lewis*»¹⁶ був закріплений принцип «корисності» винаходу, який у випадку із «геном раку»

¹¹ Там само

¹² Там само

¹³ No compromise on 27.3b [Електронний ресурс] // ICTSD. – Режим доступу: <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussiandigest/72195/>

¹⁴ Див. В.М. Мельников Права патентобладателів в контексте прав человека. С.27

¹⁵ На сьогоднішній день запатентовано близько 60 % генетичного матеріалу людини. Ще близько 60-80 тис. заявок на патентування очікують рішення патентних установ країн у всьому світі

¹⁶ *Lowell v. Lewis* 15 F.Cas. 1019 (1817)

відсутній. Тоді, у 1817 р. суд вирішив, що винахід, може бути патентоспроможним тільки за умови його «корисності» (useful). А це, на думку суду, передбачає, що такий винахід не має «аморального» впливу, «не спричиняє пияцтва», «не може суперечити добрим звичаям суспільства» та не має «отруйного» ефекту. І хоча у випадку із геном раку винахід не заохочує до пияцтва, та не є отрутою, однак відсутність інформації щодо нього у вільному доступі може мати саме такий ефект на людське життя.

Більш «новітня» концепція «корисності» винаходу розкривається у парагр. 101 Патентного акту США від 1952 р.¹⁷, де вказується, що: «винахід є «корисним» якщо він може надати чітко визначені переваги». Це положення також підтверджується у справах від 1966 р.¹⁸ та 1992 р.¹⁹. Тобто, критерієм патентоспроможності за національним законодавством США є «блага (benefit), що мають створюватись винаходом»²⁰.

На рівні СОТ, було розпочато роботу у напрямку правової кодифікації цього питання. Так, 8 березня 2004 р. Рада ТРІПС ініціювала переговори з Бразилією, Болівією, Кубою, Еквадором, Індією, Пакистаном, Перу, Таїландом і Венесуелою щодо вирішення питання протиріч між ТРІПС і Конвенцією про біологічне різноманіття (яка передбачає необхідність попередження монополізації прав на традиційні знання та іншу суспільно-важливу інформацію).

У правовому полі СОТ з цього приводу також виникає питання можливості заборони імпорту продуктів, що вироблені в результаті біотехнологічних перетворень на територію держави-члена СОТ. З одного боку, СОТ визнає право країн-учасниць на реалізацію заходів, спрямованих на захист здоров'я людей, тварин і рослин (ст. XX ГАТТ)²¹, та не може вимагати запровадження у державі механізмів «тестування, схвалення ГМО»²². Однак, з іншого боку, СОТ неодмінно «буде залучена в подібні питання, що стосуються регулювання ГМО в разі, якщо це регулювання викличе порушення зобов'язань за ГАТТ»²³.

Існують оптимістичні погляди на цю проблему. На думку А.С. Літовченко, існуючі міжнародні договори як то Монреальський протокол про озоноруйнуючі хімічні речовини, який в протилежність правилам СОТ допускає торгові обмеження між учасниками, можуть розглядатися «вейвером» та звільняти країни-члени організації від порушень зобов'язань за СОТ²⁴. Однак, враховуючи те, що право СОТ було визначено основним правом держав-членів організації та має переважну юридичну силу по відношенню до

¹⁷ Patent Act of 1952, 35 U.S.C.

¹⁸ Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 534 (1966)

¹⁹ Brooktree Corp. v. Advanced Micro Devices, Inc., 977 F.2d 1555, 1571 (Fed. Cir. 1992)

²⁰ Fuller v. Berger, 120 F. 274, 275 (7th Cir. 1903)

²¹ Литовченко А. С. Международно-правовые аспекты торговли генетически модифицированными организмами 2005 [Електронний ресурс] // Юридическая Россия. – Режим доступу: <http://web1.law.edu.ru/script/cntSource.asp?cntID=100079751>

²² Там само

²³ Там само

²⁴ Там само

інших міжнародних зобов'язань держав, такий висновок А.С. Літовченко представляється сумнівним.

