



ДО ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Андрій Олефір,

асистент кафедри цивільного, господарського та екологічного права

Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, кандидат юридичних наук

У статті досліджені основні категорії правового регулювання сфери біотехнологій і міжнародна специфіка. Визначені соціально-економічні та ключові нормативні недоліки правової охорони біотехнологій в Україні та ЄС, на підставі чого зроблені рекомендації з удосконалення національного законодавства в контексті євроінтеграції.

Ключові слова: біотехнології, інноваційні відносини, патент, винахід, сорт рослин, порода тварин, Директива 1998/44/ЄС, Угода про асоціацію між Україною та ЄС, Угода ТРІПС

У всі часи в центрі уваги дослідників перебували питання вдосконалення представників живої природи. Стосовно людини це завдання досягається біологічним і духовним шляхами, втім на сучасному етапі таким об'єктом є біологічний матеріал, вплив на який здійснюється за допомогою новітніх технологій. Так з'являються біотехнології, що набули значення рушійної сили економічного розвитку (ринок продукції біотехнологічних компаній від 1992 р. до 2002 р. зріс утричі), їхні продукти застосовуються в фармацевтичній, медичній, сільськогосподарській, харчовій, енергетичній сферах і охороні навколишнього природного середовища. Річний обіг біоекономічної індустрії становить понад 160 млрд дол. США (частка США оцінюється в 42 %, ЄС — 22 %, Китаю — 10 %, Індії — 2 %). Кількість біотехнологічних підприємств у європейських країнах перевищує 1700, з них 180 — публічні компанії [9].

Якщо наразі домінантним є інформаційний технологічний уклад, основ-

ними продуктами якого є мікроелектронні вироби та програмне забезпечення, то вже розпочалася структурна перебудова економіки на основі нового укладу (2030–2090 рр.), основою якого стануть наноматеріали, клітинні та ядерні технології, роботобудівництво, біокомп'ютерні системи, біомедицина, тобто зв'язок штучних і органічних систем [2]. Як результат, у структурі виробничих фондів і факторів виробництва перше місце займатимуть людський капітал і наукомістка продукція, а не капіталізація, матеріаломісткість і фондомісткість [8, 11].

Намагання спрямовувати розвиток біотехнологій у «безціннісному» ключі, коли науково-технічний прогрес набуває загрозливих для природного середовища та незворотніх масштабів, актуалізує складне завдання з гармонізації публічних і приватних інтересів у процесі державного регулювання правовідносин.

Порівняно зі світовими лідерами, Україна, що переживає одну з найбільш трагічних сторінок історії, пере-



буває осторонь формування нового технологічного укладу, що в перспективі загрожує негативними соціально-економічними наслідками, зокрема, незворотньою втратою конкурентоспроможності в головному сегменті ринку та закріпленням статусу сировинного додатку інноваційних економік.

Незважаючи на те, що впровадження біотехнологій у виробництво й активне використання в господарській діяльності є одним з найбільш перспективних напрямів економічного розвитку, беручи до уваги традиційні національні конкурентні переваги, теоретичному дослідженню цього питання в юридичній літературі не було приділено достатньої уваги. Деякі аспекти проблематики економічного та правового забезпечення розвитку біотехнологій, як правило не в контексті українських реалій, вивчають такі вітчизняні та зарубіжні науковці: Дж. Бартон, К. Ведовелло, Б. Карлсон, Л. Крачок, Р. Креспі, П. Респор, О. Слободян, Т. Швед, К. Федулова, Л. Федулова, К. Фрімен, М. Холм, С. Якобсон. З огляду на це, в статті необхідно з'ясувати основні проблеми та категорії правового регулювання сфери біотехнологій в Україні, їхній юридичний статус, систему нормативного регулювання цього питання на міжнародному рівні, а також визначити економічні та правові недоліки правової охорони біотехнологій.

У ст. 16 Конвенції про біологічне різноманіття закріплено, що доступ і передача технології має містити умови, які забезпечують достатню та ефективну охорону прав інтелектуальної власності і відповідної технології. Проте вітчизняне законодавство в сфері правової охорони інтелектуальної власності не містить спеціального нормативного акта, присвяченого біотехнологіям. Згідно зі ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», як об'єкти винаходу (корисної моделі), біотехнології можуть набувати форми речовини,

штаму мікроорганізму, культури клітин рослини і тварини, способу їх створення та застосування. Цей перелік є відкритим, чим вітчизняний законодавець цілком задовольняє інтереси транснаціональних компаній-патентовласників у цій сфері. У Наказі Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель» від 22.01.2001 р. це питання врегульоване більш детально: до продуктів як об'єктів технології, зокрема, віднесено виріб, речовину, штам мікроорганізму, культуру клітин рослини та тварини, інший біологічний матеріал, зокрема й трансгенну рослину і тварину, а також процеси діагностування, лікування, що є об'єктом технології.

В ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС до об'єктів винаходів у галузі біотехнологій віднесено: (а) біологічний матеріал — будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію та може репродукуватися чи бути репродукованим у біологічній системі; (б) мікробіологічний процес — будь-який процес, у якому задіяний мікробіологічний матеріал або який здійснюється на основі мікробіологічного матеріалу. Такі ж дефініції закріплені й у ст. 2 Директиви 1998/44/ЄС, приписи якої становлять основний зміст ст. 221 згаданої Угоди про асоціацію. Щодо критеріїв, то в ЄС до біотехнологічних винаходів відносять ті з них, які є новими, мають винахідницький рівень і підлягають промислового застосуванню, є патентоспроможними, навіть якщо вони стосуються продукту, що складається з біологічного матеріалу чи містить його, або процесу, шляхом якого біологічний матеріал виробляється, обробляється чи використовується. Поряд із критеріями патентоспроможності, для біотехнологій закріплені закритий перелік об'єктів, які не підлягають патентуванню, що є їхньою характерною рисою.



Особливості охорони майнових прав інтелектуальної власності в рослинництві та тваринництві в Україні врегульовані в законах України «Про охорону прав на сорти рослин» і «Про племінну справу у тваринництві». Зокрема, у сфері рослинництва вдосконалення рослин за допомогою біотехнологій здійснюється двома шляхами: (1) селекція насіння через сортовий відбір, що веде до створення сорту, але більш швидким і ефективним способом за допомогою системи маркера; (2) одержання генетично модифікованого насіння за допомогою зміни генів. Патентом охороняються майнові права інтелектуальної власності на сорт рослин, а свідоцтвом про державну реєстрацію сорту — майнове право інтелектуальної власності на поширення сорту рослин. Зокрема, основною причиною виключення правової охорони сортів рослин в Європейській патентній конвенції є запобігання проблемам, пов'язаним з подвійним захистом у державах, де також допускається захист сортів рослин за допомогою системи, гарантованої Міжнародним союзом з охорони нових сортів рослин [7].

Отже поряд з технологічним відставанням (станом на 2011 р. Україна за кількістю дослідників в аграрній сфері значно поступалася країнам Європи: Фінляндії — у 3 рази, Польщі — в 5, Румунії — в 1,3, Росії — в 34 [5]), ЄС у питанні правової охорони галузі біотехнологій значно випереджає вітчизняного законодавця за рівнем юридичної техніки та за обсягом надання правової охорони. Проте жоден нормативний документ не містить тлумачення біотехнології як родового поняття.

З погляду природничих наук, біологічний матеріал — це будь-який об'єкт біологічного походження (тканина, орган), який містить генетичну інформацію та може репродукуватися чи бути репродукованим у біологічних об'єктах різної складності (клітини, тканини, органи, системи органів, організми). Генетична інформація міс-

титься в генах — одиницях спадкового матеріалу (ділянках молекули ДНК), які визначають елементарні ознаки, забезпечуючи зберігання, передачу з покоління в покоління та реалізацію генетичної програми розвитку й функціонування живих організмів. Якщо біотехнології розвиваються на основі генної інженерії та гібридної технології, що передбачає злиття клітин із різними генетичними програмами, то відповідні технологічні маніпуляції здійснюються на рівні мікробіологічних процесів, як основи життєдіяльності всіх біологічних об'єктів. Наприклад, в аграрній галузі сутність біологічного методу полягає у використанні для захисту рослин від шкідливих організмів їхніх природних ворогів (хижаків, паразитів, гербофагів, антагоністів), продуктів їхньої життєдіяльності (антибіотиків, феромонів, ювеноїдів, біологічно активних речовин) для зменшення їхньої кількості, шкідливості, створення сприятливих умов для діяльності корисних видів, тобто застосування «живого проти живого». Фахівці до біотехнологій відносять генну, клітинну й екологічну інженерії [9].

Отже, біотехнологія — це система методів і способів застосування живих організмів та біологічних процесів у виробництві, що передбачає виготовлення продуктів, які містять речовини біологічного походження, отримані з біологічного джерела (клітин мікроорганізмів, тварин і рослин, продуктів їхньої життєдіяльності), з використанням технічних пристроїв на основі використання генно-інженерних та гібридних технологій. До інших ознак біотехнології належать такі: (1) застосовується переважно в таких сферах виробництва, як фармацевтика, медицина, сільське господарство, харчування, енергетика, охорона навколишнього природного середовища; (2) зміст технології становлять винаходи, сорти рослин і комерційна таємниця, при цьому патентна охорона не є обов'язковим атрибутом біотехноло-



гії; (3) у своєму складі може містити один об'єкт права інтелектуальної власності, кілька об'єктів права інтелектуальної власності, кілька технологій у структурі однієї (єдиної технології); (4) може мати як нематеріальну, так і матеріалізовану форми; (5) предметом мають біологічний матеріал, зокрема й виділений за допомогою технічного способу з власного природного середовища; виріб, що складається з біологічного матеріалу або містить його; біологічні процеси створення, обробки такого матеріалу, ізолювання його з природного середовища й аналізу.

Хоча Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» фактично відносить до біотехнологій як об'єкти винаходів, так і корисних моделей, в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС, Директиві 1998/44/ЄС згадуються тільки винаходи. На відміну від винаходів, корисну модель характеризують такі ознаки: (1) відсутній такий критерій патентоспроможності, як винахідницький рівень, який означає, що новація є не очевидною — оригінальною, вона не відома рівню техніки та за сутністю не впливає просто з відомих раніше відомостей, інакше вона все одно б виникла й без стимулів, наданих патентуванням; (2) це конструктивне виконання засобів виробництва і предметів споживання [6], тому об'єкт, який захищається як корисна модель, повинен мати виражені просторові форми (компоновку), тому ні способи (технологічні процеси), ні речовини як корисні моделі не охороняються. Незважаючи на те, що за зовнішніми рисами корисні моделі нагадують патентоспроможні винаходи, вони є менш значущими з погляду внеску в сучасний рівень техніки, і біотехнології як корисні моделі реєструватися не можуть.

