



**Елена Алексеевна
МОРГУНОВА,**

кандидат юридических наук, доцент,
доцент кафедры гражданского права
Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
eamorgunova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Концепция правовой охраны биомедицинских технологий¹

Аннотация. Статья посвящена рассмотрению подходов к определению сущности правовой охраны биомедицинских технологий, а также условий и порядка предоставления им правовой охраны. Обращается внимание, что режим патентной охраны технических решений не применим к охране биомедицинских технологий. Обосновывается необходимость предоставления особого режима правовой охраны биомедицинским технологиям. Особое внимание уделяется вопросам, связанным с учетом интересов лиц, которые привлекаются для проведения экспериментов и гарантиями их защиты, а также иных категорий лиц, которые должны быть учтены при определении порядка предоставления правовой охраны и пределов правовой охраны биомедицинских технологий. Автором сделана попытка выделить условия охраноспособности биотехнологических решений и определить состав заявки с учетом выделенных условий охраноспособности данных решений.

Ключевые слова: биотехнологии, правовая охрана биотехнологий, условия охраноспособности, уважение человека, редактирование генома человека, результат интеллектуальной деятельности, здоровье.

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.87.11.160-167

E. A. MORGUNOVA,

Cand. Sci. (Law), Associate Professor,
Associate Professor of the Chair of Civil Law at Kutafin
Moscow State Law University (MSAL)
eamorgunova@msal.ru
9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

The Concept of Legal Protection of Biomedical Technologies

Abstract. The article is devoted to consideration of approaches to defining the essence of legal protection of biomedical technologies and determining the conditions and procedure for granting them legal protection. Attention is drawn to the fact that the regime of patent protection for technical solutions is not applicable to the protection of biomedical technologies. The article provides a rationale for the need to provide a special regime of legal protection for biomedical technologies, identifies the conditions under which biotechnological solutions can be provided with legal protection. Particular attention in the article is paid to issues related to taking into account the interests of

persons who are involved in conducting experiments, guarantees are allocated to protect their interests, as well as other categories of persons whose interests should be taken into account when determining the procedure for granting legal protection and determining the limits of legal protection of biomedical technologies. The author made an attempt to highlight the conditions of protection of biotechnological solutions and to determine the composition of the application, taking into account the selected conditions of protection of these decisions.

Keywords: biotechnology, legal protection of biotechnology, conditions of protection, respect for a person, editing the human genome, the result of intellectual activity; health.

Биотехнологии имеют важное значение для развития медицины и сельского хозяйства. Так, в медицине они помогают бороться с ранней смертностью, болезнями, способствуют зачатию и рождению здоровых детей, в области сельского хозяйства применяются для обеспечения питанием населения нашей планеты. Безусловно, биотехнологии имеют важное значение и для развития других сфер жизнедеятельности, что прямо указывается в научных публикациях². Учитывая важность результатов таких исследований, необходимо стимулировать их проведение, в том числе посредством предоставления правовой охраны результатам данных исследований.

В настоящее время результаты биомедицинских исследований в ряде стран охраняются в режиме патентного права или как ноу-хау. Однако еще В. А. Дозорцев обращал внимание на то, что предоставление правовой охраны биологическим объектам в рамках патентного права неправильно, поскольку патентное право ориентировано на технические решения³. Он неоднократно подчеркивал, что существует внутренняя зависимость между свойствами объекта и его правовым режимом и выбор системы и средств охраны должен определяться не случайными факторами, а сутью отношений и свойствами объекта.

Ряд зарубежных ученых также прямо указывали в своих работах, что патентование результатов геномных исследований является неадекватным способом охраны данных результатов хотя бы потому, что не может рассматриваться как техническое решение⁴. В материалах Всемирной организации интеллектуальной собственности обращалось внимание на то, что патентование некоторых

² См.: Выпханова Г. В. Актуальные направления совершенствования законодательства в сфере биологических и генетических технологий // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2021. № 1. С. 33—43.

³ Дозорцев В. А. Интеллектуальные права: понятие; система; задачи кодификации : сборник статей. М., 2003. С. 20—21.

⁴ Van Overwalle G. Reshaping bio-patents: measures to restore trust in the patent system // The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents / ed. by H. Somsen. Cheltenham : Edward Elgar Publishing, 2007. P. 238—256 ; Thumm N. Research and Patenting in Biotechnology: a Survey in Switzerland. Swiss Federal Institute of Intellectual Property. Bern, 2003. XVI. 97 p.



видов биотехнологических решений в медицине, сельском хозяйстве приведет к зависимости их применения от воли патентообладателя и, соответственно, не защитит нуждающихся в медицинской помощи лиц, а также не защитит лиц, страдающих от голода⁵.

