

РОЗДІЛ X. МІЖНАРОДНЕ ПРАВО

УДК 341.1

DOI <https://doi.org/10.26661/2616-9444-2020-2-26>

Міжнародно-правова охорона винаходів у галузі біотехнології

Андрейченко С. С.

Національний університет «Одеська юридична академія»,
Фонтанська дорога, 23, Одеса, Україна
ssandreichenko@gmail.com

Ключові слова:

біотехнології, патентування, міжнародна охорона біотехнологічних винаходів, Угода ТРІПС, Директива ЄС про біотехнології.

Політика провідних держав світу щодо розвитку інновацій у сфері біотехнологій значно еволюціонувала: від початкової зосередженості на розвитку нових біотехнологій до поступового розвитку охоронної системи захисту прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи через систему патентів, що забезпечує балансування між інтересами суспільства та правами винахідників.

У статті досліджено особливості міжнародно-правової охорони біотехнологічних винаходів. Вивчення міжнародних механізмів охорони біотехнологічних винаходів та їх імплементація на національному рівні є невід'ємною умовою забезпечення правової охорони інтелектуальної власності у сфері біотехнології та стійкого соціально-економічного розвитку України.

Встановлено, що захист прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи на міжнародному рівні здійснюється через механізми, передбачені міжнародно-правовими документами (Угодою ТРІПС 1994 року, Директивою ЄС про біотехнології 1998 року, Конвенцією про видачу європейських патентів 1973 року та іншими), діяльність міжнародних організацій (зокрема, Європейської патентної організації); практику міжнародних судових органів (зокрема, Суду Європейського Союзу).

Практика вирішення спорів з питань інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи у різних міжнародних органах демонструє проблему різного трактування понять, які не мають чітких меж (зокрема, що стосується моралі, суспільного порядку). Зважаючи на те, що однакові стандарти не можливо застосовувати в різних правових системах, відповідні рішення повинні прийматися, виходячи з положень національного права, що деталізує загальні орієнтирно-принципові положення.

Обґрунтовано, що європейське патентне законодавство є одним із передових у світі і може бути орієнтиром при формуванні національного патентного законодавства та методологічною базою для обговорення питань правової охорони винаходів у галузі біотехнології в Україні.

International protection of biotechnological inventions

Andreichenko S. S.

National University "Odessa Law Academy",
Fontanska road, 23, Odessa, Ukraine
ssandreichenko@gmail.com

Key words:

biotechnology, patenting,
international protection
of biotechnological inventions,
TRIPS agreement, EU directive on
biotechnology.

The peculiarities of international legal protection of biotechnological inventions has been investigated in the article, the study of which contributes to the effective protection of intellectual property rights for biotechnological inventions in Ukraine and the socio-economic development of the state.

It has been discovered that the protection of intellectual property rights for biotechnological inventions at the international level is carried out through the mechanisms provided by international legal instruments (TRIPS Agreement 1994, EU Directive on biotechnology 1998, Convention on the Issue of European Patents, 1973, etc.); activities of international organizations (in particular, European Patent Organization); the practice of the international judicial authorities (in particular, the Court of the European Union).

It has been determined that the complexity of determination of the patentability of biotechnological inventions has led to a mixed interpretation of the existing norms concerning the patenting of inventions in the field of biotechnology in different countries and, accordingly, significant differences in national patent law and the different practices of providing protection to biotechnological inventions.

It is substantiated that European patent law is one of the best in the world and can serve as a benchmark for the formation of national patent law and a methodological basis for discussing the issues of legal protection of inventions in the field of biotechnology. It has been concluded that the practice of disputes on intellectual property issues with biotechnological inventions resolution in various international bodies demonstrates the problem of different interpretations of concepts that do not have clear boundaries (in particular, concerning morals, social order).

Given that the same standards can not be applied in different legal systems, the relevant decisions should be taken on the basis of national law, detailing general orientation-principle provisions.

Вступ. Важливість біотехнологій для вирішення проблем людства та соціально-економічного прогресу важко переоцінити. Методи біотехнології пройшли відповідні етапи еволюції, і нинішня парадигма біотехнологій (застосування генно-модифікованих організмів і виробництво продукції на їхній основі) – це новітній етап як у розвитку цього сектора, так і в розвитку національних економік окремих країн і світової економіки загалом [1, с. 52].