На міжнародному рівні правова охорона біотехнологій регулюється Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності СОТ (ТРИПС),

Конвенцією про біологічне різноманіття, Конвенцією про союз захисту нових видів рослин (UPOV), Будапештським договором про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури, а також Європейською патентною конвенцією, інструкцією до неї та Директивою 1998/44/ЄС «Про правовий захист біотехнологічних винаходів». У зв'язку з інтеграцією України до ЄС, спеціальну увагу приділимо Директиві 1998/44/ЄС, яка ухвалювалася з метою сприяти розвитку хімічної та біологічної промисловості ЄС до рівня США та Японії, які завдяки широкому обсягу правової охорони стали світовими лідерами [16, 248]. Варто зазначити, що цей документ не ухвалили одночасно: перша редакція Директиви була запропонована на початку 1995 р., та за результатами громадського обговорення відхилена, з огляду на невідповідність ряду положень критеріям моралі і публічного порядку, надмірного розширення патентної охорони. Друга редакція стала більш компромісною [12]. В контексті побудови в Україні не формального, а дієвого демократичного суспільства, важливим є те, що в цьому процесі важливу роль відіграла наукова спільнота та громадянське суспільство [11].

Серед основних господарських проблем становлення та розвитку біотехнологічної галузі України виділимо такі: (1) відсутність системної законодавчої бази, що стримує її розвиток [9]; (2) низький попит на біотехнологічні інновації з боку суб'єктів господарювання, пов'язаний з високою капіталомісткістю їх впровадження, тривалою окупністю; (3) застаріла дослідна матеріально-технічна база, відтік кадрів, низький рівень державного фінансування науково-дослідної діяльності [10, 7] і, найголовніше, відсутність стратегії розвитку науково-технічного потенціалу України та конкретних механізмів її реалізації. Відомо, що в економічно розвинених країнах держава бере на себе 20–50 % національних видатків



на наукові дослідження і підтримку інновацій: у Франції — 42 %, Німеччині — 37 %, США — 36 %, Японії — 21 %, але обсяг фінансування наукових досліджень і розробок, зокрема в сільському господарстві України в 32 рази нижчий, ніж у США [5]. Згідно з офіційними даними, лідерами з подачі заявок на патентування біотехнологій у 2011 р. стали США — 2888 заявок, Японія — 844, Великобританія — 247, Швейцарія — 239. Стосовно України, то за цей період подано лише 1 заявку на патент [1]. Зважаючи на це, актуалізується як варіант залучення країн, які розвиваються, до розвитку біотехнологій, організація спільної діяльності дослідницьких інститутів, університетів і приватних компаній [9].

З-поміж низки загальносвітових соціально-економічних проблем галузі біотехнологій доцільно звернути увагу на такі: (1) незважаючи на те, що біотехнології сприяли вирішенню низки проблем (розробка інтерферону, інсуліну в медицині; формування в рослин специфічних функцій, таких як стійкість до хвороб, гербіцидів, підвищення врожайності), вони можуть чинити негативний вплив на фізіологію, соціальну сферу й екологію (наприклад, генетично модифіковані культури залишають у ґрунтах бактерії, що для решти рослин є збудниками корневих пухлин, але дослідження цієї та інших подібних проблем перебувають під неформальною забороною з комерційних мотивів); (2) негативний моральний аспект патентування винаходів у галузі біотехнологій, коли об'єктами винаходу є різноманітні форми життя, зокрема генетично змінені організми, що в перспективі дасть змогу монополювати контрольованість елементів людського організму і в умовах ринку не покращить ситуацію з масовою захворюваністю (наприклад, комерціалізація виданого підприємству «Майнрайнг генетік» патенту на ген, який використовується для визначення схильності до спадкового раку мо-

лочної залози, викликав обурення в європейців, оскільки проведення тесту, що ґрунтується на цьому винаході, коштує 2 400 дол. США); (3) інтенсифікація патентування генетичного матеріалу неоднозначно впливає на соціально-економічні відносини: стимулюється науково-технічний прогрес обмеженої кількості господарських об'єднань-монополістів, але монополізуються інноваційні рішення, обмежується доступ країн третього світу до досліджень і комерціалізації біотехнологій, не вирішуються масові соціальні проблеми, що суперечать комерційним інтересам. Фактично, ж протягом останніх 20 років у всьому світі спостерігається розширення сфер і способів правової охорони живих організмів в інтересах їхніх основних експортерів, адже до цього часу вони вважалися непатентоспроможними. На думку деяких науковців, швидкі інновації в сфері біотехнології, навпаки, призвели до відставання поглядів розробників патентних систем від технічного прогресу [4, 7–10]. Тож важливо забезпечити особливий підхід до правової охорони біотехнологічних процесів і продуктів, що дасть змогу збалансувати ризики та переваги.

