

– с.237. 6. «Diseases of poultry» 10-th edition, edited by [text]: B.W. Calnek with H. John Barnes, Charles W. Beard, Larry R. McDougald, Y.M. Saif. Iowa State University Press, Ames, Iowa USA, 1998. – 1024 p.

## DEVELOPMENT OF POSITIVE SAMPLE CONTROL OF H7 AVIAN INFLUENZA VIRUS HEMAGGLUTININ GENE WITH EUROPEAN VIRAL GENOTYPE BY RECOMBINANT DNA

Gerilovich A.P., Simonenko S.I., Bolotin V.I., Solodyankin A.S.

National Scientific Center “Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine”,  
Kharkov

*In this study the plasmid, as the positive control of highly pathogenic H7 Avian influenza virus A European genotype for PCR-diagnostics was developed. The optimal type of vector was selected and the methods of isolation and purification of plasmid DNA were optimized. It was shown that the obtained recombinant control sample is high species-specific and stability for the long-term keeping. Further investigations will be carried out on development of plasmid control for H7 Avian influenza American genotype diagnostics.*

УДК 579

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ДОСТУПА К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ

Головач Т.Н.

Институт микробиологии и вирусологии им. Д.К.Заболотного НАНУ, г. Киев

*Доступ к биоматериалам на разных стадиях исследования (скрининг, изоляция, изучение свойств, патентование, коммерциализация) не достаточно урегулирован. Наряду с патентным законодательством, «Боннские руководящие принципы к Конвенции ООН о биоразнообразии» являются важным шагом к решению правовых и экономических аспектов доступа к генетическим ресурсам и их использованию.*

Развитие ветеринарной медицины, биотехнологии, микробиологии базируется на использовании разнообразного биологического материала. Стратегическое и народнохозяйственное значение биоресурсов все больше возрастает в национальных и глобальных масштабах, однако вопросы сохранения национальных генетических ресурсов и создания условий для их рационального использования еще недостаточно осознаются как органами государственной власти, так и обществом. Сегодня идет переоценка важности коллекций с точки зрения новых знаний в области генетики и отход от традиционно пренебрежительного отношения к проблемам их функционирования и нормативного регулирования.

Проблема доступа к генетическим ресурсам достаточно сложная и связана с нормами этики и биоэтики, биобезопасности (санитарно-эпидемиологические требования, токсико-гигиенические оценки, экосистемные риски и оценка их воздействий на биоразнообразие), процедур ввоза-вывоза и экспортного контроля (таможенные, карантинные правила). В определенных случаях такой доступ регламентируется нормами Всемирной организации торговли – *Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS)*, и Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) - *Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов с целью патентной процедуры, Биотехнологическая директива ЕС 44/98.*

Патентное законодательство регулирует доступ к объектам интеллектуальной собственности. Согласно с ним коммерческое использование биоматериалов разрешает только патентовладелец, однако для научных исследований депозит открыт. Национальные патентные законодательства разных стран решают проблему допуска к депонированным образцам микроорганизмов/биоматериалов и установления ограничений на их распространение и использование по-разному. Основные ограничения действуют до выдачи патента. После указанного события образец де-

понированного микроорганизма становится доступным любому лицу, как и само изобретение. Наиболее либеральны патентные законодательства США, Канады, Югославии, Филиппин - выдача защищенных патентами штаммов осуществляется без ограничений. С условием не передавать образец третьим лицам выдают депозиты во Франции, Швеции, Бельгии, Китае, Исландии, ЮАР, Дании, Испании, Финляндии, Англии, Норвегии, Сингапуре. Более жесткие требования в Украине, России, Японии, Корее, Италии, Нидерландах, Польше и Болгарии: запатентованный штамм выдается после обязательства не передавать его третьим лицам и использовать лишь для научно-исследовательских работ. Ограничения действуют на протяжении всего срока патентной защиты. После этот штамм становится обычным коллекционным и согласно нормам Всемирной федерации коллекций культур (WFCC) выдается любому лицу без ограничений (с учетом требований безопасности, норм этики, авторского права).

Как видим, патентное законодательство регулирует доступ к генетическим ресурсам на завершающей стадии научных исследований. В целом же все работы от начальной (скрининг, изоляция, исследование свойств) до патентования и коммерциализации регулируется *Конвенцией ООН о биологическом разнообразии (КБР) и Боннскими руководящими принципами к Конвенции*.

