

**Ольга Викторовна
СУШКОВА,**

доцент кафедры
информационного права
и цифровых технологий,
доцент кафедры
предпринимательского
и корпоративного права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
старший научный
сотрудник сектора 131
Федерального института
промышленной
собственности
(РОСПАТЕНТ),
кандидат юридических
наук, доцент
ovsushkova@mail.ru
125933, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

**ПРОБЛЕМЫ КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕНОДИАГНОСТИКИ
КАК ОБЪЕКТОВ ИННОВАЦИЙ
В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ¹**

Аннотация. Автором рассматриваются правовые нормы, регулирующие отношения генодиагностики, которые могут быть обязательными и необязательными к применению в тех или иных правоотношениях. Отмечается, что результаты, полученные в ходе генодиагностики, не всегда могут использоваться свободно и приносить выгоду тем, кто проводил такое исследование. Исключение составляет Конвенция о биологическом разнообразии, в которой большинство ее положений по выгодному использованию результатов исследований не являются обязательными. Все остальные анализируемые положения, такие как Хельсинская декларация, Международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований, Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека и Всеобщая декларация о биоэтике, не являются обязательными для их применения. Отмечается, что в большинстве правовых систем мира вышеуказанные конвенции составляют часть их правовой системы. Автор подчеркивает важность генодиагностики как объекта интеллектуальной собственности и необходимость ее правовой охраны (Соглашение ТРИПС). Делается вывод о том, что на глобальном уровне нерешенным и спорным остается вопрос о коммерциализации биологических ресурсов человека.

Ключевые слова: генодиагностика, результаты интеллектуальной деятельности, коммерциализация, биомедицинские исследования, международные договоры, предпринимательская деятельность.

DOI: 10.17803/2311-5998.2020.69.5.122-129

O. V. SUSHKOVA,

*Associate Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies,
Associate Professor of the Department of Business and Corporate Law
of the KutafinMoscow State Law University (MSLA),
Senior Researcher, Sector 131, Federal Institute of Industrial Property
(ROSPATENT), Cand. Sci. (Law), Associate Professor
ovsushkova@mail.ru
125933, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, 9*

PROBLEMS OF COMMERCIALIZATION OF THE RESULTS OF GENE DIAGNOSTICS AS OBJECTS OF INNOVATION IN FOREIGN COUNTRIES

Abstract. *The author examines the legal rules governing the relationship of gene diagnostics, which can be mandatory and optional for the use of certain legal relations. It is noted that the results obtained during the gene diagnostics can not always be used freely and bring benefits to those who conducted such a study. The exception is the Convention on Biological Diversity, in which most of its provisions on the beneficial use of research results are not binding. All other provisions analyzed, such as the Helsinki Declaration, the International Ethical Guidelines for Biomedical Research, the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, and the Universal Declaration on Bioethics, are not binding on them. The author notes that in most of the world's law and order, the above Conventions form part of their legal system. The author emphasizes the importance of genetic diagnostics as an object of intellectual property and the need for its legal protection (TRIPS). It is concluded that at the global level, the issue of the commercialization of human biological resources remains unresolved and controversial.*

Keywords: *gene diagnostics, results of intellectual activity, commercialization, biomedical research, international treaties, entrepreneurial activity.*

Научные исследования в области генодиагностики направлены в последнее время на большие изменения в сторону их дальнейшей коммерциализации. Надо отметить, что свобода доступа к биологическим человеческим ресурсам должна быть ограничена. Этические проблемы, которые возникают в этой связи, являются достаточно актуальными в области как медицины, так и права. Например, в 2010 г. индейцы Хавасупай выиграли дело против Университета штата Аризона (США), которым смогли ограничить использование исследователями образцов крови (Harmon, 2010). Истцы смогли выиграть дело, поскольку образцы крови использовались без согласия лица, которое предоставило ранее согласие, но на другие исследования.

Нарушение информированного согласия принято считать той этической проблемой, которая существует в рамках проведения процедур генодиагностики. При этом указывается и на существование иных проблем в рассматриваемой сфере.



Например, еще один проект по разнообразию генома человека стал публично обсуждаться, но не нашел поддержки. Ситуация была осложнена тем фактом, что многие группы коренного населения, чья ДНК была собрана для проекта, оказались в неблагоприятном экономическом и социальном положении, вследствие чего были высказаны опасения по поводу возможной дальнейшей дискриминации таких групп (Dodson and Williamson, 1999).

Таким образом, дискриминационное использование генетической информации является еще одной серьезной этической проблемой в дополнение к той, которая была описана выше.