З метою вирішення питання патентування біотехнологій на території ЄС²⁵ у 1998 р. була прийнята Директива 98/44/ЕС. На думку основного ініціатора прийняття Директиви - Комісії ЄС²⁶, охорона біотехнологій на рівні Союзу мала підвищити конкурентоспроможність хімічної і біологічної секторів промисловості ЄС до рівня США та Японії (які, завдяки широкому обсягу наданої патентної охорони, до кінця 1980-х рр. стали світовими лідерами в даній галузі²⁷). Втім, «попри економічну доцільність розширення патентної охорони на область біотехнологій», ряд положень першого проекту Директиви зазнав різкої критики з боку країн-членів ЄС, що призвело до його відкликання у 1995 р. «внаслідок невідповідності ряду положень критеріям моралі і публічного порядку»²⁸. Однак, вже в кінці 1995 р. Комісія ЄС представила Європейському парламенту другий варіант Директиви. Цей документ являє собою компромісний варіант, який надає патентну охорону біотехнологічним винаходам, але одночасно містить обмеження патентоспроможності з підстав моралі і громадського порядку²⁹.

Так, ст. 6 Директиви передбачає, що патентуванню не підлягають винаходи, чиє комерційне використання суперечить публічному порядку і моралі. У пункті 2 ст. 6 також міститься не вичерпний перелік винаходів, які не можуть бути запатентовані на підставі загрози публічному порядку та моралі: а) процеси клонування людей; б) процеси, що змінюють генетичну ідентичність людини; в) використання ембріонів в комерційних і промислових цілях; г) процеси по зміні генетичної ідентичності тварин, які, ймовірно, можуть заподіяти їм страждання, не приносячи істотної користі для людей і тварин, а також самі тварини, що є результатом таких процесів³⁰. Такі «компроміси» дозволили прийняти документ, однак не вирішили усіх сумнівів щодо доцільності патентування біотехнологій.

Однак, складність прийняття Директиви, та процес її імплементації в національне законодавство країн-членів ЄС свідчить про те, що європейське суспільство ще далеке від прийняття феномена «патентування біотехнологічних винаходів» як з етичних, так і з соціально-економічних міркувань. Наявність істотних відмінностей в національних патентних законах, які до теперішнього часу не ліквідовані, незважаючи на значний тиск з боку окремих інституцій ЄС і високорозвинених держав, підтверджує

²⁵ Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий [Текст] / О.С. Парфенчик // Журнал международного права и международных отношений. - 2011. - № 4. - С. 25

²⁶ Там само

²⁷ Kevles, D. J. The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics / D. J. Kevles, A. Berkowitz // Brooklyn Law Review. — 2001. — Vol. 67, N 1. — P. 248

²⁸ Decision on the joint text approved by the Conciliation Committee for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities. — 1995. — L 213, Vol. 38., — P. 26—27

²⁹ Див. О.С. Парфенчик Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий С. 29

³⁰ Там само

необхідність більш продуманого і ретельного аналізу розроблюваних норм³¹. Для цих цілей все частіше використовується платформа СОТ.

Зазнавши краху на переговорах 2004 р., у 2010 р. Болівія, як член СОТ³², направила до Ради ТРІПС свою доповідь щодо впливу ст. 27 ТРІПС на соціальні, економічні, екологічні та біологічні права людей³³. У пункті 15 доповіді Болівія стверджує, що ст. 27 п. 3 (б) ТРІПС дозволяє патентувати «форми життя», що спричинило «серйозні соціальні, економічні та етичні імплікації, які мають вкрай негативний ефект насамперед на країни, що розвивається». В документі пропонується внести зміни до Угоди ТРІПС з метою заборони патентування всіх форм життя. Болівійська пропозиція передбачає перегляд ст. 27.3 (b) Угоди ТРІПС, що регламентує патентування винаходів, пов'язаних із тваринами і рослинами. Перегляд цієї статті повинен був початися більше десяти років тому, але його постійно відкладали³⁴.

