

Патентование генов человека: невозможное возможно?

Научный руководитель – Щербак Наталия Валериевна

Мезенцева Алена Дмитриевна

Студент (бакалавр)

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Москва, Россия
E-mail: ona.75@mail.ru

Развитие генетических технологий и большой потенциал их применимости для решения общественных задач все чаще порождает утверждения о том, что отныне самым ценным мировым ресурсом является не нефть, а генетические данные [5]. Поэтому **вопрос о возможности распространения на человеческие гены режима интеллектуальной собственности**, дающего огромное преимущество владельцам патентов в плане научных исследований и получения прибыли, является актуальным, но неоднозначно решаемым, в том числе в зарубежных правовых системах.

Так, в мае 2019 года Конгресс США вернулся к обсуждению вопроса патентования ДНК человека, приняв к рассмотрению законопроект Т. Гиллиса и К. Кунса о возможности патентования результатов ДНК-исследований в случае их очевидной полезности и осуществимости только благодаря вмешательству человека [4]. Возражающий против данной инициативы Американский союз гражданских свобод (ACLU) и 169 представителей научного сообщества опасаются применения процедуры абrogации в отношении решения Верховного Суда США 2013г. по "Делу Мириад" (Association of Molecular Pathology v U S Patent and Trademark Office), указавшего на невозможность патентования ДНК человека по причине ее природного происхождения и внутреннего содержания ("кода человека"). К сожалению, подобный запрет на патентование Верховный Суд США, в отличие от Верховного Суда Австралии по аналогичному спору, не распространил на лабораторную комплементарную ДНК (кДНК), посчитав ее изобретательским решением [3].

Подход к патентованию генов человека в странах Европы несколько иной: в статье 5 Директивы о правовой охране биотехнологических изобретений [9] императивно утверждается о невозможности патентования тела человека и его составных частей, в том числе ДНК. Однако выделенная из тела человека ДНК или искусственно созданная (кДНК) потенциально патентоспособна при условии ее промышленной применимости (функциональной пригодности), новизны (даже если она полностью повторяет "природную" генетическую последовательность), изобретательского уровня (п.п. 16-25 Преамбулы Директивы).

В российском законодательстве вопрос о патентовании генов человека не урегулирован, что ведет к многочисленным научным дискуссиям. Некоторые авторы, учитывая информационную составляющую генов, отмечают их схожесть с программами для ЭВМ и допускают возможность их патентования в этом качестве или же в статусе таких изобретений как вещество (нуклеиновые кислоты), отдельные штаммы (вирусы-носители генов) или устройства (готовые изделия с кодирующей ДНК) [2]. Другие авторы, допуская патентоспособность генов, отмечают необходимость учитывать специальный гражданско-правовой режим генов и его публично-гарантированную неразрывную связь с правом человека на жизнь [1].

Анализ Гражданского кодекса РФ [6] свидетельствует **об отсутствии прямого запрета на патентование генов** (он существует лишь в отношении продуктов

зародышевого, эмбрионального происхождения и клонирования человека). Не препятствуют этому и оценочные категории - "противоречие общественным интересам, принципам гуманности и морали" (часть 4 статьи 1349 ГК РФ). Федеральная служба по интеллектуальной собственности предпринимает попытки урегулировать существующие правовые пробелы путем принятия подзаконных актов, разъясняя, что патентуемыми генетическими изобретениями в рамках статьи 1350 ГК РФ могут быть вещества и генетические конструкции (в т.ч. содержащие фрагмент чужеродного гена; трансгенные животные и растения, имеющие в своем составе трансформированный ген и (или) ДНК и т.д.) (п.п. 2.5.7., 2.5.11, 2.5.14 Приказа) [8].

Полагаем, что **вопрос о патентовании генов в силу его общественной значимости должен быть урегулирован именно в законодательном акте**, например, путем внесения дополнений в часть IV ГК РФ. При этом стоит учесть положительный иностранный опыт и запретить патентовать тело человека и его составляющие (в т.ч. ДНК и ее фрагменты). **Применительно к кДНК необходим дифференцированный подход.** Если это "придуманная" исследователем последовательность нуклеотидов, встречающихся в природе, то такой конструкции нельзя давать правовую охрану (подобные мутации могут возникнуть). Данному результату правильнее присвоить статус открытия [7]. Если в кДНК используются неизвестные природе нуклеотиды и иные составляющие, то защитить патентом такой результат можно, ограничив срок его действия временем, когда такую последовательность человеческое тело "примет" как естественную (в случае редактирования генома человека, например, при повышении устойчивости к раковым заболеваниям). Иначе патентообладатель будет иметь исключительные права в отношении измененной части человеческого тела, "построенной по шаблону" из патента. И при необходимости ее изменить (устранить мутацию) или воспроизвести (родить ребенка, наследующего данную последовательность) человек будет вынужден считаться с правами патентообладателя.

Предлагаемые законодательные изменения позволят устранить обозначенные в настоящем исследовании пробелы, соблюсти баланс интересов носителя ДНК- информации и исследователей, будут способствовать развитию геномных технологий.

Источники и литература

- 1) Левушкин А.Н. Гражданско-правовой режим генов как объектов гражданских прав // Lex Russica. 2018. №6. С.100-109.
- 2) Мохов А.А., Яворский А.Н. Гены и иные образования на основе генов как объекты права интеллектуальной собственности // Гражданское право. 2018. №4. С.27-31.
- 3) Kathlyn Stone. The debate about gene patents. January 29, 2020 // <https://www.thoughtco.com/the-gene-patents-debate-2663137>
- 4) Megan Molteni. Congress Is Debating—Again—Whether Genes Can Be Patented // Science. 06.05.2019 // <https://www.wired.com/story/congress-is-debating-again-whether-genes-can-be-patented/>
- 5) Morten Ebbe Juul Nielsen, Nana Cecilie Halmsted Kongsholm, Jens Schovsbo. Property and human genetic information // J Community Genet. 2019 Jan; 10(1). P. 95-107.
- 6) Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть 4 от 18 декабря 2006г. №230-ФЗ // СЗ РФ. 2006. №52 (часть I). Ст. 5496.
- 7) Постановление Совета Министров СССР от 21 августа 1973 г. N 584 "Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях" // СПП СССР. 1973. №19. Ст.109. 1981. №2. Ст.3.

- 8) Приказ Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 27 декабря 2018 г. N 236 "Об утверждении Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата" // Текст приказа официально опубликован не был. СПС Гарант.
- 9) Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений // СПС Консультант Плюс.