КБР преследует три основные цели – сохранение биоразнообразия, его устойчивое использование и получение справедливых выгод. Положения Конвенции касаются любого генетического материала. Для целей Конвенции «*генетический материал*» означает любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности». Согласно Конвенции основное условие сохранения биоразнообразия – сохранение *in situ* (в естественной среде обитания), однако сохранение *ex situ* также имеет важное значение.

В ст. 15 Конвенции признается суверенное право государств на свои природные генетические ресурсы и ответственность за их сохранение и использование. Доступ к этим ресурсам регулируется на основе предварительного согласия стороны, предоставляющей такие ресурсы. При этом доступ к генетическим ресурсам для совместного использования предоставляется уже на взаимосогласованных условиях. Рабочие группы Конвенции по доступу и получению выгод (АВС – «*access-benefit-sharing*», доступ-выгода-распределение) обсуждают необходимость введения «международно-признанного сертификата происхождения» генетических ресурсов, его функции, применимость, практичность, форму и стоимость.

Введение в действие положений Конвенции началось в 1999 и главным результатом стали *Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равноправной основе выгод от их применения* (2002). Они не носят юридически обязательного характера, их назначение – содействие разработке национальных законодательных, административных или политических мер по обеспечению доступа. «Принципы» принимают во внимание нормы ВОИС, TRIPS, касающиеся доступа и выгоды.

Сфера действия «Принципов» – генетические ресурсы (за исключением таковых человека) и связанные с ними знания, нововведения и практика, а также выгоды от применения. Они учитывают все права на такие ресурсы и технологии и касаются всей цепочки исследований от деятельности, предшествующей доступу, до научных исследований и их использования. Например, только получение доступа к исследованию экосистем, биоценозов, когда еще не проведены даже начальные исследования его составных частей, может обуславливать необходимость предоставления в будущем результатов проведенных исследований, приводить к ограничению распространения полученного генетического материала и информации о нем, к запрету на использование его без согласования с источником происхождения ресурсов. Т.е. «Боннские принципы» учитывают права не только собственников, авторов (например, штаммов микроорганизмов) и разработчиков технологий, но также вла-

дельцев тех территорий и водоемов, экосистем, откуда или где могут быть изолированы соответствующие генетические материалы.

Согласно «Принципам» основные обязанности пользователей – совместное получение выгод, использование генетических ресурсов строго в соответствии с положениями и условиями, на которых они были приобретены. Основные обязанности поставщиков – предоставлять генетические ресурсы только в том случае, если они имеют на это соответствующее право и не допускать введения произвольных ограничений.

Практически возможны два подхода самого оформления доступа: через договора (что проще) и через регулирование национальными нормативными актами и законами. «Боннские руководящие принципы» предлагают элементы для включения в упомянутые договора. Предварительно обоснованное согласие/договор могут предоставлять компетентные национальные органы, а в отношении коллекций *ex situ* могут предоставлять органы, контролирующие эту коллекцию. Для заключения соглашений «Принципы» рекомендуют назначать один национальный координационный центр, который будет информировать заявителей об условиях и процедурах получения доступа.

На основе предварительно обоснованного согласия разрабатывается в каждом конкретном случае взаимосогласованные условия и окончательный договор. Предлагаемые элементы соглашений о передаче материала могут включать формулировки по следующим трем разделам: вводные положения (правовой статус, общие цели поставщика и пользователя), положения о доступе и совместном использовании и правовые положения.

Положения о доступе и совместном использовании выгод включает, в первую очередь:

- описание генетических ресурсов, их вид и количество;
- описание дозволенных применений генетических ресурсов (например, научные исследования, размножение, коммерциализация) с учетом потенциальных видов использования **их продуктов или производных** в рамках соглашений, причем любое изменение использования повлечет изменение контракта (рекомендуется ограничение возможного использования биоматериала);
- может ли пользователь требовать предоставления ему прав интеллектуальной собственности, и если да, на каких условиях;
- перечисление договоренностей о совместном использовании выгод (учитывая денежные и не денежные выгоды, возможные штрафы);
- гарантии поставщика или их отсутствие, относительно описания и/или качества поставляемого материала;
- обязательно уточнение того, могут ли генетические ресурсы и/или сопровождающая их информация передаваться третьим сторонам, и если да, то какие условия следует применять;
- обязательно положение, определяющее возможность перезаключения договора, если его цели изменяются (например – изменение вида использования, или запрет/разрешение передачи третьим сторонам).

