



**ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
И СОЦИАЛЬНЫЙ СОВЕТ**

Distr.
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2005/38
14 July 2005

RUSSIAN
Original: ENGLISH and FRENCH

КОМИССИЯ ПО ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА
Подкомиссия по поощрению и защите прав человека
Пятьдесят седьмая сессия
Пункт 6 предварительной повестки дня

КОНКРЕТНЫЕ ВОПРОСЫ В ОБЛАСТИ ПРАВ ЧЕЛОВЕКА

Права человека и геном человека

**Предварительный доклад, подготовленный Специальным докладчиком
г-жой Юлией-Антуанеллой Моток* ****

* Сноски даются только на языке оригинала.

** Настоящий доклад представляется с задержкой, с тем чтобы дать эксперту достаточное время для завершения ее исследований.

Резюме

В своей резолюции 2003/4 Подкомиссия по поощрению и защите прав человека назначила Специального докладчика для проведения исследования по теме "Права человека и геном человека". В настоящем предварительном докладе Специальный докладчик рассматривает вопросы, касающиеся прав интеллектуальной собственности в контексте биотехнологии и генетических ресурсов с целью подготовки ее окончательного доклада.

В разделе I содержится детальный обзор Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) и других международно-правовых документов, содержащих конкретные положения по применению патентов к генетическим ресурсам. В разделе II содержится обзор национального и регионального законодательства о патентовании и биотехнологии. В заключение Специальный докладчик напоминает о необходимости сочетать международный патентный режим с потребностями развития научных исследований.

СОДЕРЖАНИЕ

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
Введение	1 - 21	4
I. ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ДОСТУПА И СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД	22 - 28	10
II. НАЦИОНАЛЬНОЕ И РЕГИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО	29 - 55	13
A. Европейская патентная конвенция и Директива ЕС 98/44/ЕС	29 - 41	13
B. Биотехнология и патентное законодательства Соединенных Штатов	42 - 45	16
C. Япония	46 - 47	17
D. Андская общая система	48 - 49	18
E. Индия	50 - 51	18
F. Филиппины	52	19
G. Африканский союз	53	20
H. Бразилия	54	20
I. Коста-Рика	55	20
III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	56 - 58	21

Введение

В своем решении 2004/120 Комиссия по правам человека, принимая к сведению резолюцию 2003/4, одобрила решение Подкомиссии назначить г-жу Юлию-Антуанеллу Моток Специальным докладчиком для проведения исследования по теме "Права человека и геном человека" на основе ее рабочего документа (E/CN.4/Sub.2/2003/36). В этом рабочем документе рассматриваются некоторые потенциальные конфликты между режимом законодательства в области здравоохранения, режимом законодательства в области интеллектуальной собственности и режимом законодательства в области прав человека с точки зрения прав человека с учетом четырех вопросов: геном человека - общее наследие человечества, манипуляция с генами человека и права человека, дискриминация и интеллектуальная собственность и генетика. Специальному докладчику было предложено представить свой предварительный доклад Подкомиссии на ее пятьдесят шестой сессии, а окончательный доклад - Комиссии на ее текущей сессии.

2. Подкомиссия получила предварительный доклад Специального докладчика (E/CN.4/Sub.2/2004/38), в котором более детально рассматривается вопрос о дискриминации по генетическому признаку, ряд вопросов, включая право на неприкосновенность частной жизни, использование генетической информации в контексте трудоустройства и принятия решений о возможности страхования, и, кроме того, в докладе содержатся отдельные соображения в отношении уязвимых групп. В решении 2004/112 Подкомиссия предложила Специальному докладчику представить предварительный доклад на пятьдесят седьмой сессии. Настоящий доклад представляется в соответствии с этой просьбой.

3. Специальный докладчик посетила Париж с 22 по 30 ноября 2004 года, где встречалась с представителями Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) и правительства Франции. В Париже состоялись беседы с Помощником Генерального директора ЮНЕСКО, Директором Отдела биоэтики и другими сотрудниками, а также с представителями правительств Бельгии, Канады, Японии и Франции. Эти дискуссии выявили различие между этическим подходом, которого придерживается ЮНЕСКО, и юридическим подходом, предписываемым для Управления Верховного комиссара, а также другие аспекты, непосредственно связанные с интеллектуальной собственностью и вопросом дискриминации в области генетики и клонирования.

4. Учитывая важные события, которые произошли в области интеллектуальной собственности, Специальный докладчик приняла решение посвятить доклад за этот год именно этой теме.

5. Генеральная Ассамблея в резолюции 59/280 от 23 марта 2005 года одобрила Декларацию Организации Объединенных Наций о клонировании человека, в которой содержится призыв к государствам-членам а) принять все меры, необходимые для соответствующей защиты человеческой жизни в процессе применения биологических наук; б) запретить все формы клонирования людей в такой форме, в какой они не совместимы с человеческим достоинством и защитой человеческой жизни; и с) принять меры для запрещения использования методов генной инженерии, которые могут противоречить человеческому достоинству.

6. В апреле 2005 года произошло то, что ученые называют прорывом в науке: группа ученых в Республике Корея объявила о разработке высокоэффективной процедуры получения человеческих эмбрионов путем клонирования и последующего извлечения их стволовых клеток. Они сообщили, что с использованием своей методики они получили 11 линий стволовых клеток человека, которые соответствовали генам пациентов в возрасте от двух до 56 лет. В Соединенном Королевстве продолжаются исследования в области терапевтического клонирования.

Международные рамки

7. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) содержит детально проработанные всеобъемлющие субстантивные нормы и связано с достаточно бескомпромиссной системой урегулирования споров во Всемирной торговой организации (ВТО), в которой выполнение договорных соглашений обеспечивается путем принятия обязательных для исполнения решений, подкрепляемых угрозой применения ответных санкций¹.