Як пояснила делегація Болівії, прийнявши заборону на патентування всіх форм життя, СОТ може підтримати права корінних народів на «традиційні знання», які все частіше присвоюються корпораціями розвинених членів-СОТ (п. 16 Доповіді Болівії). Болівія підкреслила цей аргумент спираючись на Декларацію ООН про права корінних народів, яка, зокрема передбачає, що традиційні знання таких спільнот не можуть використовуватися без їх попередньої вільної згоди³⁵. На думку Болівії, *«багато біологічних ресурсів (що патентуються - Д.М. Чибісов) походять з території держав, що розвиваються, та отримуються там без згоди самої держави, часто з порушенням її законів, що створює «неправомірне володіння» та біопіратство»*. Як результат, Болівія закликає переглянути ст. 27.3(b) з тим щоб: 1) заборонити патентування усіх форм життя, включаючи рослини, тварини та їх окремі частини; 2) заборонити патентувати генів, біологічних, мікробіологічних та небіологічних процесів зі створення будь-яких форм життя; 3) забезпечити патентування інноваційних розробок корінного населення, методів традиційного ведення сільського господарства; 4) попередити антиконкурентну практику, що загрожує стабільному постачанню продуктів у державах, що розвиваються; 5) закріпити право корінних народів на їх традиційні знання, забороняючи патентування таких знань іноземними компаніями-монополістами.

З цього приводу у ст. 16 Конвенції про біорізноманіття вказується, що біотехнології, що охороняються патентами, мають передаватись країнам, що розвиваються і «враховують достатню і ефективну охорону прав інтелектуальної власності». Конвенція передбачає, що країни-учасниці угоди

³¹ Там само, С.31

³² Совет по ТРИПС обсуждает вопросы биоразнообразия и доступа к лекарствам [Електронний ресурс] // Дайджест новостей «МОСТЫ», Vol.3, Вып. 5, 15th March 2010. – Режим доступу: <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussiandigest/72195/>

³³ Review of Article 27.3(B) of TRIPS Agreement - IP/C/W/545 (Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Working Document) 26 February 2010

³⁴ No compromise on 27.3b [Електронний ресурс] // ICTSD. – Режим доступу: <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussiandigest/72195/>

³⁵ Там само.

мають прийняти належні законодавчі, адміністративні або політичні заходи, з тим щоб країни, що розвиваються, отримали генетичні ресурси та доступ до технології «на взаємно узгоджених умовах, включаючи технології, які захищаються патентами та іншими правами інтелектуальної власності» (ст. 16).

Висновки. На рівні СОТ все ще не знайдено оптимальної моделі охорони біотехнологій³⁶. Також окремо виступає проблема маркування біотехнологічних товарів, що, з боку експортерів генно-модифікованих продуктів представляється «дискримінацією»³⁷. Втім, якщо США схильні патентувати гени людини та інші біотехнологічні матеріали, то ЄС навпаки, намагається звужити межі патентоспроможності нових біотехнологій.

Багато технологій перебувають у володінні приватного сектора, що ставить під загрозу не лише поширення технологічних знань (що неодмінно сприяло б розвитку науки і техніки), але й надання високотехнологічних продуктів людям вкрай їх потребуючим. Тому питання охорони прав на біотехнології має розглядатися у пакеті із питанням справедливого розподілу економічних, соціальних та інтелектуальних надбань людства.

Пропонується закріпити на міжнародному рівні перелік принципів досліджень, результати яких мають належати усьому людству (що також сприятиме уникненню протиріч ТРІПС та Конвенції про біорізноманіття). Вважаємо, що патентні права сконцентрували «кілька установ (переважно з розвинених країн)» і що така ситуація «негативно впливає на конкуренцію та соціально-економічну ситуацію (включаючи продовольчий суверенітет і джерела існування фермерів), що погіршує ситуацію у найбільш уразливих і бідних групах населення, включаючи корінні народи країн, що розвиваються»³⁸.