Патентна охорона винаходів у галузі біотехнології є основним правовим інструментом захисту прав інтелектуальної власності на такі винаходи і здійснюється на національному та міжнародному рівнях. Вивчення міжнародних механізмів охорони біотехнологічних винаходів та їх імплементація на національному рівні є невід'ємною умовою забезпечення правової охорони інтелектуальної власності у сфері біотехнології та стійкого соціально-економічного розвитку України.

Питання правової охорони біотехнологічних винаходів порушувалися у працях таких вітчизняних та зарубіжних вчених як Т.Д. Богданова, А.П. Гетьман, А.О. Іншакова, Т.К. Кваша, Р.С. Креспі, В.І. Лозо, Л.П. Марчук, М.О. Медведєва, Р. Нотт, А.О. Олефір, Л. Паломбі, О.С. Парфенчик, В.Р. Поттер, Дж.Х. Реїхман, А.Я. Риженков, О.М. Слободян, С. Стеркс, Д.М. Чибісов та інші.

Ці дослідження потребують свого подальшого ґрунтовного вивчення у міжнародно-правовому розрізі, що є необхідним для ефективного захисту

прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи в Україні та соціально-економічного розвитку нашої держави.

Метою статті є дослідження особливостей міжнародно-правової охорони біотехнологічних винаходів через механізми, передбачені міжнародно-правовими документами, діяльність міжнародних організацій, практику міжнародних судових органів.

Виклад основного матеріалу дослідження.

Визначення терміну «біотехнологія» міститься в низці міжнародних нормативних документів. Так, у Конвенції про видачу європейських патентів (Європейська патентна конвенція) 1973 року закріплюється, що біотехнологічні винаходи – це ті винаходи, які належать до продуктів, що складаються з біологічного матеріалу або які містять такий матеріал, або до процесів, за допомогою яких біологічний матеріал виробляється, обробляється або використовується.

Біологічний матеріал означає будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію і здатний до самовідтворення або до відтворення в біологічній системі [2]. Конвенція про біологічне різноманіття 1992 року визначає біотехнологію як будь-який вид технології, пов'язаний із використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміни продуктів, або процесів з метою їх конкретного використання [3].

Об'єкти винаходів у галузі біотехнології можуть бути як живими (індивідуальні штами мікроорганізмів, індивідуальні штами клітин рослин і тварин, консорціуми мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин тощо), так і неживими (продукти генної інженерії – ДНК-і РНК-послідовності, гени, антибіотики, ферменти, вакцини тощо).

Захист прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи на міжнародному рівні здійснюється через: 1) механізми, передбачені міжнародно-правовими документами (зокрема, Угодою ТРІПС 1994 року, Директивою ЄС про біотехнології 1998 року, Конвенцією про видачу європейських патентів 1973 року (ЄПК); 2) діяльність міжнародних організацій (зокрема, Європейської патентної організації (ЄПО); 3) практику міжнародних судових органів (зокрема, Суду Європейського Союзу (Суду ЄС)). Розглянемо ці механізми детальніше.

Винаходи у галузі біотехнології згідно положень Угоди ТРІПС [4] можуть охоронятися різними способами: патентуванням; як об'єкти авторського права; за допомогою спеціального механізму *sue generis*. Найбільш розповсюдженою є патентна охорона. Слід визнати, що Угода ТРІПС не досить врегулює питання охорони винаходів

у галузі біотехнологій, зважаючи на «нетрадиційність» таких винаходів для самої Угоди. В Угоді ТРІПС відсутнє визначення поняття «біотехнологія», «винаходи у галузі біотехнології». Водночас в Угоді використовуються поняття «важливі біологічні процеси», «небіологічні процеси», «мікробіологічні процеси», «мікроорганізми».

Угода ТРІПС у ст. 27 визначає патентоспроможними будь-які винаходи незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами в усіх сферах технології за умови, що вони є новими, мають винахідницький рівень і є промислово придатними. Наведене формулювання патентоспроможних винаходів є абстрактним, зважаючи на відсутність чіткого визначення новизни, винахідницького рівня та промислової придатності.