8. Сторонники ТАПИС утверждают, что наличие единообразного набора относительно высоких стандартов защиты стимулирует новаторство и творчество, привлекает иностранные инвестиции и ускоряет передачу технологий. С этой точки зрения наличие во внутреннем законодательстве действенных норм, регулирующих вопросы интеллектуальной собственности, исключительно важно для экономического роста и развития. Технически сторонники ТАПИС защищают Соглашение как составную часть "пакетной сделки" ВТО, по которой развивающиеся страны получают более свободный доступ к рынкам промышленно развитых стран в обмен на согласие защищать права интеллектуальной собственности иностранных граждан. В соответствии с такой логикой правительства стран, импортирующих продукты интеллектуальной собственности, соглашаются на потери (хотелось бы надеяться, непродолжительные) в плане благосостояния, к которым может привести соблюдение действенных норм в области

интеллектуальной собственности, в обмен на немедленные выгоды и уступки, которые они получают по другим соглашениям ВТО².

9. Статья 27.2 Соглашения ТАПИС разрешает членам исключать из области патентуемых изобретения, коммерческое использование которых могло бы создать угрозу для публичного порядка или нравственности. Эта статья разрешает членам исключать из области патентуемых диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей и животных. Эта статья предусматривает возможность исключения из области патентуемых некоторых инноваций в интересах защиты жизни или здоровья людей, животных или растений, кроме микроорганизмов, а также биологические, по существу, способы выращивания растений или животных, кроме небиологических и микробиологических способов. В настоящее время Совет по ТАПИС пересматривает статью 27. Нечеткие формулировки изъятий оставляют широкое поле для противоречивых интерпретаций в отношении патентуемости гена человека.

10. В статье 31 ТАПИС перечислены условия, на которых члены ВТО могут выдавать принудительные лицензии, например лицензии врачам, исследователям и другим для использования патентованной последовательности ген без разрешения патентообладателя за разумную плату, выплачиваемую патентообладателю. Лаборатории получают таким образом возможность проводить генетическое диагностическое тестирование и, возможно, открывать новые мутации. Это не позволит фармацевтическим компаниям препятствовать проведению фармакогеномного тестирования своих продуктов, и стимулирует научные исследования в сфере генотерапии. Например, если компания имеет конкретный патент на какой-то ген или последовательность генов, то эта компания будет получать часть прибылей, в случае если открытый ею конкретный ген или последовательность генов используется для массового коммерческого производства лекарств. Это представляется разумной альтернативой, потому что в будущем лекарственные препараты будут действовать благодаря влиянию на поведение многих генов. Соглашение о перекрестном лицензировании тем не менее позволит получать прибыли и сохранит стимулы на высоком уровне, но вместе с тем даст возможность совместно использовать важную информацию для стимулирования изучения различных заболеваний.

11. В феврале 2000 года Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) выпустила доклад о мировой торговой системе, в котором содержалась резкая критика в адрес этого договора. Утверждая, что "актуальность ТАПИС для значительных частей развивающегося мира является весьма спорной", авторы доклада призвали развивающиеся страны "начать диалог, с тем чтобы заменить ТАПИС... альтернативными

парадигмами в области интеллектуальной собственности", а пока же "изменить ... порядок интерпретации и применения соглашения"³.

12. Проблемы, которые стоят перед неправительственными организациями (НПО) и межправительственными структурами, получили отражение в Декларации о Соглашении по ТАПИС и общественному здравоохранению, принятой в ноябре 2005 года в начале нового раунда торговых переговоров ВТО в Дохе. Эта Декларация дает ответ развивающимся странам, утверждающим, что они не в состоянии позволить себе приобретение патентованных медикаментов, необходимых для преодоления широкомасштабного кризиса ВИЧ/СПИДа на своей территории. Она дает наименее развитым странам 15 лет до обязательного применения соответствующих санкций, предусмотренных Соглашением по ТАПИС в отношении фармацевтических продуктов⁴.

13. В 1983 году около 100 стран взяли на себя Международное обязательство по генетическим ресурсам растений, которое представляет собой не имеющее обязательной силы соглашение, согласованное под эгидой Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО). Она начинается с заявления о том, что "оно основано на повсеместно признанном принципе, что генетические ресурсы растений представляют собой наследие человечества и, следовательно, должны быть доступны без ограничений" (статья 1). Хотя это Обязательство применяется только в отношении генетических ресурсов растений, - в сфере, где восприятие генных ресурсов как общего достояния человечества особенно распространено, - все генетические материалы традиционно рассматривались как часть общего достояния человечества. Как таковые генетические ресурсы могли быть получены для использования всеми (это часто называется "открытый доступ"). Также как и информация, находящаяся на сайтах открытого доступа, они представляли собой товар, доступный без ограничений⁵.

14. Традиционный взгляд, что генетические ресурсы образуют часть общечеловеческого достояния, был подорван распространением практики выдачи патентов на живые организмы, а позднее на генетические материалы. В наиболее развитых странах в настоящее время выдаются патенты на микроорганизмы, генетически модифицированные растения и животных и на изолированные и очищенные гены и генные последовательности. Не подлежат патентованию генетические материалы в том виде, в котором они встречаются в природе, такие, как ген растения или животного. Однако патент можно получить в том случае, если этот ген был выделен и изолирован и была установлена его полезная функция. Изолированный и очищенный ген не существует в таком виде в природе. Поэтому патент можно выдавать на ген, который позволяет камбале выдерживать холод при условии, что "изобретатель" изолировал и очистил этот ген и определил его роль в сопротивляемости холоду. Возможность патентовать такие

гены весьма важна, поскольку обладатель патента на изолированный и очищенный ген может помешать всем другим получать или применять этот ген⁶.

15. В 1989 году ряд развитых стран энергично настаивали на добавлении к Обязательству приложения I, с тем чтобы четко обозначить, что содержащаяся в данном Обязательстве концепция общечеловеческого достоинства не касается прав селекционеров растений не допускать использования другими лицами выведенных ими новых и отличающихся видов в соответствии с Международной конвенцией по охране новых видов растений (МКОНСР). Два года спустя МКОНСР была пересмотрена с целью расширения этих прав селекционеров путем сокращения числа изъятий, которые допускали свободную пересадку, обмен и использование в селекционных целях защищенных видов и материалов их размножения. Эти изъятия отражали аспекты открытой системы, поскольку они допускали использование защищаемых видов для целого ряда целей без разрешения селекционеров, которые их вывели. К началу 1990-х годов помимо того, что биологические товары стали предметом целого ряда прав интеллектуальной собственности, на развивающиеся страны стало оказываться давление, с тем чтобы они распространили меры по охране прав интеллектуальной собственности на такие товары в своих странах.