Директива 1998/44/ЄС і ч. 3 ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС містить умову, згідно з якою організм людини на різних стадіях формування та розвитку, прості відкриття його елементів, зокрема послідовність або часткова послідовність генів, не є патентоспроможними винаходами. Проте біологічний матеріал, ізольований від свого природного середовища чи вироблений шляхом технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше зустрічався в природі. Елемент, відокремлений від людського організму, або будь-яким чином вироблений шляхом технічного процесу, що містить послідовність або часткову послідовність генів, може бути патентоспроможним винаходом, навіть якщо



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

його структура ідентична природному елементу. Тож, у ЄС поділ елементів біологічної системи на патентоспроможні та непатентоспроможні зумовлений їхньою ізоляцією з природного оточення чи виготовленням за допомогою технологічного процесу. Таке розмежування відповідає усталеній у патентному праві думці, відповідно до якої природні об'єкти можуть бути патентоспроможними винаходами за умови їх вилучення з природного середовища та спеціального дослідження [11, 91].

Хоча в ст. 16 преамбули Директиви 1998/44/ЄС закріплено, що патентне право повинно використовуватися для задоволення основних принципів збереження гідності та цілісності людини, у вищенаведеному ключовому розмежуванні потрібно виділити кілька суперечностей. По-перше, дослідження майже будь-якого природного об'єкта можливе тільки після його попереднього вилучення зі звичайного оточення, інакше маніпуляції з ким неможливі. По-друге, навіть якщо природний елемент ізолюваний від природного середовища, це не змінює його «природний» характер. Сама вказівка на технічний характер є аргументом на користь патентоспроможності процесу ізоляції, але не на користь патентоспроможності вилученого продукту [18, 124]. По-третє, відсутні поняття та критерії «технологічності», яким повинні відповідати процеси, за допомогою котрих здійснюються ізолювання чи виготовлення біотехнологічних продуктів. Це дає змогу тлумачити «технологічність» надто розширено та поширювати її навіть на стандартні, відомі процеси й механізми, що використовуються. Особливе значення це заперечення має при оспорюванні патентоспроможності послідовності гену, патентування яких спочатку зумовлювалося технічною складністю процесу їх ізолювання. Нині цей процес реалізується спеціальними комп'ютерами та по-

рівняно стандартною процедурою, що потребує мінімальної участі людини [17, 492].

З огляду на це, Директива 1998/44/ЄС, як і Угода про асоціацію між Україною та ЄС, не дають відповіді на запитання, чи повинен безпосередньо технічний процес відповідати критеріям патентоспроможності? Якщо ж ні, то на якій підставі продукт, одержаний у результаті такого процесу, може набувати статусу патентоспроможного винаходу? Через це відсутній єдиний підхід до тлумачення згаданих норм законодавцями країн-членів ЄС: у Франції заборонене патентування послідовності гену та дозволене лише щодо способів його промислового застосування, а в Німеччині та Великобританії — дозволене в цілому [17, 492].

Загалом же нормативний припис ч. 3 ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС передбачає надання невинувато широкою правовою охороною біотехнологіям і тлумачиться таким чином: біологічний матеріал, елемент людського організму як штучного, так і природного походження, ізолюваний від свого природного середовища, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше траплявся в природі чи його структура ідентична з природним елементом, окрім випадків, якщо об'єктом винаходу є організм людини на різних стадіях формування та розвитку та прості відкриття його елементів, зокрема послідовність або часткова послідовність генів, не є патентоспроможним винаходом. Отож виключні права, що надаються патентом, не поширюються на людський організм і його елементи в природному навколишньому середовищі. Такий елемент, ізолюваний від людського організму чи одержаний іншим шляхом, не виключений з патентування, тому що він, наприклад, є результатом технічного процесу, придатного для його ідентифікації, очистки та класифікації, а також відтворення поза



людським організмом методами, які тільки людина може реалізувати на практиці, а не природа.

Згідно зі ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, до непатентоспроможних винаходів також належать суттєво важливі для відтворення рослин і тварин біологічні процеси. Водночас у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлена більш чітка заборона щодо біологічних у своїй основі процесів відтворення рослин і тварин, які не належать до небіологічних та мікробіологічних процесів. Якщо нормативний припис вітчизняного закону однозначно поширюється на всі подібні біологічні процеси, то оціночний термін «суттєво важливі для відтворення» дає підстави для зловживання правом з боку патентних органів, необґрунтованих відмов у наданні правової охорони, але водночас обмежує предмет патентного захисту.

Іншою істотною загрозою для розвитку біотехнологічної індустрії контексті монополізації цілих напрямів перспективних досліджень, коли більшість науковців не матимуть змоги легально досліджувати відповідні винаходи, є закріплені в чч. 6–10 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС випадки, за наявності яких правова охорона об'єкта винаходу автоматично поширюється на похідний від нього продукт, як-от: охорона, що надається патентом на біологічний матеріал, якому властиві особливі характеристики як результату винаходу, поширюється на будь-який біологічний матеріал, що походить від цього біологічного матеріалу шляхом культивування чи розмноження в ідентичній або дивергуючій формі та має такі самі характеристики. Аналогічні нормативні приписи встановлено щодо процесів і продуктів, які містять генетичну інформацію. Також незрозумілим є точний зміст оціночних понять «особливі характеристики».