У параграфі 2 ст. 27 Угоди ТРІПС визначаються випадки, коли держава-член СОТ може не допустити патентування винаходів: якщо це необхідно для захисту громадського порядку або суспільної моралі, включаючи охорону життя або здоров'я людей, тварин чи рослин, або з метою запобігання завданню значної шкоди навколишньому природному середовищу. Однак відсутні критерії, які дозволяють державі не патентувати винаходи, виходячи з міркувань громадського порядку, моралі або з міркувань захисту навколишнього середовища.

У параграфі 3 ст. 27 Угоди ТРІПС закріплюється, що члени можуть також не дозволяти патентування діагностичних, терапевтичних і хірургічних методів лікування людини або тварин; рослин і тварин, крім мікроорганізмів, і важливих біологічних процесів для продукування рослин або тварин, крім небіологічних і мікробіологічних процесів. Водночас держави-члени повинні забезпечити захист сортів рослин або через патенти, або *sui generis* ефективну систему, або завдяки їх комбінації.

Встановлюючи можливість непатентування важливих біологічних процесів для продукування рослин або тварин, в Угоді ТРІПС не пояснюється, які процеси слід вважати «важливими», що викликає труднощі під час практичного застосування положень документу. Тому за відсутності однозначного правового регулювання на рівні СОТ держави-члени на внутрішньодержавному рівні мають визначати власні критерії патентоспроможності біотехнологічних винаходів, керуючись своїм законодавством, положеннями Європейської патентної конвенції, Конвенції про біорізноманіття, Директиви ЄС про біотехнології.

Загалом положення щодо патентоспроможності винаходів у галузі біотехнологій в Угоді ТРІПС впливають із положень Європейської патентної конвенції (ЄПК), яка разом із Директивою ЄС про біотехнології та рішеннями Суду ЄС

складають європейський підхід до охорони винаходів у галузі біотехнології.

ЄПК [2] встановлює заборону на видачу патентів щодо біотехнологічних винаходів, які належать до процесів клонування людини; до процесів зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини; до використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях; до процесів зміни генетичної ідентичності тварин, які можуть призвести до їх страждань без будь-якої суттєвої медичної користі для людини або тварини, а також до тварин, які з'являються в результаті таких процесів.

Директива ЄС про біотехнології, яка була прийнята з метою уніфікації та гармонізації правової охорони біотехнологічних винаходів в ЄС, встановлює, що патентоспроможними є винаходи, які є новими, мають винахідницький рівень і придатні для промислового використання, навіть якщо вони стосуються продукту, що складається або містить біологічний матеріал чи процес, шляхом якого виробляється, обробляється або використовується біологічний матеріал [5].

Принциповим є положення Директиви про те, що організм людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте відкриття одного з його елементів, у тому числі ланцюжків або частин ланцюжків гена, не може становити патентоспроможний винахід. У той же час елемент, відокремлений від організму людини або вироблений в інший спосіб шляхом технічного процесу, в тому числі ланцюжки або частини ланцюжків гена, можуть становити патентоспроможний винахід, навіть, якщо структура того елемента ідентична структурі природного елемента.

Однак щодо такого формулювання Директиви виникають запитання, які зводяться до того, що для вивчення майже будь-якого природного об'єкта необхідним є його попереднє вилучення із природного середовища; ізоляція природного сегменту від природного оточення не змінює його «природного» характеру, а скоріше вказує на технологічний характер самого процесу вилучення такого об'єкту; не визначено критерії «технологічності» способів, за допомогою яких здійснюється ізоляція і/або виробництво біотехнологічних продуктів, що дає можливість трактувати «технологічність» не виправдано широко і поширювати її відомі способи і механізми, що використовуються в біотехнології. У зв'язку з цим Директива ЄС про біотехнології залишає поза увагою питання про те, чи повинен цей технічний спосіб відповідати критеріям патентоздатності, а якщо ні, то на якій підставі продукт, отриманий у результаті такого процесу, може набувати статусу патентоздатного винаходу [6, с. 124; 7, с. 26].