16. Как следствие этого, развивающиеся страны начали предпринимать шаги по защите генетического сырья. В конце 1991 года им удалось добиться принятия приложения III к обязательству. В этом приложении говорится, что провозглашенная в Обязательстве концепция общечеловеческого достоинства "обусловливается суверенитетом государств над своими генетическими ресурсами растений" и что "государства обладают суверенными правами на свои генетические ресурсы растений". Такое закрепление суверенных прав на генетическое сырье свидетельствовало об отмирании базовой концепции общечеловеческого достоинства, и в частности идеи о том, что суверенные образования не должны предъявлять исключительные права или присваивать себе что-то, что является всеобщим достоянием⁷.

17. К 1992 году концепция общечеловеческого достоинства или открытой системы для генетических ресурсов стала забываться. В Конвенции о биологическом разнообразии рассмотрение вопроса о генетических ресурсах начинается не с провозглашения таких ресурсов общечеловеческим достоянием, а наоборот - с объявления суверенитета государства над такими ресурсами. Статья 15 (1) Конвенции гласит: "В силу признания суверенных прав государств на свои природные ресурсы право определять доступ к генетическим ресурсам принадлежит национальным правительствам и регулируется национальным законодательством". Конвенция широко трактует понятие "генетический материал" как "любой материал растительного, животного, микробного или иного

происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности", а "генетические ресурсы" как "генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность" (статья 2). Хотя в более ранних предложениях использовалась формулировка "общечеловеческое достояние", большинство развивающихся стран категорически отвергли ее. Как следствие в преамбуле Конвенции уже говорится не о том, что генетические ресурсы являются "общечеловеческим достоянием", а о том, что их сохранение является "общей задачей всего человечества".

18. В статье 15 (2) Конвенции говорится, что доступ к генетическим ресурсам регулируется на основе предварительного обоснованного согласия Договаривающейся Стороны, предоставляющей такие ресурсы, если эта страна не решит иначе. В результате международная деятельность по выполнению Конвенции включает разработку типового законодательства, предусматривающего суверенную собственность на генетические ресурсы или широкий контроль над ними. После принятия Конвенции более 40 государств уже приняли или находятся в процессе принятия законов, которые в значительной степени ограничивают доступ к генетическому сырью в пределах их территории⁹.

20. Характер эволюции принципов, норм и правил сохранения биологического разнообразия в мире определялся спорами вокруг защиты интеллектуальной собственности. Основополагающий договор в отношении режима биоразнообразия - Конвенция о биологическом разнообразии - защищает права интеллектуальной собственности как часть пакета договорных обязательств по удовлетворению встречных претензий промышленно развитых и развивающихся стран. В ходе переговоров, которые привели к принятию Конвенции в 1992 году, богатые с точки зрения биологического разнообразия, но бедные с точки зрения биотехнологий развивающиеся страны восприняли финансовые преимущества передачи технологий скорее как стимулы для сохранения, а не использования генетических ресурсов на своей территории. Бедные с точки зрения биологического разнообразия, но богатые с точки зрения биотехнологии промышленно развитые страны, напротив, стремились минимизировать выгоды и передачу технологий, получая при этом максимально широкий доступ к таким ресурсам. Признание в данной Конвенции прав интеллектуальной собственности способствовало отысканию компромисса между двумя этими позициями, позволив промышленно развитым странам поддержать идею передачи запатентованных технологий развивающимся странам в обмен на доступ.

21. Впрочем, осуществление режима сохранения биологического разнообразия при одновременной охране прав интеллектуальной собственности эволюционировало так, как это невозможно было предсказать на основе простой интерпретации текста Конвенции.

Конференция Сторон (КС) - собрание государств-участников, определяющее каким образом следует применять и выполнять Конвенцию, - всесторонне рассмотрела вопрос о согласовании прав интеллектуальной собственности, как они закреплены в Соглашении по ТАПИС с целями Конвенции. В частности, развивающиеся страны, которые занимают активную позицию на КС, такие, как Китай, Группа 77, Индия и ряд африканских стран при поддержке НПО, занимающихся вопросами биологического разнообразия, таких, как "Гринпис", Всемирный фонд дикой природы, Международный союз по охране природы и природных ресурсов и Всемирный институт ресурсов, высказали опасения относительно неблагоприятного воздействия ТАПИС на Конвенцию и попытались приспособить нормы, касающиеся интеллектуальной собственности, для обеспечения выполнения Конвенции. Как разъясняется ниже, работа, связанная с интеллектуальной собственностью, проделанная КС, сконцентрирована на двух направлениях: а) охрана традиционных знаний коренных общин; и б) стремление добиться того, чтобы претенденты на закрепление тех или иных прав интеллектуальной собственности информировали о стране происхождения генетических ресурсов или традиционных знаний, которые лежат в основе их заявок.

I. ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ДОСТУПА И СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫГОД

22. После вступления в силу ТАПИС развивающиеся страны во главе с Китаем и Группой-77, а также симпатизирующие им НПО, такие, как Всемирный фонд дикой природы, начали высказывать озабоченность в связи с увязкой прав интеллектуальной собственности с содержащимися в Конвенции нормами, регулирующими вопросы доступа и совместного использования выгод. КС созвала группу экспертов, а позднее специальную рабочую группу для разработки руководящих принципов трактовки такой взаимосвязи. В октябре 2001 года рабочая группа опубликовала проект руководящих принципов ("Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения"), которые были приняты на шестой КС в апреле 2002 года. Наиболее важная из содержащихся в Боннских руководящих принципах рекомендаций призывает "указывать страну происхождения генетических ресурсов и происхождения традиционных знаний... в заявках на получение прав интеллектуальной собственности". Руководящие принципы отстаивают использование таких сведений для отслеживания того, заручились ли заявители заранее обоснованным согласием страны происхождения и выполнили ли они условия доступа, устанавливаемые данной страной. КС призвала также Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС) и другие межправительственные организации принять участие в проведении амбициозной серии

исследований, включая проверку наличия сведений о стране происхождения и предварительным обоснованном согласии в заявках на патенты и в соглашениях на передачу материалов, а также анализ роли устного подтверждения принадлежности прав при рассмотрении вопроса о предоставлении и сохранении прав интеллектуальной собственности¹¹.