Однако сложность в регулировании процессов генодиагностики заключается и в правовом регулировании. Ситуация осложняется тем фактом, что человеческие биологические ресурсы, которые могут быть подвергнуты генодиагностике, не подпадают под регулирование Конвенции о биологическом разнообразии, принятой в 1992 г. (далее — Конвенция)². Конвенция направлена на сохранение биоразнообразия (животные, растения, микроорганизмы и традиционные знания) и на обеспечение его устойчивого использования.

29.10.2010 был принят Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения³ (далее — Протокол). Целью Протокола, отражающего основные цели самой Конвенции, является справедливое и равноправное распределение выгод от использования генетических ресурсов, что способствует сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия. В основе Протокола лежит комплекс взаимосвязанных положений о доступе, совместном использовании выгод и соблюдении определенных правил (так называемой «азбуки доступа» и совместного использования выгод).

Меры по обеспечению доступа в соответствии с положениями Протокола предусмотрены на национальном уровне для создания правовой определенности, ясности и прозрачности, обеспечения справедливых и определенных правил и процедур, создания условий для продвижения исследований, связанных с биоразнообразием и выдачей разрешений на использование эквивалентных продуктов. Меры по распределению выгод (как денежные, так и не денежные) основаны на справедливых и равноправных условиях, возникающих в результате использования генетических ресурсов, на взаимосогласованных условиях. Обязательства по соблюдению Протокола требуют от сторон принятия мер при условии, что к генетическим ресурсам, используемым в их юрисдикциях будут обращаться в соответствии только с предварительным обоснованным согласием и что взаимосогласованные условия будут установлены в соответствии с требованиями другой стороны.

Другим ключевым требованием для сторон является принятие мер по мониторингу и повышению прозрачности в отношении использования генетических ресурсов, в том числе посредством контрольных точек и сбора информации на любой стадии исследования, разработок, инноваций, предварительной коммерциализации или окончательного введения в предпринимательский оборот. Протокол

² URL: <https://www.cbd.int/>.

³ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pdf/nagoya_protocol.pdf.

служит как регулирующим инструментом в отношении генетических ресурсов, так и стимулирующим инструментом, способствующим национальному управлению, международному сотрудничеству и расширению исследовательского потенциала при применении методов генодиагностики. Эти двойственные характеристики способствуют сложности его согласования и делают Протокол совершенно уникальным международным документом.

Кроме того, стороны, в соответствии с требованиями, указанными в Протоколе, должны рассмотреть вопрос о необходимости и условиях глобального многостороннего механизма совместного использования на справедливой и равной основе выгод, которые были получены в результате применения генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с такими ресурсами, которые возникают в трансграничных ситуациях и в результате использования методов генодиагностики. Преимущества, которые имеют пользователи генетических ресурсов и традиционных знаний, должны служить для поддержки сохранения биологического разнообразия и устойчивого использования его компонентов в глобальном масштабе.

Несмотря на указанный документ, Концепция совместного выгодного использования результатов генетических исследований человека менее разработана. Принятая в 2000 г. так называемая Хельсинская декларация⁴ предписывает обязанность обеспечить участникам исследования доступ к успешно протестированным лекарственным средствам или услугам после завершения клинического испытания. Такой подход позволяет избежать ситуации, когда участники исследования в развивающихся странах не имеют доступа к полученному «медицинскому продукту» (результату исследования, полученного на основе генодиагностики), который они могли бы вывести на рынок. Последние изменения в Хельсинскую декларацию в октябре 2013 г.⁵ открыли возможности для участников этих отношений совместного выгодного использования полученных результатов исследований генома человека⁶.

Другим международным документом в рассматриваемой сфере является Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека (1997 г.)⁷ (далее — Декларация о геноме человека). Положения ст. 12 (а) охватывают идею

⁴ WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2000).

Декларация разработана Всемирной медицинской ассоциацией и представляет собой набор этических принципов для медицинского сообщества, которые касаются исследовательской этики и экспериментов, проводимых на людях.

⁵ 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

⁶ The HUGO Ethics Committee's Statement on Benefit Sharing (2000a), The UN Educational, Scientific and Cultural Organization's (UNESCO's) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO 1997) and Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO 2005), The Brazilian national guidelines on post-trial obligations (National Health Council 1996, 1997, 1999, 2000, 2008) as an example of national law and TRIPS.

В этих международных документах изложены основные положения о совместном выгодном использовании результатов исследований генома человека на основе генодиагностики.

⁷ Принята 11.11.1997 на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО // СПС «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был (дата обращения: 01.02.2020).