З огляду на перспективи розвитку сільського господарства в Україні, інтерес становлять приписи чч. 9 і 10 ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС. Відповідно до ч. 9 згаданої статті, правова охорона не поширюється на біологічний матеріал, отриманий з культивування чи розмноження біологічного матеріалу розміщеного на ринку на території сторін власником патенту або за його згодою, де розмноження чи культивування обов'язково є результатом застосування, для якого біологічний матеріал був реалізований на ринку, за умови, що отриманий матеріал у подальшому не використовується для іншого культивування чи розмноження. По-перше, це означає, що, наприклад, на плоди рослинних культур монополія власника патенту на генетично модифіковане насіння не поширюється, а, по-друге, отриманий матеріал заборонено використовувати для подальшого культивування або розмноження біологічного матеріалу, чим захищаються інтереси власника винаходу (засіб протидії розповсюдженню насінневого матеріалу, коли щороку необхідно купувати нове насіння). Зрештою, однією з особливостей більшості генетично модифікованих рослинних культур є те, що одержаний із плодів насіннєвий матеріал не підлягає культивуванню та розмноженню в силу генетичних особливостей.

На сучасному етапі в міжнародному та вітчизняному законодавстві справедливо заборонене патентування сортів рослин і порід тварин, адже запровадження патентної охорони трансгенних рослин може порушити права власників сортів. Використовуючи відомі сорти для дослідницьких цілей, вбудовуючи в них відомі гени, зокрема й виведені із сортових рослин, та запатентувавши одержані таким способом трансгенні рослини на більш високому таксономічному рівні, ніж сорт, патентовласник фактично «приватизує» працю селекціонера та



одержує правову охорону на всі можливі рослини, що містять такі гени, на які права селекціонера-власника вихідних сортів, уже не поширюватимуться й останній не зможе використати ні трансгенну рослину, ні будь-який ген, що охороняється патентом, для виведення нових сортів без дозволу патентовласника. Тож, за умови, якщо без порушення патентних прав неможливо одержати чи використати право на сорт і, навпаки, система охорони прав селекціонера позбавляється сенсу. Стаття 27 Угоди ТРІПС, з одного боку, надає державам право заборони патентування рослин і тварин, а, з другого боку, зобов'язує їх забезпечити захист сортів рослин або через патенти, або іншу ефективну систему, або завдяки їх комбінації. Наприкінці статті окремим реченням сказано необхідність внесення змін до цього припису в подальшому. Загалом норми Угоди ТРІПС запроваджують найбільш ліберальний режим патентування живих організмів і наразі триває обговорення доцільності встановлення для держав вимог видавати патенти на товари, зокрема й фармацевтичні, змінені мікроорганізми, небіологічні та мікробіологічні процеси, рослини і тварин. Хоча позиція менш розвинутих країн ґрунтується на тому, що патентування рослин і тварин може завдати шкоди їхнім торговельним інтересам і навколишньому середовищу. Безпосереднім наслідком такої політики є припис ст. 27б Європейської патентної конвенції, згідно з яким рослини чи тварини можуть бути запатентовані, якщо технічна здійсненність винаходу (наприклад генетична модифікація) не обмежується конкретним сортом рослин або породою тварин. Цю норму закріпили і в Угоді про асоціацію між Україною та ЄС.

Неможливо переоцінити вагомий значення ключового принципу Конвенції про біологічне різноманіття, який полягає в тому, що держави володіють суверенним правом розробля-

ти власні ресурси згідно з політикою у сфері навколишнього середовища, особливо з погляду боротьби з біопіратством. Наприклад, Індія та Пакистан виступають проти видачі патентів американській компанії на одержаний методом генної інженерії рис басматі, що зростає в районі Гімалайських гір.

Особливе занепокоєння викликає патентування послідовності генів, з огляду на їхнє вагомє біологічне значення для усунення дефектів і відтворення живих організмів. Нагадаємо, що згідно з Угодою про асоціацію між Україною та ЄС, елемент, відокремлений від людського організму чи будь-яким чином вироблений шляхом технічного процесу може бути патентоспроможним винаходом. При цьому промислове застосування послідовності генів має бути розкрито в заявці на патент. Отож, видача патенту на послідовність або часткову послідовність генів обумовлена розкриттям у патентній заявці їхнього промислового застосування. У пп. 23, 24 преамбули Директиви 1998/44/ЄС зазначено, що одна лише послідовність генів без зазначення функції не містить технічної інформації та тому не є патентоспроможним винаходом, а для того, щоб критерій промислової придатності вважався виконаним, необхідно, щоб у випадку, коли подається заявка на патентування послідовності чи часткової послідовності генів, яка перетворює білок на частину білка, зазначалося, який саме білок або його частину ця послідовність виробляє чи яку функцію виконує.

За загальним правилом, згідно з Інструкцією з розгляду патентних заявок у Європейській патентній організації, промислова придатність повинна вказуватися в описі патентованого винаходу у випадку, якщо характер винаходу не дозволяє дійти висновку про можливі способи його промислового застосування, що не забороняє заявникам вказувати спосіб промислової придатності у тій частині, де описується формула винаходу,



зокрема, коли промислова придатність є істотним елементом патентованого винаходу. Тому фіксація такої норми в спеціальній Директиві 1998/44/ЄС свідчить про те, що патентування генів є саме таким особливим випадком, чим підкреслюється значущість критерію промислової придатності при визначенні патентоспроможності послідовностей генів, які є ключовим об'єктом біотехнології.