23. С 1996 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) осуществляет мониторинг ТАПИС, разрабатывая для государств - членов ВОЗ рекомендации по достижению национальных целей здравоохранения посредством использования так называемых "защитных мер", которые уже предусмотрены в ТАПИС и обеспечивают гибкий подход при охране интеллектуальной собственности в контексте целей общественного здравоохранения. В 1996 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Пересмотренную стратегию в области лекарственных средств, в которой она предложила Генеральному директору ВОЗ представить доклад о влиянии ВТО на национальную политику в области лекарственных средств и на основные лекарственные средства, а также составить надлежащие рекомендации для сотрудничества между ВТО и ВОЗ¹². Во исполнение резолюции в 1998 году было опубликовано подготовленное при поддержке ВОЗ руководство о последствиях ТАПИС для здравоохранения.

24. В мае 2003 года государства - члены ВОЗ приняли резолюцию, предусматривающую создание нового органа для рассмотрения влияния охраны прав интеллектуальной собственности на разработку новых лекарственных средств. Новому органу поручался "сбор данных и предложений от различных участвующих сторон и осуществление анализа прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, включая вопрос о соответствующих механизмах финансирования и стимулирования в целях создания новых лекарственных средств и других продуктов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах". Кроме того, данная резолюция призывает государства-члены еще раз "подтвердить, что интересы общественного здравоохранения имеют первостепенное значение как в фармацевтической политике, так и в политике здравоохранения", и "рассматривать в тех случаях, когда это необходимо, возможность адаптации национального законодательства в целях всестороннего использования элементов гибкости, содержащихся в [ТАПИС]"¹³.

25. Подкомиссия и Комиссия впервые рассмотрели правовые механизмы защиты интеллектуальной собственности коренных общин в начале 1990-х годов. Работа велась по двум параллельным направлениям. Комиссия поручила Рабочей группе по коренному населению разработку проекта декларации прав коренных народов. Подкомиссия назначила Специального докладчика для проведения исследования с последующей

разработкой проекта Принципов и руководящих положений по охране наследия коренных народов (E/CN.4/1995/26, приложение).

26. В проекте декларации, которая была представлена Подкомиссии в 1994 году, за коренными народами признается полное право "владения и распоряжения их культурной и интеллектуальной собственностью" и право на возвращение этой собственности, "отчужденной без их свободного и осознанного согласия или в нарушение их законов, традиций и обычаев". В проекте декларации не уточняется, каким образом эти права должны осуществляться, равно как и не рассматривается их взаимосвязь с международными соглашениями в области интеллектуальной собственности. Вместе с тем, согласно комментарию одного из экспертов, если бы соблюдение этих прав стало обязательным, это пошло бы вразрез с существующими подходами к охране интеллектуальной собственности, включая подходы, используемые в Соглашении по ТАПИС.

27. Резолюция 2000/7 обязывает уделять более пристальное внимание воздействию Соглашения по ТАПИС на права человека. В ней заявляется, что "поскольку осуществление Соглашения по ТАПИС не отражает должным образом фундаментальный характер и неделимость всех прав человека, включая право каждого на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение, право на здоровье, право на питание и право на самоопределение, существуют явные противоречия между режимом прав интеллектуальной собственности, закрепленным в Соглашении по ТАПИС, с одной стороны, и международным правом в области прав человека, - с другой".

28. Впоследствии органы по правам человека Организации Объединенных Наций уделяли особое внимание вопросам интеллектуальной собственности. Результаты деятельности этих органов и выпущенные ими документы, во многих из которых содержится резкая критика Соглашения по ТАПИС, включают: 1) четыре резолюции Комиссии по правам человека о "Доступе к медицинской помощи в контексте таких пандемий, как ВИЧ/СПИД", автором которых первоначально была Бразилия и в которых государства настоятельно призывают принять комплекс мер для обеспечения такого доступа (E/CN.4/Sub.2/2001/13); 2) доклад Верховного комиссара о Соглашении по ТАПИС, в котором утверждается, что законодательство в области интеллектуальной собственности должно содействовать обеспечению интересов общественности в том, что касается доступа к новым знаниям и инновациям, выражается несогласие с принятием стандартов "ТАПИС - плюс" и подчеркивается обязательство государств поощрять право на здоровье посредством обеспечения доступа к недорогим лекарственным препаратам для лечения ВИЧ/СПИДа; 3) заявление Комитета по экономическим, социальным и культурным правам (E/C.12/2001/15), в котором подчеркивается, что права на

интеллектуальную собственность "должны уравниваться правом на участие в культурной жизни и на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение", и отмечается, что "национальные и международные режимы интеллектуальной собственности должны соответствовать" обязательствам государств-участников по Международному пакту; 4) доклад о ходе работы специальных докладчиков Подкомиссии по вопросу о глобализации (E/CN.4/Sub.2/2001/10), в котором утверждается, что охрана интеллектуальной собственности подрывает цели прав человека; 5) вторая резолюция Подкомиссии (резолюция 2001/21), в которой говорится об увеличении числа конфликтов между Соглашением по ТАПИС и правами человека, включая "права на самоопределение, питание, жилище, труд, здоровье и образование, а также в связи с передачей технологии развивающимся странам"; 6) усилия Верховного комиссара с целью добиться статуса наблюдателя при ВТО и возможности участия в пересмотре Соглашения по ТАПИС для обеспечения более полного учета прав человека при определении режима торговли; и 7) доклад Генерального секретаря о правах человека и биоэтике, основанный на информации, представленной государствами, межправительственными организациями и НПО (E/CN.4/2005/93)¹⁴.