совместного выгодного использования результатов исследования на основе общей собственности. В Декларации о геноме человека делается упоминание о том, что преимущества от достижений в области биологии, генетики и медицины, касающиеся генома человека, должны быть доступны всем заинтересованным лицам. Используя данную норму, следует должным образом учитывать достоинство и права каждого человека при рассмотрении вопроса справедливого распределения выгод от полученных исследований. Это означает, что все люди являются бенефициарами таких достижений и потребности каждого следует рассматривать исходя из конкретной ситуации.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005 г.)⁸ (далее — Декларация о биоэтике) вызывает много споров со стороны критиков, которые указывают, что ее положения повторяют другие международные документы. Как указано в ст. 2 (f), одной из целей Декларации по биоэтике является содействие справедливому доступу к медицинским, научным и технологическим разработкам, а также максимально возможному быстрому обмену знаниями об этих разработках и справедливом распределении выгод, уделяя особое внимание потребностям развивающихся стран. Справедливо отмечает А. А. Мохов, что «реальные практические результаты мирового уровня в биомедицине могут быть получены лишь в случае ориентации исследователя... на новые научные темы, позволяющие надеяться на получение... прорывных инноваций»⁹.

Положения ст. 15 (1) предусматривают — совместное использование выгод от исследований в международном сообществе. Подчеркивается необходимость использования выгод совместно с развивающимися странами. Выгоды от любого научного исследования и условия его применения должны адекватно распределяться между обществом в целом и международным сообществом, включая развивающиеся страны. При реализации этого принципа выгоды могут принимать любую из следующих форм: 1) доступ к качественной медицинской помощи; 2) предоставление новых диагностических (включая генодиагностику) и терапевтических методов и продуктов, полученных в результате исследований; 3) доступ к научным и техническим знаниям; 4) средства для наращивания потенциала в исследовательских целях и др.

Поэтому, несмотря на высказанные критические замечания в отношении существования Декларации о биоэтике, полагаю, что они не могут приниматься во внимание, поскольку ее роль трудно переоценить. Заинтересованные стороны могут сами решать конкретные проблемы своей страны, с которыми они могут столкнуться в различных ситуациях. В то же время ст. 21 (4) указывает на возможность проведения переговоров между участниками о совместном использовании выгод в транснациональных совместных исследованиях. В ней предусматривается, что «при заключении соглашения об исследованиях условия сотрудничества и соглашение о пользе исследований должны устанавливаться при равном участии этих сторон в переговорах».

⁸ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml.

⁹ *Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н.* Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // *Медицинское право*. 2019. № 4. С. 3—13.

Несмотря на открывающиеся у исследователей возможности, правовой режим процесса генодиагностики остается дискуссионным с точки зрения отнесения его к результатам интеллектуальной деятельности (далее — РИД). Решение этой проблемы не оставило бы правовой неопределенности для многих правовых порядков, и Россия не является исключением. Цель Соглашение ТРИПС¹⁰ — обеспечение надежной защиты прав на РИД для разработчиков во всем мире. Положения Соглашения ТРИПС предусматривают, чтобы так называемые стандартные РИД (например, авторские и патентные права, права на товарные знаки и т.д.) должны признаваться и эффективно защищаться национальными нормативными правовыми актами стран, подписавших это Соглашение. При этом не имеет определяющего значения, является ли правообладатель прав на РИД резидентом или иностранцем в соответствующей стране.

Относительно вопросов медицины, здравоохранения, фармацевтической отрасли и смежных сфер деятельности у развитых стран после вступления Соглашения в силу был один год для внесения необходимых изменений в национальное законодательство. Развивающимся странам и странам с переходной экономикой (к которым относится и Россия) было дано на это пять лет, а наименее развитым странам — 11 лет. В 2001 г. по вопросу медицинской, фармацевтической и смежных с ними сфер был внесен ряд уточнений для наименее развитых стран, подписавших Соглашение ТРИПС. Такие страны должны были до 2016 г. внести в свое национальное законодательство о правах на РИД положения, закрепляющие права правообладателей на патенты в фармацевтической области.

Выше указывалось, что совместное выгодное введение в предпринимательский оборот результатов инновационных разработок человеческого и биологического материала с применением генодиагностических методов является дискуссионным вопросом для применения к таким правоотношениям Конвенции и Соглашения ТРИПС. Этот вопрос подвергался обсуждению на Конференции членов ВТО в Катаре. Результатом обсуждения Дохийской повестки стали требования следующего характера: Совет по ТРИПС рассмотрел взаимосвязь между этими двумя международными документами. Анализ, проведенный Секретариатом ВТО, выявил две различные группы взглядов на указанную проблему:

- 1) США, которые не подписали Конвенцию, не видят противоречий между положениями Соглашения ТРИПС и Конвенцией и утверждают, что обе стороны должны поддерживать друг друга при условии, что принимаются все необходимые законодательные меры на национальном уровне для выполнения условий по охране патентов в фармацевтической области;
- 2) другие страны, такие как Индия, Южная Африка, Бразилия и Кения, утверждают, что между положениями рассматриваемых международных документов содержится конфликт и что необходимо пересмотреть Соглашение ТРИПС с целью устранения таких коллизий. Для этого рекомендуется, чтобы раскрытие источника и страны происхождения любого биологического ресурса или

¹⁰ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/ TRIPS) (заключено в г. Марракеше 15.04.1994; с изм. от 06.12.2005) // СЗ РФ. 2012. № 37 (прил., ч. V). Ст. 2336—2369.