Возможные денежные выгоды могут включать, (но не ограничиваться): сборы за доступ/сбор за каждый собранный образец; аванс, поэтапные выплаты или лицензионные платежи ( в т.ч. в случае коммерциализации); взносы в целевые фонды поддержки сохранения биоразнообразия; зарплату и льготные условия в случае взаимной договоренности; финансирование научных исследований; совместные предприятия; совместное владение интеллектуальной собственностью. Неденегные выгоды могут включать, (но не ограничиваться): совместное использование результатов исследований; сотрудничество в программах научных исследований; участие в разработке продуктов; сотрудничество в области просвещения и профессиональной подготовки кадров; доступ к объектам генетических ресурсов *ex-situ* и к базам данных; передачу поставщику генетических ресурсов знаний и технологий (особенно биотехнологий); доступ к научной информации, касающейся сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, в том числе проведение биологических инвентариза-

ций и таксономических исследований; содействие развитию местной экономики; выгоды, гарантирующие обеспеченность продовольствием и средства к существованию; совместное владение патентами и другими соответствующими формами прав интеллектуальной собственности и др.

Правовые элементы определяют – срок действия, обязательства, конфиденциальность, гарантии, прекращение действия соглашения, сохранность определенных обязательств после прекращения действия соглашения, независимое обладание исковой силой отдельных положений соглашения, форс-мажор, урегулирование споров, возможную передачу прав, а также предоставление, передачу или исключение права на заявку о представлении любых прав собственности, включая права интеллектуальной собственности.

Очевидно, что одна из главных целей «Принципов» - контроль движения биоматериалов, их исследований и использования со стороны собственника.

Нужно отметить, что права собственности на генетические ресурсы в Украине не определены. Приоритет принадлежит государству. Есть держатели таких ресурсов, например – коллекции, заповедники. Право собственности, согласно юридическим нормам, наступает после сбора или добычи. При этом нужно разграничивать понятия собственник и автор. Авторские (неимущественные) права сохраняются бессрочно и штаммы бактерий или другие генетические материалы используются или хранятся в коллекциях со ссылкой на авторский номер и автора, изолировавшего и описавшего данный штамм. С 2004 года в Украине Гражданский кодекс (ст. 429) предусматривает, что имущественные права интеллектуальной собственности на объект, созданный при выполнении трудового договора, принадлежит совместно работнику и работодателю.

Известно успешное соглашение Йелоунстоунского национального парка США с фирмой Хоффманн-ла-Рош на исследование биоценозов горячих источников, которое дало прибыль по прошествии более чем 20 лет: это термостойкие ДНК-рестриктазы микроорганизмов, применяемые в анализах ДНК. Соглашением оговаривались любые полученные биоматериалы и их продукты и производные, условия передачи образцов третьим лицам и необходимость оповещения заповедника о такой передаче, условия патентования разработок, доля прибыли или не денежных выгод и другие юридические и правовые вопросы.

В Европейских и других промышленно развитых странах существует сеть коллекций, которые хранят различные биоматериалы с целью патентования, сохранения биоразнообразия, создания условий для использования в производстве и науке. В последние годы им уделяется все большее внимание. Действуют две крупные ассоциации европейских биоресурсных центров – SABRI (объединение Европейских коллекций с целью обеспечения доступа к биоресурсам и информации) и Европейская сеть БРЦ. В России создана интегрированная база данных генетических и биологических коллекций (<http://www.sevin>), облегчающая поиск и доступ к коллекционным фондам.

В Украине функционирует Государственная система депонирования штаммов микроорганизмов и ряд коллекций. Сохранение биоразнообразия важно и актуально. Необходимо разрабатывать стратегические, методологические, правовые и экономические аспекты функционирования депозитариев, коллекций генетических ресурсов *ex situ* и *in situ*. «Боннские руководящие принципы» являются важным шагом, касающимся доступа к генетическим ресурсам и их использования. Нужны ли национальный орган по регулированию доступа к генетическим ресурсам и единый Закон Украины о государственных депозитариях (безотносительно, о сохранении каких объектов идет речь) – вопросы, которые на повестке.