II. НАЦИОНАЛЬНОЕ И РЕГИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

A. Европейская патентная конвенция и Директива ЕС 98/44/ЕС

29. Действующее в Европе авторское право конкретно запрещает патентование определенных биотехнологических изобретений. В Европейской патентной конвенции (ЕПК) конкретно не указывается, какие категории изобретений являются патентоспособными. ЕПК прямо исключает из сферы патентования определенные биотехнологические изобретения. Она запрещает патентование методов медицинского лечения, таких, как генная терапия, те изобретения, "публикация или использование которых наносит ущерб общественному порядку или морали" и "сортов растений и пород животных или биологических по своему существу способов выращивания растений или животных" (статья 53). С ЕПК перекликается Директива Европейского союза о юридической защите изобретений в области биотехнологий (98/44/ЕС), изданная 30 июля 1998 года (см. ниже), которая запрещает патентование "сортов растений и пород животных" и "биологических по своему существу процессов выращивания растений или животных", изобретений, "коммерческое использование которых наносило бы ущерб публичному порядку или нравственности", и человеческого организма и генетических последовательностей, если они не изолированы от человеческого организма¹⁵.

30. Статья 52 (1) ЕПК предусматривает, что "европейские патенты выдаются на любые изобретения, пригодные для промышленного применения, отличающиеся новизной и

отражающие определенный уровень изобретательского творчества". Вместе с тем широкая сфера охвата статьи 52 (1) сужается в последующих положениях ЕПК.

31. Например, статья 52 (4) конкретно запрещает патентование методов генной терапии. В соответствии с этой статьей, хирургические или терапевтические методы лечения человеческого организма или организма животных, а также методы диагностики исключаются из сферы патентования, поскольку они не являются "пригодными [для] промышленного применения"¹⁶.

32. Статья 53 накладывает дополнительные ограничения на сферу действия статьи 52, предусматривая исключения из патентоспособности. Статья 53 а) гласит, что "европейские патенты не выдаются на изобретения, публикация или использование которых наносит ущерб публичному порядку или нравственности при условии, что использование не считается наносящим такой ущерб только вследствие того, что оно запрещено законодательством или правилами в некоторых или во всех Договаривающихся государствах". Концепция публичного порядка смогла оказать глубокое воздействие на развитие европейского патентного права в отношении патентования пород животных и методов генной терапии. Эта концепция наделяет заинтересованных граждан автоматической правоспособностью, позволяющей им оспаривать отдельные патенты на том основании, что они наносят вред нравственности, и использовать судебный процесс для формирования законодательства, регулирующего выдачу патентов в области биотехнологий. В отличие от этого граждане Соединенных Штатов таким видом правоспособности не пользуются после принятия решения о создании Фонда правовой защиты животных. В Соединенных Штатах такие изменения возможны только в рамках законодательного процесса.

33. Аналогичным образом статья 53 b) гласит, что "европейские патенты не выдаются на сорта растений или породы животных или биологические по своему существу процессы выращивания растений или животных; это положение не применяется к микробиологическим процессам или результатам этих процессов". Вместе с тем в положениях ЕПК не содержится определение смысла выражений "сорта или породы" или "биологические по своему существу". Отсутствие обязывающих определений создает возможность различного употребления этих терминов и недостаточной рыночной оценки изобретений, относящихся к этой категории¹⁷.

34. Технический совет Европейского патентного ведомства (ЕПВ) в решении Т 19/90 таким образом трактовал концепцию "публичного порядка" или "нравственности", а также значение выражения "породы животных", что резко сократил патентоспособность

изобретений в этой области, по сравнению со своей же аргументацией в решении по "онкомыши"¹⁸.

35. Совет истолковал положения статьи 53 b) как указывающие на то, что сорта растений, если они выведены посредством "микробиологического процесса", являются патентоспособными и "по своему существу биологическими", если "этот процесс включает "по крайней мере один основной технический этап, который нельзя осуществить без вмешательства человека и который оказывает решающее воздействие на конечный результат"¹⁹.

36. Хотя ЕПК предусматривает последовательные процедуры и правила рассмотрения патентной заявки, толкование и обеспечение соблюдения выданного таким образом патента являются объектом нормативной регламентации отдельных государств-членов. В интересах согласования патентной политики, способной обеспечить Европе конкурентные преимущества в области биотехнологических инноваций, Совет министров в 1988 году подготовил первый проект предлагаемой директивы о юридической защите изобретений в области биотехнологий. Цель этой предлагаемой директивы заключалась в сведении воедино норм, касающихся патентоспособности генов, клеток и другого биологического материала человеческого, животного и растительного происхождения, включая патентоспособность методов генной терапии. 30 июля 1998 года после 10-летних дискуссий и подготовки нескольких проектов Европейский союз издал, наконец, Директиву 98/44/ЕС с целью защиты прав изобретателей определенных биотехнологических продуктов. Статья 1 Директивы предусматривает, что государства-члены должны обеспечить охрану таких изобретений в соответствии с их национальным патентным законодательством и до 30 июля 2000 года провести реформу внутреннего законодательства.

37. Как и ЕПК, охрана патентов по Директиве не распространяется на определенные изобретения в области биотехнологий. Директива прямо запрещает патентование пород животных и сортов растений и изобретений, коммерческое использование которых наносит ущерб публичному порядку или нравственности. От ЕПК она отличается тем, что из патентной охраны прямо не исключаются все методы хирургического или терапевтического лечения людей или животных и методы диагностики. Зато Директива конкретно запрещает процессы модификации генетической идентичности зародышевой линии человека как наносящие ущерб публичному порядку или нравственности. Кроме того, Директива исключает из сферы патентной охраны человеческий организм и человеческую генную последовательность за исключением случаев, когда генная последовательность изолирована от человеческого организма.