Мы, в свою очередь, хотели бы также отметить, что неадекватность предоставления правовой охраны результатам биомедицинских исследований в рамках режима патентного права в значительной степени обусловлена и тем, что охрана результатов данных исследований связана с необходимостью учета значительного числа моральных аспектов, которые не могут быть выявлены в рамках обычной системы патентования.

Следовательно, необходимо уже сейчас начинать формировать концепцию правовой охраны биомедицинских технологий, приняв во внимание свойства объекта и суть отношений, складывающихся по поводу биомедицинских технологий.

При рассмотрении вопроса о свойствах результатов интеллектуальной деятельности необходимо обратить внимание на то, что подлежит охране, что представляет для общества ценность в результате интеллектуальной деятельности. Очевидно, что в биомедицинских технологиях ценность представляет содержание, что определяет основание предоставления правовой охраны данным технологиям.

В праве известны два главных вида оснований предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности: создание результата интеллектуальной деятельности и регистрация результата интеллектуальной деятельности. В тех случаях, когда предоставляется правовая охрана содержанию результата интеллектуальной деятельности, используется регистрация как основание правовой охраны. Такой подход обусловлен тем, что содержание может быть получено параллельно разными лицами, в связи с чем и возникает необходимость выделить полученный результат среди подобных, а также обособить его от других результатов интеллектуальной деятельности и закрепить права на него за определенным лицом.

Следующий вопрос, который возникает — это вопрос о том, кто должен признаваться первоначальным обладателем прав на данный результат, т.е. чьи интересы должны защищаться посредством предоставления правовой охраны биомедицинским технологиям. Учитывая, что охрана предоставляется для стимулирования проведения исследований, разработок, связанных с получением биомедицинских технологий, в качестве первоначальных обладателей должны выступать либо авторы, либо лица, которые создают условия для проведения разработок, либо те и другие.

Таким образом, возможно введение либо одного режима правовой охраны для защиты интересов только одной группы лиц, либо двух режимов правовой охраны для защиты интересов как авторов, так и организаторов. Охрана их интересов одновременно не может быть осуществлена в рамках одного правового режима, так как их интересы различны, а следовательно, будут различны и права, посредством которых будут охраняться данные интересы.

⁵ Проект справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий ; отчет Постоянного комитета ВОИС по патентному праву в рамках тридцатой сессии // URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf.

Кроме того, закрепление первоначально прав за авторами с последующим их переходом к организаторам не способно надлежащим образом защитить интересы как авторов, так и организаторов, поскольку в этом случае автор останется без прав, а организатор будет иметь права, ориентированные на интересы автора, а не организатора. Однако защита интересов как тех, так и других лиц посредством предоставления правовой охраны биомедицинским технологиям возможна только посредством регистрации.

Регистрационная система правовой охраны предполагает установление критериев или, иначе говоря, требований к результатам интеллектуальной деятельности для получения ими правовой охраны, так как далеко не всякое содержание результата может иметь значение для общества и получать охрану.

Регистрационный порядок предоставления правовой охраны позволяет осуществить проверку соответствия биомедицинских технологий определенным условиям охраноспособности, которые необходимо закрепить в законодательстве. Условия охраноспособности биомедицинских технологий — это те требования, которым должны отвечать биомедицинские технологии для предоставления им правовой охраны. Вместе с тем правовая охрана должна быть такой, чтобы в результате ее предоставления были сбалансированы интересы лиц, причастных как к разработкам данных технологий, так и к их использованию. Представляется, что должны быть учтены интересы:

- 1) лиц, которые вовлекаются в процесс исследований для проведения с ними экспериментов;
- 2) лиц, пользующихся этими биотехнологиями;
- 3) конечных потребителей;
- 4) общества в целом.

Для определения сущности, содержания и пределов правовой охраны биомедицинских технологий необходимо взвесить интересы всех лиц, которые могут быть затронуты при введении правовой охраны биомедицинских технологий, и решить, чьи интересы и в каком объеме следует учитывать, чьи интересы нужно защитить посредством введения правовой охраны и как обеспечить охрану интересов иных лиц и в процессе предоставления правовой охраны биомедицинским технологиям, и в процессе их использования.

Для этого нужно в первую очередь исходить из нравственных ценностей и понимать, что главной ценностью является человек, его автономия, жизнь, здоровье и честь, а уже на второе место ставить экономические ценности. Прогресс общества определяется не уровнем развития техники, технологий, а уровнем человеческих отношений, развитием самого человека. С учетом данного подхода, а также уровня развития общества на современном этапе и нужно определить существо правовой охраны биомедицинских технологий.

