

К вопросу патентования человеческих генов

Научный руководитель – Пешкова Ольга Андреевна

Калугина Анна Вячеславовна

Студент (бакалавр)

Академия Генеральной прокуратуры Российской Федерации, Москва, Россия

E-mail: kalugina_official@mail.ru

В связи с масштабным развитием геномной медицины зародилась и дискуссия о генетической интеллектуальной собственности, а также вопрос, связанный с патентованием генома человека [1].

Можно утверждать, что до 2013 года в США можно было признать право интеллектуальной собственности над практически любыми предметами, но всё изменилось после громкого дела в отношении компании Myriad Genetics, Inc4 [2]. До этого случая патентное ведомство США принимало патенты на изолированные последовательности ДНК как на состав вещества. Высшая инстанция судебных органов США по этому делу вынесло решение, что ДНК является природным ресурсом, поэтому патент на гены невозможен. Только созданное ДНК в лабораториях может быть объектом патентного права [3].

Стоит отметить, что данное решение много раз оспаривалось. Так, в 2019 году был внесен даже законопроект, который отменял решение Верховного суда США и вводил изменения патентного права, поскольку данное решение является ограничивающим фактором для развития геномной медицины.

Что касается законодательной регламентации в Российской Федерации, то вопрос относительно правового положения «генома» как объекта интеллектуальной собственности на законодательном уровне не закреплен. Таким образом, невозможно отнести данный объект к определённому виду интеллектуальной собственности, проанализировать его способ охраны и защиты [4], также возникает вопрос о регистрации гена, как объекта интеллектуальной собственности [5].

Указом Президента РФ было поручено правительству разработать Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы [6]. В данном постановлении имеются статистические данные о числе выданных патентов и поданных заявок на патенты, связанных с технологиями CRISPR/Cas9 редактирования, как отмечается, что в 2017 году вплотную приблизилось к отметке в 1000 документов. Только благодаря этому документу, стало возможно узнать, что заявки патентов, связанные с биотехнологиями у нас могут принять.

В России не могут быть объектами патентных прав способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека. Так, инженерия зародышевой линии запрещена [1], поскольку, такая инженерия изменяет ген человека таким образом, что впоследствии это является наследственным. Это может повлиять на дальнейшее развитие родовой линии, то есть на потомство, подобные опыты сопряжены с рисками генофонда в целом. Поэтому редактирование генома эмбриона в медицинских целях в США, Великобритании и Швеции разрешили проводить эксперименты до определенного срока, который исключает возможность рождения человека. Мы считаем, что данное положение было можно и регламентировать у нас.

Говоря о патентовании человеческих генов, возникает вопрос, о том является ли это изобретением или открытием. По нашему мнению, стоит рассмотреть разграничение искусственно созданных в лабораториях генов, которые все же по своей сущности все же являются изобретением, а также гены человеческого происхождения.

Таким образом, мы считаем, что гены - это продукт природы, но видоизмененный ген - это уже плод человеческой изобретательности, на который патентные права могут распространяться. Поскольку видоизмененные гены являются новым объектом материального мира.

Назначение патентов — поощрение технологических инноваций и предотвращение скрывать изобретений, как коммерческих тайн. Но в реальной жизни зарубежных стран право интеллектуальной собственности на патенты становится привилегией корпораций, работающих в медицинской сфере. Для России, страны, в которой данная сфера исследования имеет крайне низкий уровень изучения, патентование человеческих генов может положительно повлиять на науку страны в целом.

Для регулирования патентования генов нужно изначально законодательно закрепить правовое положение «генома». Поскольку предпосылки и интерес к данному вопросу существует. Данное закрепление служило бы отправной точкой для законодательной базы в обеспечении патентного права человеческих генов, либо наоборот позиции против патента, опирающиеся на правовой механизм охраны и защиты человеческого генома.

Государство должно обеспечить максимально четкую регламентацию данного вопроса: этапы патентования человеческих генов, регистрация, детально разработанная стадия выдача патента на гены, включая условия выдачи патента, срок, возможность получения доноров части прибыли с патента и другие важные моменты.

Необходимо законодательно закрепить положения, которые не позволят трактовать двояко и породить споры относительно правового положения генома и его патентования, а также другие нюансы, которые были приведены в статье.

Таким образом, вопросы регулирования частно-правовой охраны человеческого генома, его патентоспособности, исключительных прав имеет важное практическое назначение для развития профилактической медицины и генетики, борьбы с наследственными заболеваниями.

Источники и литература

- 1) Jocelyn Kaiser «First proposed human test of CRISPR passes initial safety review», science, Jun. 21, 2016// [Электронный ресурс] URL: <https://www.sciencemag.org/news/2016/06/first-proposed-human-test-crispr-passes-initial-safety-review> (дата обращения 21.12.2019)
- 2) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013)
- 3) Ткачук В. В. «Последствия решения Верховного Суда США по делу «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics, Inc1» для регулирования геномных исследований» Международный симпозиум «право и современные технологии в медицине» // [Электронный ресурс] URL: <https://eulaw.edu.ru/wp-content/uploads/2019/10/rezultaty-simpozium-1.pdf>
- 4) Орлов А.С., Поздеев А.Р. «Международно-правовая концепция генома человека как общего наследия человечества» // [Электронный ресурс] URL: <https://eulaw.edu.ru/wp-content/uploads/2019/10/rezultaty-simpozium-1.pdf>
- 5) Азаренко Л. С. Геном как объект интеллектуальной собственности // Молодой ученый. — 2019. — №28. — С. 91-95. — URL <https://moluch.ru/archive/266/61567/> (дата обращения: 21.12.2019).
- 6) Постановление Правительства РФ от 22.04.2019 N 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы" // "Собрание законодательства РФ", 29.04.2019, N 17, ст. 2108.

- 7) "Гражданский кодекс Российской Федерации" от 18.12.2006 N 230-ФЗ, статья 1349
// "Российская газета", N 289, 22.12.2006.