Як відомо, визначення місця зазначення промислової придатності в патентній документації має значення, оскільки від нього залежить обсяг надової охорони. Якщо спосіб промислового застосування міститься в частині патентної заявки, де описана формула винаходу, то це автоматично скорочує масштаб патенту до застосування його вказаним у заявці способом і виключає інші варіанти застосування, що хоча й не вказані в заявці, але потенційно можуть з'явитися. Тож, на думку теоретиків, вид застосування винаходу має міститися в описі патентованого винаходу [11]. Проте ці нормативні приписи європейського законодавства мають неоднозначний зміст.

Необхідно усвідомлювати, що обов'язковість зазначення промислової функції саме послідовності генів у патентній документації не є випадковістю, адже генетичний матеріал істотно відрізняється від решти біотехнологічних продуктів своєю інформативністю. Суспільна небезпечність «патентування життя», неможливість повного виявлення властивостей біологічного матеріалу (об'єктивно в силу розвитку техніки), а також необхідність запобігання патентуванню об'єктів, які не мають жодного відомого практичного застосування чи не досягають заявленого результату, свідчать про те, що абсолютна правова охорона (стосовно будь-яких промислових застосувань) порушує засадничий принцип патентного права «послуга за послугу чи еквівалентність обміну», який полягає в тому, що мо-

нопольне право на використання винаходу надається патентовласникові державою в обмін на опис у патентній документації сутності винаходу та його функцій, що дасть змогу проводити щодо нього подальші незалежні наукові дослідження. Наприклад, у ХХ ст. модифікація ділянок (послідовностей) генів була складною процедурою та всі технічні рішення щодо зміни структури генів одержували патентну охорону.

Якщо для більшості біотехнологічних винаходів демонстрація промислової придатності не є проблемою, то ситуація ускладнюється при патентуванні послідовностей, фрагментів генів або власне генів без відомої функції [7]. Інші фахівці вважають, що проблеми патентної охорони інновацій у сфері біотехнології полягають у труднощах експертизи таких технічних рішень: кваліфікація об'єкта як технічного вирішення завдання, досягнення відтворюваності та практичної реалізації, оскільки кожен одержаний методом генної інженерії об'єкт є результатом особливих технологічних маніпуляцій і тому не гарантує відтворення в інших умовах [3].

Отже, незважаючи на загалом позитивний зміст припису «промислове застосування послідовності або часткової послідовності генів має бути розкрито у заявці на патент», в ньому слід уточнити частину патентної заявки, в якій вказується таке застосування. Зважаючи на роль генетичної інформації у виникненні багатьох хвороб (онкологія, цукровий діабет, хвороба Альцгеймера) та, як наслідок, у знаходженні способів їх лікування, що є справою всього людства, патентування ізольованих послідовностей або часткових послідовностей генів з погляду цивілізаційних інтересів має негативний характер.

Мабуть, найбільш важливим приписом ст. 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС є ч. 5, у якій зазначено, що винаходи вважаються не-



патентоспроможними у випадках, коли їхнє комерційне використання суперечить суспільному порядку чи суспільній моралі; використання не вважається таким тільки через заборону законом або іншими положеннями. Зокрема, такі об'єкти вважаються непатентоспроможними: процеси клонування людей і модифікування зародкової лінії генетичної ідентичності людей, застосування людських ембріонів у промислових або комерційних цілях, процеси модифікування генетичної ідентичності тварин, що, ймовірно, спричинять їм страждання без будь-якої суттєвої медичної допомоги для людини чи тварини, а також тварини, одержані в результаті таких процесів. До речі, в США до 80-х рр. XX ст. діяв прецедент «ніхто не може претендувати на надання йому виключних прав на елементи природи», на підставі чого заборонялося патентувати будь-які форми життя, але в 1987 р. Патентне відомство США ухвалило рішення, згідно з яким визнавалися патентоспроможними багатоклітинні живі організми штучного походження; відмова щодо заявок на патентування людського організму могла бути надана, за умови невідповідності Конституції США. Законодавство США не містить підстав для відмови у видачі патенту з моральних міркувань, окрім патентування гібридів людини з твариною та введення стовбурових клітин людини в тварину [13]. Наведемо приклади патентів ЄС і США, щоби зрозуміти наскільки відрізняються обсяги правової охорони, що надаються: № 0942967 — миші, що використовуються при вивченні причин ожиріння з подальшою розробкою ліків, які знижують вагу (ЄС); № 6437216 — миші, що використовуються при вивченні запальних процесів (США) [14].

Якщо з більшістю об'єктів, які вважаються непатентоспроможними, все більш-менш однозначно, з відповідністю комерційного використання вина-

ходів суспільному порядку чи суспільній моралі виникають складнощі, що значною мірою пояснюється оціночним характером цих понять.