#### Список литературы

1. Головач, Т.М. Патентное депонирование биоматериалов и Конвенция ООН о сохранении биологического разнообразия. 10-я международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы охраны интеллектуальной собственности». Алушта 11-15 сентября 2006. – С. 84-88. 2. Головач, Т.Н. Принципы регулирования доступа к штаммам микроорганизмов. 3б. Методы одержання чистих культур

мікроорганізмів та їх довгострокового зберігання в колекціях. Київ «Знання України»,— 2007.— Вип. 5. — С.5-17. 3. Guide to the Deposit of Microorganisms under Budapest Treaty — Geneva: World Intellectual Property Organization, 1998 (publication N 661(E)).

## JURISTIC ASPECTS OF ACCESS TO GENETIC RESOURCES

Golovach T.N.

Institute of Microbiology and Virology, NAS of Ukraine, Kiev

*Access to biomaterials on any stages of research (screening, isolation, studying of properties, patenting, commercialization) is not enough adjusted. Alongside with the patent legislation, Bonn Guidelines to the Convention of the U.N.O. on Biological Diversity are the important step to the decision of legal and economic aspects of access to genetic resources and it's benefit-sharing.*

УДК 619:616.98:578.824:614.44

### ЕПІЗООТОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ СКАЗУ ТВАРИН У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Головко В.О., Іванченко І.М., Гонтарь А.М.

Харківська державна зооветеринарна академія

*Метою роботи було проведення епізоотологічного аналізу особливостей розповсюдження і прояву сказу тварин всіх видів у масштабах Харківської області на підставі результатів досліджень, виконаних державними районними та обласною лабораторіями ветеринарної медицини. Застосовуючи методи порівняльно-історичного, порівняльно-географічного описів, епізоотологічного аналізу, результатів серологічних досліджень (РІД) на сказ, виявлено закономірності та особливості виникнення, розповсюдження сільватичних та антропоургічних осередків в області, а також ступінь антропогенного впливу на їх інтенсивність.*

Сказ — одна з найдраматичніших та небезпечних летальних вірусних інфекцій, спільних для людини і тварини [4]. Щорічно у світі від сказу гинуть понад 1 млн. тварин, 5000 людей, серед яких частка дитячої смертності сягає 30–50 % [2]. На Україну припадає 17–20 % усіх реєстрацій сказу в Європі. Деякі країни Європи на сьогодні є вільними від сказу завдяки профілактичним заходам: впровадженню останніх років на їх території випадки сказу в диких і свійських тварин не реєструють [3].

Боротьба зі сказом залишається однією з найскладніших проблем, яка може бути вирішеною лише загальними зусиллями адміністративно-господарчих служб, органів державної ветеринарної та гуманної медицини, спрямованими на упорядкування утримання свійських тварин, перш за все, собак і кішок, своєчасну вакцинацію, відловлювання безпритульних тварин, регуляцію чисельності популяції диких м'ясоїдних у природних умовах [1].

Метою роботи було проведення епізоотологічного аналізу особливостей розповсюдження і прояву сказу тварин всіх видів у масштабах Харківської області на підставі результатів досліджень, виконаних державними лабораторіями ветеринарної медицини.

**Матеріали і методи досліджень.** Під час виконання роботи використовували матеріали звітності служби ветеринарної медицини області, а також використовували методи порівняльно-історичного, порівняльно-географічного описів, епізоотологічного аналізу, результатів серологічних досліджень (РІД) на сказ з районних та обласної лабораторій.

**Результати досліджень.** Харківська область, незважаючи на наполегливі спрямовані зусилля з боку ветеринарної служби, все ще залишається неблагополучною зі сказу. Ситуація залишалась досить напруженою, принаймні, останні 13 років, а в 2007–2008 рр. ще й погіршилася.

Наприкінці 20 сторіччя (1996–1999 рр.) кількість неблагополучних зі сказу пунктів в області коливалася від 7 до 21 за рік (індекс епізоотичності — 1,0 од.).