Пропозиції щодо подальшого дослідження проблеми. Питання права, моралі та комерційної винагороди мають бути докладно досліджені у сукупності із правами людини на медичну допомогу, інформацію та освіту³⁹. Пропонується дослідити правовий механізм охорони прав людей, що є донорами генетичного матеріалу, на матеріальні блага, отримані в результаті досліджень їхніх біоматеріалів. Визначення балансу прав та обов'язків ключових акторів цієї ситуації допоможе значно гармонізувати міжнародне право у сфері інтелектуальної власності та окреслити нове покоління прав людини.

Список використаних джерел:

³⁶ Ian M. Sheldon Regulation of biotechnology: will we ever “freely” trade GMOs? 77th EAAE seminar, Helsinki, August 17-18 2001, P. 1-30

³⁷ Caswell J., “Labeling policy for GMOs: to each his own?”, AgBioForum, 3(1), pp.. 305-309

³⁸ Див.: No compromise on 27.3b ICTSD

³⁹ Чибісов Д.М. Правові та морально-етичні засади охорони пропріетарного цифрового контенту в рамках угод АСТА і ТРІПС // Митна справа – 2012. – № 5 (83). -С. 91-99

1. The TRIPS Agreement and Convention on Biological Diversity. Paper IP/C/W/368/ (Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Working Document) Rev.1, revised 8 February 2006
2. Мандат Декларации Доха [Электронный ресурс] / Официальный сайт Международного центра по торговле и устойчивому развитию (International Centre for Trade and Sustainable Development). – Режим доступа: http://ictsd.org/downloads/2008/06/ru_5-iprs.pdf
3. Краткий очерк истории химии, *КИРХГОФ, Константин Сигизмундович*, [Электронный ресурс] // Сайт кафедры физхимии РГУ. – Режим доступа: http://www.physchem.chimfak.rsu.ru/Source/History/Persones/Kirchhoff_Konst.html;
4. Ereky, K. (1918): *Biotechnológia*. MMEÉ Közlöny, Budapest, 52 (41): 337–339
5. A. Fiechter (ed.), *History of Modern Biotechnology I*, Springer, XII, 2000. – 222 p.
6. Мельников В.М. Права патентообладателей в контексте прав человека. Журнал "Патенты и лицензии" 2008 г. [Электронный ресурс] // РОССИЙСКАЯ БИБЛИОТЕКА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ. – Режим доступа: <http://rbis.su/article.php?article=279>;
7. Медведєва М.О. Норми етики та права в регулюванні біомедичних досліджень: міжнародно-правовий аспект / М.О. Медведєва // Сучасні проблеми біоетики / редкол. Ю. І. Кундієв (відп. ред.) та ін. – К. : Академперіодика, 2009. – 278 с.:-
8. Dr. Mohan D. Nair THE TRIPS AGREEMENT AND PHARMACEUTICALS / Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. Jakarta, 2-4 May 2000 [Электронный ресурс] // ВОИС. – Режим доступа: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>
9. *No compromise on 27.3b* [Электронный ресурс] // ICTSD. – Режим доступа: <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussiandigest/72195/>
10. Lowell v. Lewis 15 F.Cas. 1019 (1817)
11. Patent Act of 1952, 35 U.S.C.
12. Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 534 (1966)
13. Brooktree Corp. v. Advanced Micro Devices, Inc., 977 F.2d 1555, 1571 (Fed. Cir. 1992)
14. Fuller v. Berger, 120 F. 274, 275 (7th Cir. 1903)
15. Литовченко А. С. Международно-правовые аспекты торговли генетически модифицированными организмами 2005 [Электронный ресурс] // Юридическая Россия. – Режим доступа: <http://web1.law.edu.ru/script/cntSource.asp?cntID=100079751>
16. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий [Текст] / О.С. Парфенчик // Журнал международного права и международных отношений. - 2011. - № 4. - С. 25-31

