



*О.Ю. Кашинцева,
кандидат юридичних наук
(Академія адвокатури України)*

Патентне право і клонування людини: досвід ЄС

Ключові слова: *біотехнологія, патент, живий організм, клонування, клон.*

Проблема клонування людини в українській науковій літературі розглядається з позицій проблем етичних, релігійних і, насамкінець, — правових. Із прийняттям в 2004 р. Закону України “Про заборону репродуктивного клонування людини” [1] суспільство зітхнуло із полегшенням: немає явища — немає проблеми.

Проте український науково-дослідницький потенціал в сфері біотехнології (генної інженерії), репродуктивної медицини важко переоцінити. Україна зберегла отриману у спадок від Радянського Союзу і розвинула власну потужну біотехнологічну школу. Відсутність нормативно-правової бази для повноцінної правової охорони отриманих результатів виключає Україну і її науковий потенціал із світової царини надсучасних біотехнологій. Так, в Законі України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” в п. 3 ст. 6 зазначається, що правова охорона не надається на такі об’єкти в основу яких покладено біологічні процеси відтворення рослин та тварин, що не відносяться до небіологічних та мікробіологічних процесів [2].

Автор статті повністю поділяє позицію О. Грищенка, що, розглядаючи проблему клонування, потрібно абстрагуватися від питань самого його “механізму” (медико-біологічної деталізації)

й обговорення сенсаційних відкриттів у цій галузі, яким присвячуються сьогодні як численні наукові публікації, так і ще більш численні статті та повідомлення у засобах масової інформації [3], не позбавлені відвертих спекуляцій на релігійних почуттях громадян чи необізнаністю.

Важливим еволюційним кроком в формуванні ставлення Європейського Союзу (ЄС) до сучасних біотехнологій і клонування людини було прийняття 6 липня 1998 р. Європейським Парламентом і Радою Європи Директиви № 98/44 “Про правову охорону біотехнологічних винаходів” [4]. В директиві зазначається, що винахід не може бути визнаним непатентоздатним лише на тій підставі, що його основою є жива матерія. Проте надалі європейський підхід до проблеми патентування живих організмів певною мірою еволюціонував.

Проблема визнання патентоспроможним об’єктом винахід у формі живої матерії свого часу була позитивно вирішена в законодавстві США, які наразі займають (принаймні офіційно) позицію противників будь-яких дослідів в сфері клонування. В 1972 р. Анад Хакрабати подав заявку на реєстрацію патенту на генетично змодифіковану бактерію, яка була отримана в результаті генної інженерії. Вчений отримав патент лише

через 9 років після оголошення на підставі рішення Верховного Суду США у справі “Diamond v. Chakrabaty”, який постановив, що живі організми слід визнати об’єктами патентоспроможними. Про контроверсійність рішення свідчать і результати голосування, за результатами якого воно було винесено (5 судів “за” і 4 “проти”) [5].

Натомість проблема патентоспроможності живої матерії в Європі була вирішена позитивно ще в 1969 р. Федеральний Патентний Суд ФРН (Bundespatentgericht) підтримав видачу патенту на „червоного голуба”, отриманого в результаті багаторазових схрещень, зазначивши, які саме умови патентоспроможності було дотримано. За оцінкою німецьких правників, Федеральний Патентний Суд наче “залишив резерв” для нових винаходів в зазначеній галузі, зайнявши протекціоністську щодо німецьких вчених позицію [5].

Одним із останніх прикладів вирішення проблеми патентування живих організмів є оголошення до реєстрації в США “Гарвардської миші”. Спочатку патент було отримано в США, а згодом й отримано патент ЄС. Проте, слід зазначити, що в мотивувальній частині рішення Патентного Офісу ЄС вказується, що експертами визнається патентоспроможність заявленого винаходу, але не як живого організму, а як тварини [6].

В останній редакції Директиви № 98/44 “Про правову охорону біотехнологічних винаходів” в ст. 5 зазначається, що людське тіло на будь-якій стадії свого розвитку, або відкриття будь-якого елементу його розвитку, включаючи послідовність чи часткову послідовність генів не можуть бути основою запатентованого винаходу. Проте п. 2 ст. 5 уточнює, що виокремлений елемент людського тіла або елемент людського тіла виокремлений за допомогою певної технології, включаючи технологію зміни послідовності чи частковій зміни послідовності генів, може бути об’єктом запатентованого винаходу навіть тоді, коли структура такого елементу

є ідентичною з природним елементом.