Данный подход должен обуславливать и условия охраноспособности биомедицинских технологий. Биомедицинские технологии нужны для того, чтобы помогать людям бороться с болезнями, способствовать рождению детей и т.п. И мы понимаем, что жизнь и здоровье людей, возможность иметь здоровое поколение являются высшей ценностью, и такая возможность не должна находиться в зависимости от воли определенных лиц, которые будут разрешать применение такой технологии, устанавливая условия, на которых она может использоваться.



«Кошелек» не должен быть весомее, чем жизнь и здоровье человека. Таким образом, правовая охрана биомедицинских технологий не должна лишить голодных и больных возможности стать сытыми и здоровыми. С учетом современного состояния общества это возможно только в том случае, если будет обеспечен свободный доступ к биомедицинским технологиям, независимо от воли правообладателя и от обязанности платить ему вознаграждение.

Это означает, что правовая охрана биомедицинских технологий в форме легальной монополии должна быть исключением из правила, т.е. иметь место в тех случаях, когда биомедицинское решение имеет большое значение для развития медицины, т.е. когда оно не только решает определенную задачу, но и открывает большие горизонты для развития медицины. Вот такие глубокие результаты нужно охранять.

Конечно, сбалансировать интересы «кошелька» и интересы людей, которые нуждаются в помощи, можно и при введении монополии, но только в том случае, если государство реально способно защитить интересы лиц, нуждающихся в применении биомедицинских технологий. Однако если государство не способно защитить интересы данных лиц, введение правовой охраны биомедицинских решений посредством монополии должно быть исключением из правил. Следовательно, одним из критериев предоставления правовой охраны биомедицинским технологиям должно быть их большое значение для развития медицины.

Биомедицинские решения не должны быть аморальны, противоречить принципам гуманности, нести вред человечеству. С учетом изложенного можно выделить следующие условия охраноспособности биомедицинской технологии:

- 1) иметь большое значение для развития медицины;
- 2) не противоречить принципам гуманности;
- 3) быть безопасной для человека и окружающей среды;
- 4) являться новой.

Первое условие охраноспособности биомедицинских технологий носит оценочный характер. Что значит «иметь важное значение для развития медицины»? Нужно определить критерии для оценки значимости решения для медицины, а также показатели, которые должны приниматься во внимание при принятии решения. Соответствие биомедицинской технологии указанному первому требованию будет устанавливаться специальной комиссией, в которую обязательно должны входить лица, имеющие ученую степень в области медицины.

Второе условие — решение не должно противоречить принципам гуманности. В ходе научного исследования мы выделили несколько вопросов, по которым должна даваться оценка этичности для предоставления правовой охраны биотехнологическому решению⁶.

Проведение биомедицинских исследований может быть сопряжено с участием в них людей. В этой связи очень важно, чтобы не были нарушены права и интересы лиц, привлекаемых для проведения исследования, а самое главное, чтобы не была нарушена автономия воли, сохранялась возможность ее свободного выражения и не допускалась манипуляция волей людей. За манипуляцию

⁶ Моргунова Е. А. Этические аспекты патентования результатов геномных исследований // Хозяйство и право. 2020. № 9. С. 29.

волей людей, особенно молодых и пожилых, а также лиц, страдающих психическими заболеваниями, должна быть предусмотрена уголовная ответственность, а самое главное — должны быть созданы условия для недопущения таких фактов, хотя выявить такие факты будет крайне сложно, так как привлекаемые лица могут или не понять, что ими манипулируют, или не сообщить об этом из-за боязни или в силу подавленности воли, невозможности отказать, обесценивания себя, что может происходить из-за того, что лицо страдает психическим заболеванием и относит себя к людям второго сорта.

Поэтому очень важно, чтобы существовали гарантии недопустимости манипулирования волей людей, выявления и доказательства подобных фактов. В качестве такой гарантии может выступать предоставление услуги независимого психолога при предложении гражданину участвовать в биомедицинских исследованиях. Такая услуга должна обязательно предоставляться молодым людям в возрасте до 30 лет, лицам, страдающим психическими заболеваниями, и пожилым лицам старше 65 лет во время предложения им участия в исследованиях. Данной услугой, но уже за доступную плату психолога могут воспользоваться и другие лица, поскольку могут быть люди застенчивые, наивные, с не выявленными психическими расстройствами, которые также нуждаются в психологической защите.

Кроме того, должна обязательно осуществляться видео- и аудиозапись общения с лицом, которому предлагается участвовать в биомедицинских исследованиях, а аудитории, в которых проходит общение, должны быть прозрачными.

