



**Дарья Владимировна
ПОНОМАРЕВА,**

заместитель заведующего
кафедрой практической
юриспруденции
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических наук
dvponomareva@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

К ВОПРОСУ О ВОЗМОЖНОСТИ ПАТЕНТОВАНИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ГЕНОВ: ОПЫТ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РОССИИ И ФРАНЦИИ¹

Аннотация. В статье рассматриваются проблемы патентования человеческих генов, побуждения к развитию научных разработок в коммерческой сфере, повышения инвестиционной привлекательности научных исследований. Также представлены случаи возникновения этих проблем и основные подходы к их решению с правовой точки зрения.
Ключевые слова: патент, гены, правовое регулирование, охрана.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.66.2.128-132

D. V. PONOMAREVA,

PhD, Deputy Head of the Practical Jurisprudence Department of the Kutafin
Moscow State Law University (MSAL)

dvponomareva@msal.ru

125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9

TO THE QUESTION ABOUT THE POSSIBILITY OF PATENTING HUMAN GENES: EXPERIENCE OF LEGAL REGULATION IN RUSSIA AND FRANCE

Abstract. The article considers the problem of patenting human genes, encouraging the development of scientific inventions in the commercial field, the increase of investment attractiveness of research. It provides cases of these problems and the main approaches to solving them from the legal point of view.

Keywords: patent, genes, legal regulation, protection.

В настоящее время проблема патентования человеческих генов приобретает значительную актуальность. Достаточно привести в пример США, где запатентовано порядка 20 % человеческих генов. Необходимость патентования человеческих генов очевидна. Оно преследует ряд целей: возможность исследовать гены без учета конкуренции со стороны других организаций, побуждение к развитию научных разработок в коммерческой сфере, повышение инвестиционной привлекательности научных исследований.

Однако патентование генов может породить и проблемы, в частности связанные с достаточно продолжительным сроком охраны последовательности генома, что теоретически и практически может помешать развитию геномных исследова-

¹ Материалы подготовлены при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14078.

ний, создавая препоны для проведения работ с запатентованным генетическим материалом.

Также неоднозначно определяется возможность патентования человеческого гена с морально-этических позиций. И если в отдельных государствах (США, Австралия, Китай и др.) мы можем найти примеры судебных решений, «дающих добро» на патентование гена человека, то в государствах — членах Европейского Союза заметна тенденция сопротивления патентованию человеческих генов.

Одним из таких примеров является законодательство одного из государств — членов Европейского Союза — Французской Республики. Нормативно-правовую базу для регулирования отношений, связанных с патентованием, в том числе биотехнологий, составляют акты, принятые на двух уровнях: наднациональном и национальном. На национальном уровне вопросы патентования регламентируются Европейской патентной конвенцией 1973 г. и Директивой 98/44/ЕС Европейского Парламента и Совета о правовой охране биотехнологических изобретений. Национальный уровень представлен Законом Франции «О патентах», который в значительной части имплементировал положения вышеуказанной Директивы, правда, с отдельными коррективами.

Особенности функционирования французской (европейской) патентной системы в отношении возможности патентования человеческих генов можно свести к следующим основным характеристикам:

1. В соответствии с французским законодательством разделение элементов биологического организма на патентоспособные и непатентоспособные и «превращение» открытия в изобретение обуславливаются изоляцией таких элементов из их естественного окружения и (или) их производением посредством технологического процесса (т.е. возможность патентоспособности определяется через призму решения вопроса о том, изолирован ген или нет).

2. На национальном уровне французский законодатель запрещает патентование последовательностей гена, разрешая лишь патентование способов их промышленного применения. Для того чтобы критерий промышленной применимости считался выполненным, необходимо, чтобы в случае, когда подается заявка на патентование последовательности или частичной последовательности гена, производящего белок или часть белка, указывалось, какой белок или часть белка данная последовательность или частичная последовательность гена производит или какую функцию он выполняет. Одна лишь последовательность гена без указания на ее функцию не содержит техническую информацию и поэтому не является патентоспособным изобретением.

3. Французский законодатель предусмотрел исключения из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка (не могут быть запатентованы изобретения, чье коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали). В пункте 2 ст. 6 Закона Франции «О патентах» также содержится неисчерпывающий перечень изобретений, которые не могут быть запатентованы по основанию публичного порядка и морали:

- а) процессы клонирования людей;
- б) процессы, изменяющие генетическую идентичность человека, заключенную в его зародышевой линии;
- в) использование эмбрионов в коммерческих и промышленных целях;



г) процессы по изменению генетической идентичности животных, которые, вероятно, могут причинить им страдания, не принося существенной пользы для людей и животных, а также сами животные, являющиеся результатом таких процессов.

Поскольку биотехнологии интенсивно развиваются и в Российской Федерации, а также ввиду того, что практическое использование результатов научных исследований в области биотехнологии превратилось в средство рыночной политики, любопытно проанализировать совместимость российского и французского подходов к возможности патентования человеческих генов.

Следует отметить, что для Российской Федерации существует несколько особенностей в субъектном составе патентообладателей биотехнологий. Во-первых, в общем числе охранных документов, выданных Роспатентом федеральным органом исполнительной власти, в полномочия которого входит выдача патентов, количество патентов, принадлежащих иностранным патентообладателям, почти в три раза превышает количество патентов, выданных российским заявителям. Во-вторых, в России большинство патентов на биотехнологии принадлежит государственным предприятиям, а совладельцем таких патентов выступает Российская Федерация, что значительно тормозит развитие биотехнологий.