традиционных знаний, используемых в изобретении, было обязательным при подаче заявки на патент.

До настоящего времени не прекращаются дискуссии о том, что отношения представителей государств — членов ВТО по этим и иным смежным вопросам носят противоречивый характер¹¹. Однако для достижения соответствия положений Конвенции и Соглашения ТРИПС необходима некоторая форма для совершения так называемых «международных действий». Надо отметить, что такая позиция не является идеальной для решения существующей проблемы. Одна группа стран предлагает, что такие действия по урегулированию норм по охране прав на РИД в фармацевтической области должны поменять систему права интеллектуальной собственности в каждой отдельной стране. Другие страны полагают, что необходимо изменить положения Соглашения ТРИПС по указанным коллизионным вопросам для продвижения целей Конвенции.

В связи с этим до настоящего момента на международном уровне остается нерешенным вопрос: можно ли использовать результаты совместного выгодного исследования и возможно ли их введение в коммерческий оборот как результатов инновационных разработок человеческого и биологического материала с применением генодиагностических методов как объектов РИД. Кроме того, насколько нерешенность вопроса о внесении в национальное законодательство положений об охране прав на изобретения в сфере фармацевтической области повлияет на страны, в праве которых Конвенция и Соглашение ТРИПС являются частью национальной правовой системы?

Таким образом, проанализированные международные документы не всегда являются обязательными для того или иного государства и, соответственно, их применение затруднено. При такой оценке только Конвенция может считаться обязательным документом, применяемым для рассматриваемых отношений. Остальные исследуемые в настоящей статье международные акты не являются обязательными. Однако практика получения информированного согласия у лица до участия в медицинских исследованиях на основе применения метода генодиагностики широко распространена, поскольку затрагивает этические принципы. Важно, чтобы в международных документах и в национальном законодательстве четко и недвусмысленно были отражены все термины и положения, касающиеся применяемых диагностик и методов лечения, а также условий участия в этом исследовательском процессе человека. В частности, для доноров генетических образцов шансы получить доступ к успешно протестированному полученному новому продукту являются минимальными.

Представляется, что в случае решения указанных проблем для разных стран были бы решены многие ключевые вопросы, связанные с сохранением здорового поколения. Однако ситуация правовой неопределенности в отношении проведения разного рода генетических исследований человека осложняется и тем фактом, что Комитеты по этике и институциональные контрольные советы в разных странах сталкиваются с дилеммой: проводимые исследования — это благо или выгода?

¹¹ Сушкова О. В. Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. 2019. № 4. С. 32—35.

Кроме того, клинические испытания, эпидемиологические исследования и исследования, посвященные базовым научным знаниям, нелегко переводить на разработку новых лекарственных препаратов или вакцин¹². При этом нельзя забывать об ответственности спонсоров за обеспечение доступности к результатам, полученным на основе проведенных исследований, и тем, которые направлены на получение научных знаний, а не на коммерческий продукт. В таких случаях должна быть уверенность в том, что полученные научные знания будут использоваться на благо населения. В связи с этим понятие «выгоды» не должно ограничиваться доступом к коммерческим продуктам, вводимым в предпринимательский оборот¹³, а должно пониматься более широко с целью охвата всех знаний, полученных в результате проведенных исследований.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Михайлов А. В. Общие вопросы эффективности правового регулирования предпринимательских отношений // Современные проблемы юридической науки и правоприменительной практики : сб. науч. трудов / под общ. ред. О. А. Заячковского. — Калининград : Изд-во БФУ имени И. Канта, 2018. — С. 75—80.
2. Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н. Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. — 2019. — № 4. — С. 3—13.
3. Сушкова О. В. Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. — 2019. — № 4. — С. 32—35.
4. Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? // MedEthics. — 2008.

¹² Zong Z. Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries? // MedEthics. 2008. P. 34, 188—192.

¹³ Михайлов А. В. Общие вопросы эффективности правового регулирования предпринимательских отношений // Современные проблемы юридической науки и правоприменительной практики : сб. науч. трудов / под общ. ред. О. А. Заячковского. Калининград : Изд-во БФУ имени И. Канта, 2018. С. 75—80.