Можно и нужно установить, какие медицинские учреждения могут предлагать участвовать в биомедицинских исследованиях, установить определенные требования к сотрудникам данных учреждений, которые могут предлагать участвовать в исследованиях, в частности требования к профессиональным знаниям и к нравственным качествам данных лиц. При этом моральные качества должны определяться не только и не столько документами, сколько более объективным путем, как вариант — путем тестирования. Посредством тестирования данных лиц можно проверить устойчивость их психики, разумность, выдержанность, лежит ли в основе их поведения рассудительность, а не грубая сила, т.е. не относятся ли они к лицам, которые берут «горлом». Тестирование позволит проверить данных лиц на способность манипулирования, на правдивость.

Такое тестирование должно проводиться даже при условии, что по внешним показателям, по различным документам это лицо считается нравственным. Как показывает жизнь, порой, к сожалению, лица, награжденные грамотами и имеющие положительные характеристики, на самом деле высоконравственными не являются. Лица, получившие почетную грамоту «по знакомству», напротив, аморальные, циники. Не имеющие грамот и положительных характеристик могут быть намного порядочнее их. Нередко как раз манипуляторы имеют положительные характеристики, выглядят как нравственные личности, так как прекрасно понимают, где и как себя вести. А психологический тест, как представляется, может в какой-то мере служить преградой для допуска таких лиц к возможности предлагать людям участвовать в научных исследованиях в качестве «подопытных кроликов». Психологические тесты должны быть составлены высокими профессионалами.

Особого внимания заслуживают интересы малообеспеченных и зависимых лиц, в частности лиц, находящихся в больницах, особенно в психиатрических



больницах, в домах престарелых, местах лишения свободы, а также военнослужащих, монахов и т.д. Возможно либо полностью исключить участие данных лиц в исследованиях, либо создать реальные гарантии соблюдения их прав и интересов, свободного выражения ими своей воли. Если реальных гарантий свободного выражения ими своей воли и недопустимости манипуляций не будет, нужно полностью исключать возможность их участия в исследованиях.

Третьим условиям предоставления правовой охраны биомедицинским технологиям является безопасность для человека и окружающей среды. Нужно установить правила для проверки данной безопасности и создать специальную комиссию по ее проверке. При этом деятельность комиссии должна быть открытой, с ее решением, документами должно иметь возможность ознакомиться любое лицо. Однако, чтобы защитить интересы лица — заявителя биотехнологического решения, возможность ознакомления с документами комиссии по безопасности биотехнологических решений должна быть обеспечена после предоставления технологиям временной правовой охраны. Вместе с тем информация, содержащаяся в документах комиссии по безопасности и затрагивающая права и интересы лиц, которые так или иначе принимали участие в исследовании, должна быть конфиденциальной.

Небезопасным технологиям не должна предоставляться правовая охрана. Нужно предусмотреть обязательность включения в состав заявки документов, подтверждающих выполнение правил проведения испытаний, безопасность технологии как для людей, так и для окружающей среды.

Условия охраноспособности биомедицинских технологий и особенности их проверки позволяют выделить следующие этапы предоставления им правовой охраны:

Первый этап — проверка значимости решения для развития медицины как на национальном, так и на международном уровне (медицинской организацией).

Второй этап — проверка решения специальной комиссией на его безопасность для человека и окружающей среды.

Третий этап — проверка решения специальной комиссией на этичность представленного решения.

Четвертый этап — подача заявки на регистрацию биотехнологического решения в регистрирующий орган. В состав заявки обязательно входят:

- заключение организации в области медицины о том, что решение имеет большое значение для развития медицины;
- заключение специальной комиссии о безопасности решения для человека и окружающей среды;
- заключение специальной комиссии об этичности решения.

При предоставлении правовой охраны биотехнологиям важно помнить, что должны превалировать интересы и блага отдельного человека над интересами общества и науки. Достоинство человека при проведении биомедицинских исследований должно быть превыше всего.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Выпханова Г. В.* Актуальные направления совершенствования законодательства в сфере биологических и генетических технологий // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2021. — № 1.
2. *Дозорцев В. А.* Интеллектуальные права: понятие; система; задачи кодификации : сборник статей. — М., 2003.
3. *Моргунова Е. А.* Этические аспекты патентования результатов геномных исследований // Хозяйство и право. — 2020. — № 9.
4. *Thumm N.* Research and Patenting in Biotechnology: a Survey in Switzerland / Swiss Federal Institute of Intellectual Property. — Bern, 2003. — XVI. — 97 p.
5. *Van Overwalle G.* Reshaping bio-patents: measures to restore trust in the patent system // The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents / ed. by H. Somsen. — Cheltenham : Edward Elgar Publishing, 2007. — P. 238—256.