38. В соответствии со статьей 4(1) из сферы патентной защиты исключаются "сорта растений и породы животных" и "биологические по своему существу процессы выращивания растений или животных". Как и в статье 53 b) ЕПК, в статье 4(1) уточняется, что положения статьи 4(1) не применяются к микробиологическим процессам для выращивания растений или животных. Кроме того, статья 4(2) прямо гласит, что связанные с растениями и животными изобретения являются патентоспособными, если "техническая осуществимость изобретения не ограничивается каким-либо одним конкретным сортом растения или конкретной породой животного". К сожалению, в Директиве не приводится четкого и работоспособного определения "сорта или породы".

39. В соответствии со статьей 5(1) из сферы патентной охраны также исключаются человеческий организм и его элементы, включая генетические последовательности. Вместе с тем такие элементы или последовательности могут представлять собой патентоспособные изобретения, если они изолированы от человеческого организма и пригодны для промышленного применения²⁰.

40. Статья 6 устанавливает недопустимость патентоспособности изобретений по причине нанесения ущерба публичному порядку или нравственности. Это положение аналогично статье 53 а) ЕПК. Однако в отличие от ЕПК в статье 6(2) конкретно перечислены виды изобретений, коммерческое использование которых нанесло бы ущерб публичному порядку или нравственности и которые в связи с этим непатентоспособны. К ним относятся: а) "процессы клонирования человека"; б) "процессы модификации генетической идентичности зародышевой линии человека"; в) "использование человеческих эмбрионов для промышленных или коммерческих целей"; и д) "процессы модификации генетической идентичности животных, которые могут причинить им страдания без какой-либо существенной медицинской пользы для людей и животных, а также животные в результате таких процессов".

41. Различия положений ЕПК и Директивы ЕС могут вызвать определенную путаницу в отношении толкования публичного порядка или нравственности в Европе²¹. В частности, неясно, представляет ли собой статья 9(2) Директивы исчерпывающий перечень примеров деятельности, рассматриваемой как наносящей ущерб публичному порядку или нравственности.

В. Биотехнология и патентное законодательство Соединенных Штатов

42. В Соединенных Штатах все изобретения в области биотехнологии - от генной терапии людей до генетически выращенных растений и животных и процессы их выращивания - относятся к сфере патентоспособных изобретений. В международном

плане патентное законодательство Соединенных Штатов обеспечивает самую широкую охрану изобретений в области биотехнологий²².

43. Ведомство по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов (ВПТЗ США) и суды редко руководствовались соображениями публичного порядка и нравственности при рассмотрении вопроса о патентоспособности. Окончательная позиция ВПТЗ США заключалась в том, что конгресс, приняв в 1952 году Закон о патентах, не имел намерения разрешать патенты на создание человеческих организмов или живых существ. Податель заявки на неоднозначное изобретение представил в ВПТЗ США пересмотренную заявку с намерением оспорить нормы патентования живых организмов, установленные в исторических решениях по делу *Даймонд против Чаркабартти*²³ и делу *Алена*²⁴.

44. Согласно толкованию федеральных судов патентоспособность в Соединенных Штатах регулируется на основании статьи 101 главы 35 Кодекса Соединенных Штатов. Соответствующая часть статьи 101 главы 35 гласит: "Любое лицо, сделавшее изобретение или открытие нового и полезного процесса, механизма, изделия или химического соединения, либо любое новое полезное их усовершенствование, может получить соответствующий патент при соблюдении условий и требований настоящей главы". Для того чтобы быть патентоспособным, изобретение в области биотехнологии должно подпадать под одно из четырех установленных законом категорий объектов: процесс, механизм, изделие или химическое соединение²⁵.

45. ВПТЗ США по своему усмотрению толкует, соблюдены ли установленные законом требования патентоспособности (полезность, новизна и неочевидность). В 1999 году ВПТЗ США в ответ на развернутую внутри страны критику о том, что оно слишком либерально выдает патенты на генетические последовательности, приняло новые руководящие принципы определения полезности, которые скорее сдерживают, чем поощряют инновационную деятельность²⁶.

С. Япония

46. Принятое в Японии определение патентоспособного объекта несколько напоминает определение в ЕПК и Директиве ЕС, поскольку оно исключает изобретения, которые наносят ущерб публичному порядку или нравственности. Японское патентное управление (ЯПУ) рассматривает вопросы морали и безопасности, связанные с реализацией или продажей изобретения метода создания животных организмов, отдельно от вопроса патентоспособности. Оно также придерживается мнения, что проблемы, возникающие в связи с созданием животных организмов, следует урегулировать другими правовыми средствами.

47. В Японии конкретные микробиологические изобретения могут исключаться из сферы патентоспособности, если они способны нанести вред общественному здоровью. Как и в статье 53 а) ЕПК, в статье 32 японского Закона о патентах, говорится, что "изобретения, способные нанести ущерб публичному порядку, нравственности или общественному здоровью, не патентуются". Исходя из этого положения можно предположить, что действующие в Японии жесткие принципы охраны здоровья и обеспечения безопасности при проведении генетических исследований могут повлечь за собой исключение из сферы патентной охраны генетически модифицированных организмов, считающихся вредными. Ввиду существующих религиозных, культурных и государственных установок изобретения, направленные на клонирование человека, не будут пользоваться патентной защитой по моральным соображениям. Японская система исключает также как не относящиеся к "промышленности" процессы в области медицины, диагностики, терапии и фармакологии, в которых необходимым элементом является человеческий организм²⁷.

D. Андская общая система

48. Одним из основных значимых и эффективных режимов, ограничивающих доступ к генетическому сырью, является региональная Общая система доступа к генетическим ресурсам, введенная в действие странами Андского пакта - Боливией, Венесуэлой, Колумбией, Перу и Эквадором. В этих пяти странах, возможно, сосредоточена самая значительная часть биологического разнообразия мира. Кроме того, они играют важную роль в международных переговорах, на которых рассматриваются вопросы доступа к генетическим ресурсам²⁸.