По-перше, суперечити моралі та публічному порядку використання винаходу буде в разі, якщо власне винахід їм суперечитиме. Таку позицію підтверджує і Європейська патентна конвенція, що приводить приклади подібних винаходів: протипіхотні міни, листи з вибухівкою. Натомість, у ЄС було видано патент на ген, одержаний з людської яйцеклітини, що визначає генетичний код гормону релаксину, незважаючи на те, що він може бути ізольований лише з тканин вагітної жінки [7]. Міркування на користь визнання біотехнологічних об'єктів непатентоспроможними ґрунтуються на тому, що використання модифікованих організмів, яке суперечить моралі, може завдати шкоди майбутнім поколінням, порушити екологічну рівновагу Землі. Так, неофіційні дослідження доводять, що поширення трансгенних рослин, на основі яких виготовляються генетично модифіковані продукти, завдає шкоди здоров'ю людей і екосистемі.

По-друге, для подолання абстрактності критеріїв відповідності публічному порядку та моралі наведений перелік випадків, коли винаходи вважаються непатентоспроможними. Деяко роз'яснює їх припис ст. 27 Угоди ТРІПС, відповідно до якого під публічним порядком розуміють громадський порядок, захист якого, разом із суспільною мораллю, охоплює охорону життя чи здоров'я людей, тварин або рослин, запобігання заподіяння значної шкоди навколишньому природному середовищу. На думку фахівців, патентні закони не містять критеріїв моралі та публічного порядку, їх потрібно шукати в інших галузях права, зокрема конституційному праві [15, 243]. У цьому контексті варто зауважити, що, по-перше, зведення моральних і публічних заборон до пред-



мета конституційного права є суттєвим обмеженням їхнього змісту, по-друге, метою патентного права є регулювання економічних відносин з об'єктами промислової власності, що передбачає можливості встановлення будь-яких заборон стосовно такого обігу для гарантування системності та цілісності правового регулювання.

По-третє, складнощі в пошуку єдиних критеріїв дослідники пов'язують з культурними, релігійними та історичними традиціями держав [15, 243]. Тож визнання комерціалізації винаходу такою, що суперечить суспільному порядку або суспільній моралі, належить до компетенції національного законодавця, з урахуванням встановлених на наднаціональному рівні обмежень, але ухвалені рішення повинні бути належно обґрунтованими. Не варто забувати, що, принаймні, формально метою гармонізації права ЄС є створення єдиного ринку, а не уніфікація понять моралі, культури, релігії. Відповідно до п. 36 преамбули Директиви 1998/44/ЄС, публічний порядок та мораль відповідають, зокрема, етичним і моральним принципам, визнаним у державі-члені, дотримання яких особливо важливе в сфері біотехнології у зв'язку з потенційним обсягом винаходів і їх нерозривним зв'язком з природними об'єктами.

Отже, нормативні приписи Угоди про асоціацію між ЄС і Україною, котрі остання зобов'язана імплементувати в національне законодавство, ґрунтуються на змісті Директиви 1998/44/ЄС, що, як з'ясувалося, містить колізії та прогалини. Тож зазначене приведення у відповідність з європейськими стандартами національної системи права має проводитися критично та на основі захисту суверенних соціально-економічних потреб, для забезпечення балансу господарських інтересів виробників біотехнологічної продукції та суспільства.

З цієї метою необхідно ухвалити самостійний закон про біотехнології

на основі Директиви 1998/44/ЄС, з урахуванням зроблених у цій статті зауважень, що виключатиме патентування корисних моделей у сфері біотехнологій. З огляду на те, що взяті Україною міжнародні зобов'язання не надають легальних можливостей для перегляду приписів Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, варто конкретизувати визначені оціночні поняття, усунувши їхню двозначність. Зокрема, більш детально роз'яснити таку підставу визнання винаходу не патентоспроможним, як «відповідність публічному порядку та моралі», передбачити проведення спеціального етапу комісійного розгляду для перевірки відповідності заявки на винахід цьому критерію в межах кваліфікаційної експертизи.

Хоча програми розвитку біотехнологій, фінансовані урядами європейських держав, орієнтовані на реалізацію цільових програм або досягнення чітких комерційних цілей, у США зусилля держави спрямовані на підтримку фундаментальних досліджень. Саме останні є запорукою стратегічних науково-технологічних переваг, і Україні, що володіє мережею академічних установ та технічних університетів, дослідних господарств і високотехнологічних виробництв, доречно розвивати низку вітчизняних напрямків досліджень на основі досвіду США.

Також необхідно встановити чітке обмеження патентування послідовностей генів людини до конкретної сфери промислового застосування, вказаної в патентній заявці, що виключає захист майбутніх і невідомих технічних застосувань. Це не забороняє подання в майбутньому більш вузьких за предметом заявок на одержання правової охорони відповідних способів комерційного використання біотехнологій. Якщо в результаті генно-інженерних маніпуляцій будуть створені речовини, що суттєво відрізняються від природних, вони можуть бути запатентовані при задоволенні інших критеріїв



патентоспроможності за умови, що це не суперечитиме суспільному порядку та моралі. Те ж саме має стосуватися патентування нового застосування, а також примусового ліцензування, щоби ліцензія надавалася лише щодо конкретної сфери застосування для

унікнення блокування інших сфер досліджень, у яких може використовуватися ця технологія. ♦

