

Патентования эмбриональных стволовых клеток: запрет или легализация?

Еськова Виктория Александровна

Студент (бакалавр)

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Москва, Россия

E-mail: viktoriaesкова2000@mail.ru

Процесс биотехнологических инноваций опирается на предоставление патентных прав на новые открытия в области биологических наук, что приводит к расширению предмета, который имеет право на патентную охрану. Одним из основополагающих событий современной индустрии биотехнологий стало дело Верховного суда США в 1980 г., когда суд вынес решение о выдаче патента на генетически модифицированную бактерию [1]. Значение этого постановления заключалось в том, что впервые государство было готово выдать патент не только на процесс модификации организма, но и на сам этот живой организм.

С появлением биотехнологии и расширением сферы действия патентных прав количество общественных дискуссий возросло. От генов до генетически модифицированных растений и животных, вплоть до человеческих клеток, каждый этап повышения патентоспособности в этой области до сих пор оспаривается [2]. Большая часть этой оппозиции возникает из-за опасений по поводу моральной уместности возникновения права собственности (в первую очередь прав на продукт) в отношении живой материи, особенно антропогенного происхождения [3].

Исторически существовал запрет, по крайней мере в западных странах, на предоставление любой формы права собственности на человеческое тело как противоречащее человеческому достоинству, и законы многих стран прямо запрещают любую форму коммерческой торговли телами или частями тела [4]. Это неизбежно окрашивает дискуссии о коммерческой эксплуатации материалов человеческого происхождения.

Различные политические системы приняли разные меры для решения этих проблем. Директива N 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений [5] пытается сбалансировать технические и этические соображения в отношении биотехнологических патентов в статье 5. Статья 5(1) Директивы содержит моральный указ о том, что «человеческое тело на различных стадиях своего формирования и развитие [...] не могут представлять собой патентоспособные изобретения», признавая давний этический запрет на коммерческие или имущественные права на человеческое тело. Однако пункт 2 статьи допускает, что «элемент, выделенный из человеческого тела, [...] может представлять собой патентоспособное изобретение».

Это дает юридическое пространство для выдачи патентов на «элементы», такие как гены и стволовые клетки, путем проведения различия между объектом в естественных условиях и изолированные компоненты тела, полученные в результате вмешательства человека с использованием процессов изобретения.

Стволовые клетки человека, независимо от того, получены ли они из эмбрионов, фетальной ткани или взрослых клеток, вписываются в устоявшуюся парадигму элементов, выделенных из организма человека в результате технических процессов, и, как таковые, не представляют проблем патентоспособности с точки зрения их «изобретательности» и новизны в соответствии с законодательством ЕС.

Европейская директива о правовой охране биотехнологических изобретений (98/44/ЕС), хотя и была введена в действие до первого сообщения о выделении ЭС клеток человека, уже содержала положение, касающееся патентоспособности человеческих эмбрионов.

Статья 6(1) содержит международно-признанные компоненты патентного права, который позволяет исключить некоторые изобретения из патентоспособности на основании «общественного порядка» или морали, в то время как статья 6(2), что более необычно, содержит неисчерпывающий список конкретных субъектов, которые исключены из патентоспособности по этическим соображениям. Наиболее уместной из них является статья 6(2)c, которая исключает из патентоспособности «использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях».

При проверке в прецедентном праве Европейское патентное ведомство постановило, что запрет на патентование использования человеческих эмбрионов также распространяется на патенты, в которых заявлены ЭСК, на том основании, что получение таких клеток обязательно связано с уничтожением человеческих эмбрионов, что представляет собой неприемлемое промышленное использование эмбриона [6].

Однако ЭСК также вызывают уникальные проблемы из-за их особой природы. Особые этические проблемы возникают из-за привилегированного морального и культурного статуса человеческого эмбриона и желания избежать его уничтожения. В то же время такие клетки обладают уникальным потенциалом для понимания клеточных механизмов дифференцировки и являются одним из наиболее перспективных направлений регенеративной медицины.

Патентный закон в каждом государстве должен стремиться найти баланс между вознаграждением (и продвижением) инноваций и сохранением других общественных благ, включая свободу академических исследований. В случае патентования ЭСК такой баланс, по-видимому, будет лежать между прямым запретом на права собственности на ЭСК, за который в настоящее время выступает ЕПВ, и потенциальными монополистическими патентными владениями, допускаемыми широкой интерпретацией патентных притязаний национальными органами власти в отношении патентов на ЭСК.

Список литературы:

1. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) // URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/> (Дата обращения: 04.02.2022).
2. Brody B. Intellectual property and biotechnology: the U.S. internal experience—part I. // URL: https://www.researchgate.net/publication/7012431_Intellectual_Property_and_Biotechnology_The_US_Internal_Experience--Part_I (Дата обращения: 08.02.2022)
3. Jonathan Robert Montgomery. The British Nuffield Council on Bioethics // URL: http://www.researchgate.net/publication/295856238_The_British_Nuffield_Council_on_Bioethics (Дата обращения: 08.02.2022).
4. Bartha Maria Knoppers. Status, sale and patenting of human genetic material: An international survey // URL: https://www.researchgate.net/publication/12978517_Status_sale_and_patenting_of_human_genetic_material_An_international_survey (Дата обращения: 05.02.2022).
5. Директива N 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС 1998 г. «О правовой охране биотехнологических изобретений // URL: <http://eur-lex.europa.eu/> (Дата обращения: 05.02.2022).
6. Bart Hansen. Opinion on the Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells // URL: https://www.researchgate.net/publication/247865409_Opinion_on_the_Ethical_Aspects_of_Patenting_Inventions_Involving_Human_Stem_Cells (Дата обращения: 06.02.2022).