В соответствии с российским законодательством (часть четвертая Гражданского кодекса РФ) для признания биотехнологии патентоспособной необходимо, чтобы она отвечала таким критериям патентоспособности, как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

Большой спор вызывает возможность соответствия биотехнологии критерию *новизны*, поскольку ряд уже существующих продуктов природы сходен с биотехнологиями.

Эксперту при проведении проверки соответствия биотехнологии критерию «новизна» необходимо выявить, были ли такие гены «природными», давно известными сообществу генетиков, медиков, биологов; проанализировать, был ли науке известен способ выделения таких генов; определить, являются ли гены искусственно созданными. Представляется, что модификация природных генов человека противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали. Между тем «искусственно созданные гены» могут быть патентоспособными в случае, если их патентуют в диагностических и (или) терапевтических целях. Также эксперту следует учитывать, что внедрение искусственно созданных генов в организм человека, животного или растения в ряде случаев может вызвать мутацию или гибель вида, что недопустимо. Хотя науке известны случаи, когда модификация отдельно взятых генов, а также элементов РНК и ДНК способствует лечению ряда болезней, таких как сахарный диабет и др.

Роспатент придерживается противоположной доктрине «продуктов природы» мнения. Так, «биотехнологический продукт, который изолирован от окружающей среды или произведен посредством технического процесса, даже если он ранее существовал в природе, является охраноспособным». Такой подход не решает ряда проблем, существующих в области патентования биотехнологий, в частности это касается патентования трансгенных животных и растений, отдельно взятых клеток, клонов, векторов и др.

Чтобы при проведении экспертизы заявки определить, соответствует ли биотехнология критерию патентоспособности «новизна», следует обратить особое

внимание на структурные и функциональные различия между естественными объектами природы и биотехнологиями, которые в своем изолированном состоянии достаточно значительны, чтобы составить заметную разницу. Под структурными отличиями от объектов природы следует понимать «существенные отличия строения, системы или расположения отдельных частей и (или) частиц в составе биотехнологии, а также существенные отличия во внутреннем устройстве биотехнологии от устройства схожего объекта природы». Функциональные отличия представляют собой особенности, связанные с проявлением какой-либо функции, отличные от особенностей, свойственных для объектов живой природы.

Еще одним критерием патентоспособности биотехнологии является *изобретательский уровень*, при определении которого важную роль играет критерий неочевидности специалисту указанной в заявке биотехнологии.

Оценку неочевидности должен производить непосредственно специалист, при этом им учитывается известный на день подачи заявки уровень.

Представляется, что при определении соответствия биотехнологии критерию «изобретательский уровень» также должна учитываться степень участия создателя биотехнологии в ее создании, извлечении и (или) преобразовании, поскольку само по себе выделение какого-либо объекта из биологического продукта еще не является созданием биотехнологии. Однако если автором был выделен объект, который ранее хотя и был известен науке, но не выделялся из общего состава биологического продукта, то такое действие автора будет носить определенный творческий уровень и степень влияния автора будет очевидна. В таком случае способ выделения биотехнологии из биологического продукта будет сам по себе патентоспособен.

Третьим критерием патентоспособности биотехнологии является *промышленная применимость*. Здесь достаточно важно определить цель, для достижения которой разрабатывается биотехнология. Практика показывает, что биотехнологии, связанные с созданием субклеточных структур (в том числе ДНК) преследуют, как правило, терапевтические и диагностические цели. Всегда ли возможно создать биотехнологию в указанных целях в соответствии с российским правом?

В соответствии с п. 4 ст. 1349 ГК РФ объектами патентных прав не могут быть:

- 1) способы клонирования человека и его клон;
- 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
- 4) результаты интеллектуальной деятельности, описанные в п. 1 ст. 1349 ГК РФ, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Из положений настоящей статьи видно, что способы клонирования человека, а также способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека недопустимо создавать и (или) использовать ни в каких целях. Использование же человеческих эмбрионов недопустимо только в промышленных и коммерческих целях. Хотя законодатель и не говорит о запрете использования человеческих эмбрионов в научных целях, все же предполагается, что такое использование будет противоречить общественным интересам, принципам гуманности и морали.



Что при этом считать противоречащим «общественным интересам, принципам гуманности и морали», остается открытым вопросом, поскольку каждая из указанных категорий требует отдельного развернутого исследования, носящего междисциплинарный характер.

Подводя итог, следует отметить, что российский законодатель в отношении возможности патентования человеческих генов действует в русле практики ряда иностранных государств (в частности, США, Австралии), которая запрещает патентование неизолированного ДНК человека, но полагает возможным защиту патентом искусственно созданных, изолированных ДНК, созданных в диагностических, терапевтических и научных целях. При этом нормы российского права, затрагивающие указанную сферу, содержат в себе весомую этическую составляющую.

Французский законодатель также старается сохранить баланс между соблюдением норм этики и свободой научных исследований. Тем не менее обращает на себя внимание небольшая, но все-таки «победа» этической составляющей над прагматичным научным интересом, поскольку во Франции невозможно запатентовать последовательность ДНК как таковую, пусть даже и изолированную. Такой консервативный подход, с одной стороны, может затормозить научное сотрудничество государств в сфере геномных исследований, но с другой — даст возможность задуматься о необходимости соблюдения прав человека в контексте решения противоречивого с морально-этической точки зрения вопроса: допустимо ли патентовать человеческий ген.