Список використаних джерел

1. Бахчеванова Н. В. Міжнародні економічні відносини: навч. посіб. / Н. В. Бахчеванова, С. М. Макуха; за ред. А. П. Голікова. — Х. : ХНУ ім. В. Н. Каразіна, 2010. — 404 с.
2. Белоусов В. И. Технологические уклады и преодоление экономических кризисов [Электронный ресурс] / В. И. Белоусов, А. В. Белоусов // *Капитал страны*. — 2010. — Режим доступа : <http://www.perspectivy.info/print.php?ID=47065>.
3. Булгакова Р. Х. Некоторые вопросы правовой охраны изобретений в Казахстане (на примере охраны изобретений в области медицины, биотехнологии и сельского хозяйства) : автореф. дис... канд. юрид. наук / Р. Х. Булгакова ; Рос. гос. ин-т интеллектуальной собственности. — М., 2006. — 25 с.
4. Исследование тенденций патентной охраны пищевых продуктов, полученных от трансгенных растений и животных / В. Ю. Джермакян, В. С. Федорова, Е. А. Молчанова и др. — М. : ИНИЦ Роспатента, 2003. — 45 с.
5. Крачок Л. І. Аспекти технологічної безпеки аграрної галузі в Україні та світі : порівняльний аналіз / Л. І. Крачок // *Вісник аграрної науки Причорномор'я*. — 2014. — Вип. 1. — С. 86–92.
6. Мэггс П. Б. Интеллектуальная собственность / П. Б. Мэггс, А. П. Сергеев; пер. с англ. Л. А. Нежинской. — М. : Юристъ, 2000. — 400 с.
7. Слободян О. М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів у Європейському патентному відомстві / О. М. Слободян // *Часопис Київського університету права*. — 2013. — № 1. — С. 225–229.
8. Федулова Л. І. Сьомий технологічний уклад: міфи, реальність та перспективи / Л. І. Федулова // *Вісник Національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»*. Серія: Економічна теорія та право. — 2012. — № 1 (8). — С. 7–18.
9. Федулова Л. І. Формування інноваційної системи біотехнологій: досвід зарубіжних країн, проблеми України / Л. І. Федулова, К. І. Федулова // *Наука та інновації*. — 2012. — Т. 8. — № 4. — С. 51–66.
10. Швед Т. В. Проблеми та перспективи нанотехнологій в Україні / Т. В. Швед, І. С. Біла // *Наукові праці НУХТ*. — 2010. — № 36. — С. 136–139.
11. Bostyn S. J. R. Narrow Trousers and Narrow Patents, a Health Risk? Product Protection or Purpose-Bound Protection for Biotechnological Inventions / S. J. R. Bostyn // *Bio-Science Law Review*. — 2005. — Vol. 5. — № 2. — P. 89–95.
12. Decision on the joint text approved by the Conciliation Committee for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions // *Official Journal of the European Communities*. — 1995. — Vol. 38. — № 68. — P. 26–27.



13. Feiler W. S. *Patent aspects of human cloning in the USA* / W. S. Feiler // *Patent-world*. — 1998. — № 102. — P. 20–23.
14. Griffin Sh. *Comment on a Recent Case: From Making a Better Mouse to better Mouse: The Harvard Mouse Decision* / Sh. Griffin // *Biotechnology Law Report*. — 2003. — Vol. 32. — № 2. — P. 115–119.
15. Herrmann J. *The Role of Ethics and Morality in EU Law* / J. Herrmann, M. Rowlandson // *Journal of International Biotechnology Law*. — 2008. — Vol. 5. — № 6. — P. 241–251.
16. Kevles D. *The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics* / D. Kevles, A. Berkowitz // *Brooklyn Law Review*. — 2001. — Vol. 67. — № 1. — P. 233–248.
17. Le Gal C. *La contestation de la directive relative a la protection des inventions biotechnologiques, la fin des esperances francaises?* / C. Le Gal // *La Semaine Juridique Edition Generale*. — 2005. — Vol. 11. — № 1. — P. 491–495.
18. Sterckx S. *Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions* / S. Sterckx // *European Intellectual Property Review*. — 1998. — Vol. 20. — № 4. — P. 123–128.

Надійшла до редакції 03.10.2014 року

Олефір А. К проблеме правовой охраны биотехнологий. В статье исследованы основные категории правового регулирования сферы биотехнологий и международная специфика этого вопроса. Определены социально-экономические и ключевые нормативные недостатки правовой охраны биотехнологий в Украине и ЕС, на основании чего предложены рекомендации по совершенствованию национального законодательства в контексте евроинтеграции.

Ключевые слова: биотехнологии, инновационные отношения, патент, изобретение, сорт растений и порода животных, Директива 1998/44/ЕС, Соглашение об ассоциации между Украиной и ЕС, Соглашение ТРИПС

Olefir A. On the issues of legal protections of biotechnologies. The article studied the main categories of legal regulation of biotechnology and international specificity of this question. Identified socio-economic and key regulatory shortcomings of the legal protection of biotechnology in Ukraine and the EU, on the basis of which made recommendations to improve national legislation in the context of European integration.

Key words: biotechnology, innovation relations, patent, invention, plant varieties and animal breeds, Directive 1998/44/ EU, Association Agreement between Ukraine and the EU, the Agreement TRIPS