Безперечно, такі винаходи отримають правову охорону лише за умови, що їх використання не суперечитиме публічному порядку чи моральності (ст. 6 Директиви). В параграфі 2 ст. 6 також зазначається, що не можуть бути об’єктом патентування клонування людських істот з репродуктивною метою, розуміючи під клонуванням будь-який процес, націлений на розділ ембріона з метою створення людської істоти з ідентичною генетичною (ядровою) інформацією, яке притаманна вже існуючій людині (ст. 41 Преамбули Директиви № 98/44 “Про правову охорону біотехнологічних винаходів”).

Як бачимо, в цій частині українське і європейське законодавство збігаються. Проте, чи розповсюджується така заборона на інші види клонування людського організму? Сьогодні виділяються два види клонування: клонування репродуктивне, клонування з терапевтичною метою. Автор приєднується до позиції правників, які вважають, що Директива накладає заборону на репродуктивне клонування [7], і що така заборона не стосується клонування з терапевтичною метою, тобто клонування клітин ембріону до досягнення ним 14-денного терміну, адже наукою доведено, що лише після 14 денного терміну у ембріона починає формуватися центральна нервова система і відтоді його слід вважати живою істотою.

Блискавичною була реакція Голландії на положення Директиви № 98/44 “Про правову охорону біотехнологічних винаходів”, яка подала заяву до Європейським Суду, в якій зазначалося, що дозволяючи патентування виокремлених елементів людського тіла, Рада Європи порушує, зокрема, природні права людини і міжнародні зобов’язання ЄС (Holland v. European Council and European Parliament) [8]. Судом було відхилено всі висунуті обвинування, але у рішенні по справі визначалося, що Директива № 98/44 “Про правову

охорону біотехнологічних винаходів” опосередковано, можливо, суперечить міжнародним зобов’язанням безпосередньо країн-членів ЄС.

Практика видачі європейських патентів на живі організми демонструє деяку невизначеність щодо певних біологічних технологій. Так, в 1999 р. Патентним Офісом ЄС було видано патент на генетичну технологію, яка може бути покладена в основу клонування людського організму, а національним Патентним Офісом Монако було видано патент на змодифіковані клітини тварин і ембріона людини Единбургському Університету [6].

Автор дотримується позиції, що правове регулювання нових біотехнологічних досягнень повинен мати застереж-

ний характер і не повинен гальмувати науковий прогрес. Таку позицію демонструють законодавці Великої Британії. В 2000 р. Палата громад схвалила законопроект, який дозволяє використовувати клоновані ембріони людини у наукових цілях [9].

Сьогодні і для України надзвичайно важливо з урахуванням міжнародного досвіду розробити національні механізми безпеки всіх видів біотехнологічної продукції. Усвідомлення пріоритету загальнолюдських цінностей повинно призвести до конструктивного діалогу між правниками, біологами, медиками задля наукового поступу на чолі із принципом дотриманням природних прав людини.

Список літератури:

1. Закон України „Про заборону репродуктивного клонування людини” // Відомості Верховної Ради. — 2004. — № 44. — Ст. 17.
2. Закон України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” // Відомості Верховної Ради. — 1994. — № 7. — Ст. 32.
3. *Грищенко О.* Проблеми клонування: суспільний та правовий аспекти // Юстиніан. — 2005. — № 10.
4. Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions // <http://conventions.coe.int>
5. *Fiolka J.* Projekt wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, ZNUJ, Prace z Wynalazczości o Ochrony Własności Intelektualnej, 1993, z. 60.
6. *Wnukiewicz-Kozłowska A.* Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i Europejskim. — Dom Wydawniczy ABC. — Poznan. — 2004.
7. *Mason J.K., McCall Smith R.A.* Law and Medical Ethics. — London-Dublin-Edinburg. — 1994.
8. *Holland v. European Parliament* // Case — 377/98, ECR 2001, p.I-07079.
9. *Короткий Т.* Правові аспекти клонування людини // Вісник НАН України. — 2002. — № 3.

РЕЗЮМЕ

Представленная статья касается правовой охраны биотехнологий. Анализируется опыт Европейского Союза и США в сфере признания патентоспособности живых организмов.

SUMMARY

This article is about main problems of the granting protection to the biotechnology object. The author analyses the experience of EU and USA in the sphere of Patent Law and patent granting procedure to the human genetic information.

Рекомендовано кафедрою цивільного, господарського права та процесу

Подано 09.10.06