49. В соответствии с Общей системой генетическое сырье и производные таких генетических ресурсов, как, например, молекулы, фактически находятся в собственности национального государства, т.е. национального правительства, а не в собственности отдельной или коренной общины, на территории или на владениях которой находится соответствующий генетический ресурс. Согласно Общей системе государство либо прямо владеет такими ресурсами, либо фактически полностью контролирует их. На своих территориях государство также формально владеет генетическим материалом мигрирующих видов, например мигрирующих птиц.

E. Индия

50. В декабре 2002 года в Индии было принято полное законодательство, ограничивающее право на ввоз на ее территорию генетических материалов. В целом законодательство Индии запрещает любому иностранному лицу или иностранной

корпорации "получать любые биологические ресурсы, находящиеся в Индии, или связанные с ними сведения" для проведения исследований, обзоров или коммерческого использования без предварительного согласия индийского Национального управления по вопросам биоразнообразия. Регулирование биоисследований, проводимых индийскими гражданами и индийскими корпорациями, отнесено к ведению субнациональных советов по вопросам биоразнообразия (на уровне штатов).

51. Национальное управление по вопросам биоразнообразия должно консультироваться со специально созданными местными комитетами при вынесении решений, "касающихся использования биологических ресурсов" и связанных с ними сведений. Наконец, законодательство запрещает любому лицу - будь то иностранцу или гражданину Индии - ходатайствовать о предоставлении любого права на интеллектуальную собственность внутри и за пределами Индии в отношении "любого изобретения, сделанного на основе результатов любых исследований или информации о биологическом ресурсе, полученных из Индии," без предварительного согласия Национального управления по вопросам биоразнообразия²⁹.

Г. Филиппины

52. Действующий на Филиппинах режим в широком плане охватывает все "исследования, сбор и использование биологических генетических ресурсов" на территории Филиппин "для применения полученных данных в научных или коммерческих целях". В соответствии с этим режимом исследователю биоресурсов требуется пройти многоступенчатую систему согласований и разрешений национального правительства. Кроме того, податель ходатайства о проведении биологических исследований должен получить письменное и предварительно обоснованное согласие коренных общин на проведение таких исследований на их родовых землях или других соответствующих местных властей. Податель ходатайства должен также получить предварительно обоснованное письменное согласие любого затронутого частного землевладельца. Он должен также провести и задокументировать "секторальные консультации", которые включают проведение "собраний общины" для обсуждения проекта. Податель ходатайства должен также дать согласие на выплату лицензионных платежей или других форм компенсации национальному правительству и коренной или местной общине или соответствующему лицу, а также заключить ряд договоренностей о совместном использовании выгод³⁰.

G. Африканский союз

53. Законодательство Африканского союза требует, чтобы исследователь биоресурсов получил предварительно согласованное согласие как национального правительства, так и соответствующих местных общин. Кроме того, исследователи не могут передавать полученные биологические ресурсы или их производные любой третьей стороне без предварительного разрешения национального компетентного органа или соответствующей местной общины или общин³¹.

H. Бразилия

54. В августе 2001 года Бразилия приняла временные меры по ограничению доступа к генетическому материалу на ее территории. Эти меры предусматривают получение разрешения национального правительства для получения "доступа к компонентам генетического наследия" любого нечеловеческого организма на территории Бразилии. Вместе с тем такое разрешение может быть предоставлено только после получения предварительного согласия соответствующей коренной общины в тех случаях, когда доступ к материалам происходит на территории коренных народов. В тех случаях, когда такой доступ происходит на частной земле, для получения разрешения требуется предварительное согласие частного землевладельца. Кроме того, должно быть получено согласие владельцев соответствующей материальной собственности, такой, как растение, содержащее искомые генетические ресурсы. В тех случаях, когда речь идет о коммерческом использовании, для получения компонентов генетического наследия требуется заключение договора о совместном пользовании выгодами. Стороной такого договора может выступать национальное правительство, хотя это необязательно. Вместе с тем все договоры подлежат представлению национальному правительству для регистрации и утверждения. В тех случаях, когда национальное правительство не является стороной договора, ему должна быть гарантирована, где это применимо, определенная доля выгод³².

I. Коста-Рика

55. На Коста-Рику весьма часто ссылаются как на страну с успешной системой регулирования доступа к генетическим материалам. Коста-Рика заключила с корпорациями множество соглашений о совместном пользовании выгодами. Она приняла основанный на добавленной стоимости подход к генетическим материалам и учредила национальную организацию ИНБИО для оказания первоначальных услуг по оценке генетического сырья.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

56. Как недавнее явление международное нормотворчество в области интеллектуальной собственности вырвалось из ограниченного институционального пространства ВОИС и ВТО и получило широкое распространение в форме разработки международных режимов в области биоразнообразия, растительных генетических ресурсов, общественного здоровья и прав человека. В это же время Соглашение по ТАПИС подвергается все большей критике прежде всего развивающимися странами и НПО, но отнюдь не только ими. Происходящее в последнее время расширение масштабов нормотворчества в области интеллектуальной собственности является результатом перехода к другим режимам государственных и негосударственных участников, недовольных многими согласованными членами ВТО договорными соглашениями в области интеллектуальной собственности и активно изыскивающих пути для их пересмотра или дополнения³³.

57. Не вызывает сомнения тот факт, что существуют две системы: одна - для развитых стран и другая - для развивающихся. Система, в которой слишком большой вес придается патенту и приватизации, может сдерживать процесс инновации. С другой стороны, эта же система побудила развивающиеся страны замкнуть свою систему вокруг понятия государственного суверенитета, что не может стимулировать научные исследования. Фактически, обе системы ставят под сомнение понятие "общее наследие человечества", препятствуя развитию научных исследований. В этой связи следует предпринять усилия для их взаимного согласования.