17. Kevles, D. J. The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics / D. J. Kevles, A. Berkowitz // Brooklyn Law Review. — 2001. — Vol. 67, N 1. — P. 233—248

18 Decision on the joint text approved by the Conciliation Committee for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities. — 1995. — L 213, Vol. 38. — P. 26—27

19. Совет по ТРИПС обсуждает вопросы биоразнообразия и доступа к лекарствам [Электронный ресурс] // Дайджест новостей «МОСТЫ», Vol.3, Вып. 5, 15th March 2010. — Режим доступа: <http://ictsd.org/i/news/bridgesrussiandigest/72195/>

20. Review of Article 27.3(B) of TRIPS Agreement - IP/C/W/545 (Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Working Document) 26 February 2010

21. Ian M. Sheldon Regulation of biotechnology: will we ever “freely” trade GMOs? 77th EAAE seminar, Helsinki, August 17-18 2001, P. 1-30;

22. Caswell J., “Labeling policy for GMOs: to each his own?”, AgBioForum, 3(1), 305-309, 2000

23. Чибісов Д.М. Правові та морально-етичні засади охорони пропрієтарного цифрового контенту в рамках угод АСТА і ТРИПС // Митна справа – 2012. – № 5 (83) – С. 91-99

УДК 349:339.9

ОХРАНА БИОТЕХНОЛОГИЙ ПО ПРАВУ ВСЕМИРНОЙ ТОРГОВОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: АНАЛИЗИРУЯ ОПЫТ ЕС И США

Д.М. Чибисов

ассистент кафедры международного права и международных отношений Национального университета «Одесская юридическая академия»

Статья посвящена анализу правовой охраны биотехнологий в рамках Всемирной торговой организации. Автор раскрывает особенности, проблемы и перспективы охраны биотехнологий, закрепленные в праве ВТО. Особое место отводится вопросу соотношения прав собственников патентов на ген и его доноров (тех людей, групп, от которых он был получен). Предлагается последовать боливийскому предложению и запретить патентование генов.

Ключевые слова: биотехнологии, охрана биотехнологий, право ВТО, биопиратство, ТРИПС.

UDK 349:339.9

BIOTECHNOLOGY PROTECTION UNDER THE WTO LAW: EXPERIENCE OF THE EU AND THE US

D.M. Chybisov

Assistant of International Law and International Relations Department of National University
“Odessa Law Academy”

In June 2000, standing in line with the U.S. President and British Prime Minister, representatives of two scientific societies - an international consortium Human Genome Project and the company Celera Genomics - announced that human genome decoding is finished. The planet was waiting for miracle. One of the researchers, Dr. Michael Dexter said that human genome “can read the book of humanity” and can “significantly” change the lives of everyone on the planet. So-called “code of life” had to make “medical revolution.” However, instead of “medical revolution” a new international gene patenting phase had started and the legal occupation of medicare technologies begun.

Currently, the majority of international intellectual property regulations are enshrined by the WTO Law. This organization administers more than 96% of world trade (Ukraine is a member of WTO since 2008) and has a well-developed enforcement mechanism that makes overall administration functions of it even stronger. Article 27 para. 3 (b) allows states to exclude from patentability plants and animals other than “micro-organisms”, and “essentially biological processes” whereas it is not clear what should be understood as latter. However, the provisions of para 2 of Art. 27 TRIPS provides that members may exclude from patentability inventions, provided that it “is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law”. However, even though legal basis of biotech protection is not directly mentioned in the TRIPS agreement, due to ambiguity of the wording used in the Agreement such protection is provided by number of countries (e.g. USA). Therefore, by researching international biotech protection we particularly underlined ambiguity of provisions of Art. 27 TRIPS and certain concepts used by US and EU to interpret them. Moreover, the questions of ethics, morality and law, that arise out of human gene patenting are comprehensively elaborated. The conclusion that gene patenting is not in compliance with TRIPS provisions and current human rights system is provided.

Keywords: biotechnology, protection of biotechnology, WTO law, biopiracy, TRIPS.