58. Любые решения должны учитывать роль частного сектора в области геномной индустрии. Биотехнология становится все более частным делом. Ею занимаются как государство, так и негосударственные образования. Любые правовые рамки, нацеленные исключительно на межправительственные отношения, не в состоянии адекватно регулировать геномику человека. Важно создать транснациональный биотехнологический форум. Множество НПО проявляют интерес к биотехнологической деятельности на транснациональном уровне. Существуют здравые доводы в пользу вовлечения в этот процесс всех сторон через добровольные структуры при одновременном введении принудительного режима.

Примечания

- ¹ Laurence R. Helfer, Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking, 2004, *The Yale Journal of International Law*.
- ² Ibid.
- ³ UNDP, *Making Global Trade Work for People*, pp. 221, 222.
- ⁴ See also “Mainstreaming the right to development into international trade law and policy at the World Trade Organization” (E/CN.4/Sub.2/2004/17).
- ⁵ Resolution 8/83 of the FAO Conference, Rome 1983, annex, at <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>.
- ⁶ Rebecca S. Eisenberg, Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000).
- ⁷ Ibid.
- ⁸ P. Drahos, Biotech Patents, Markets and Morality, *European Intellectual Property Review*, vol. 21.
- ⁹ K. Raustiala and David Victor, The Regime Complex for Plant Genetics Resources, *International Organization*, vol. 58 (2004).
- ¹⁰ S. Safran, Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life, *American Journal of International Law*, vol. 98.
- ¹¹ Ibid.
- ¹² World Health Assembly Res. WHA49.14 of 25 May 1996, para. 2(10).
- ¹³ World Health Assembly, Res. WHA56.27 of 28 May 2003 on Intellectual property rights, innovation and public health.
- ¹⁴ See also Helfer, *op. cit.*
- ¹⁵ Jasmine C. Chambers, Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How Much Patent is Public Policy? *George Washington International Law Review*, vol. 34 (2002).
- ¹⁶ Ibid.
- ¹⁷ Sandrine Maljean-Dubois, Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: le droit international désarticulé. *Journal du droit international*, vol. 127, No. 4 (octobre décembre 2005), pp. 949-996.

¹⁸ The invention in Decision T 19/90 was directed to a transgenic mouse having an activated oncogene introduced into its genome, resulting in an increased propensity to develop cancer. The scientists at Harvard University had earlier sought and received a patent for their "Onco-mouse" in the United States; however, the Examining Division (the "Division") of the EPO rejected the application, interpreting the term "animal variety" in Article 53(b) to exclude any patent on an animal. On appeal, the Technical Board (the Board) reversed the Division's decision and remanded the case. The Board ordered the Division to consider whether the subject matter of the application constituted an "animal variety" within the meaning of Article 53(b), and whether Article 53(a) bars patenting the invention. On the issue of "animal variety," the Board found that the wording of Article 53(b) precludes an interpretation excluding animals as such. The Board concluded that the legislators could not have intended for the terms, "animal varieties" and "animals," to mean the same thing because the two terms were used in the same provision. In addressing the issue of ordre public or morality, the Board articulated a balancing test involving "a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other." On remand, the Division determined that "rodents" and "mammals" constitute a taxonomic classification unit much higher than species, and an "animal variety" is a sub-unit of a species. Thus, the subject matter of the claims is not within the scope of the "animal varieties" set forth in Article 53(b). Applying the balancing test advanced by the Board, the Division concluded that the invention's usefulness to mankind outweighed animal suffering and risks to the environment". J. Chambers, op .cit.

¹⁹ Based on these interpretations and conclusions, the Board held that while the claimed plant cells did not fall under the definition of a "plant variety," the descendant plants grown from the plant cells were not patent eligible because they were not produced by a microbiological process. The Board eviscerated much of the invention's value. The Board's reasoning rested on the conclusion that the production involved a multi-step process that included not only the initial microbiological step of DNA transformation, but also the later steps of regenerating the plants from the transformed plant cells and of reproducing them. Because a plant or animal variety is only patent eligible if it is produced by a "microbiological process," the interpretation by the Board essentially enunciates that a multi-step process by which transgenic animals and plants are produced is no longer patent eligible as a "microbiological process." Chalmers, op. cit.

²⁰ See J. Sandor, Genetic Information: Science, Society and Legal Norms in J. Sandor (ed.), *Society and Genetic Information, Codes and Laws in the Genetic Era*, CEU Press, 2003, p. 45.

²¹ Richard Ford, The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe, *European Intellectual Property Review*, vol. 6 (1997), p. 315.

²² Chambers, op. cit.

²³ In 1980 the United States Supreme Court issued an opinion unequivocally heralded as the landmark case in biotechnology-related patent law. In *Diamond v. Chakrabarty*, the Court held that an oil-digesting microorganism produced by genetic engineering was not excluded from the patent protection set forth in 35 U.S.C. 101. According to the Court, the test for patent-eligible subject matter in biotechnology is whether the living matter is the result of human intervention, not whether an invention embraces living matter. See Chalmers, op. cit.

²⁴ In the 1987 case *Ex parte Allen*, the Board of Patent Appeals and Interferences had to resolve the issue involving patent eligibility of living organisms. In *Allen*, the Board held that a polyploid oyster was a non-naturally occurring manufacture or composition of matter and a proper subject of a patent under 35 U.S.C. 101, if all the criteria for patentability were satisfied. The Board relied primarily upon *Chakrabarty*, placing little emphasis on any potential ethical and social policies potentially underlying animal patents.

²⁵ Ibid.

²⁶ In *Eldred v. Ashcroft*, the Supreme Court found that Congress's extension of the copyright term by 20 years did not violate the constitutional restriction of those terms to "limited periods of time." See Safran, *op. cit.*

²⁷ Chambers, *op. cit.*

²⁸ Sandrine Maljean-Dubois, Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et le commerce international des organismes génétiquement modifiés, *L'Observateur des Nations Unies*, vol. 11 (2001) automne-hiver, p.p. 41-66.

²⁹ Biological Diversity Act, 2002. See S. Safran, *op.cit.*

³⁰ Philippines Department of Environment and Natural Resources.

³¹ Safran, *op. cit.*

³² Ibid.

³³ Helfer, *op. cit.*