Одне з положень Директиви стосується права на використання механізму депонування на додаток до письмових описів. Досить складно охарактеризувати біотехнологічний винахід, а саме мікроорганізми, лише шляхом опису його складових частин, що є звичною практикою для більшості інших винаходів. Він може бути розкритий і з допомогою конструктивних ознак, але інколи навіть цього не вистачає. У таких випадках необхідним є депонування біологічного матеріалу [8, с. 228].

У багатьох країнах для отримання патенту не вимагають від заявника опис. Для цього досить зробити посилання на депонування мікроорганізму у визнаний депозитарний орган. Ця система покладена в основу Будапештського договору щодо міжнародного визнання депонування мікроорганізмів у патентній процедурі. Міжнародний депозитарний орган є науковою установою, яка має «колекцію культур». Україна має свої органи депонування мікроорганізмів, але вони не мають статусу міжнародних і придатні лише для національного патентування [9, с. 130].

Окрему увагу слід звернути на питання суспільного порядку та моралі. Директива чітко встановлює, що винаходи є непатентоспроможними, якщо їхнє комерційне використання суперечить суспільним інтересам або нормам моралі, у зв'язку з чим не визнаються патентоспроможними процеси клонування людських істот; процеси змінювання через зародкову лінію генетичної тотожності людських істот; використання людських ембріонів з промисловою або комерційною метою; процеси змінювання генетичної тотожності тварин, які можуть завдати ним страждань без будь-якої суттєвої медичної користі для людини або тварин, а також тварин, які з'являються внаслідок таких процесів.

У літературі висловлені різні точки зору з приводу зазначених вище винятків із патентоспроможності в сфері біотехнологій. Так, вказується на недалекоглядність виключення способів модифікації молекулярно-генетичної ідентичності людських істот з патентного захисту, зважаючи на існування великої кількості спадкових захворювань, які могли б лікуватися за допомогою молекулярно-генетичної терапії [10, с. 72]. На думку С.Ю. Миролюбової, допустим є використання людських ембріонів у терапевтичних і діагностичних цілях [11, с. 14].

Оскільки патентні закони не містять критеріїв моралі та публічного порядку, моральні стандарти, які застосовуються патентними відомствами в цій ситуації, можуть і повинні бути знайдені в інших галузях права. Насамперед до них належить конституційне право, яке охороняє основні права і свободи громадян, закріплює основні принципи

права держави. Разом із тим застосування на практиці посилення до конституційного права зіштовхується з низкою суттєвих перешкод, оскільки його принципи навіть близьких за культурними, релігійними та історичними традиціями країн суттєво відрізняються.

У контексті патентування біотехнологічних винаходів відмінність у правовому світогляді вже виявилася в ставленні законодавчих органів країн-членів ЄС до патентування так званих плюріпотентних стовбурових клітин, тобто клітин, здатних до безперервного поділу і перетворення в будь-яку клітину людського організму. Плюріпотентні стовбурові клітини вилучаються із ембріона на 4-5 дні життя, в результаті чого відбувається його знищення, яке є основною причиною протестів проти такого використання ембріонів [12, с. 156]. Для розгляду дискусійних питань з етичних аспектів правового захисту винаходів у сфері біотехнологій була створена Європейська група етики у сфері науки та нових технологій (EGE), що консультує інституції ЄС.

Складність визначення патентоздатності біотехнологічних винаходів призвела до різного тлумачення існуючих норм щодо патентування винаходів у галузі біотехнології в різних державах і значних відмінностей у національному патентному законодавстві та різної практики надання охорони біотехнологічним винаходам. Слід зазначити, що європейське патентне законодавство є одним із передових у світі і може бути орієнтиром при формуванні національного патентного законодавства та методологічною базою для обговорення питань правової охорони винаходів у галузі біотехнології в Україні.

Висновки. Розвиток біотехнологічної галузі, підвищення обсягів виробництва і споживання біотехнологічної продукції є одним із пріоритетних напрямів розвитку сучасної економіки. Політика провідних держав світу щодо розвитку інновацій у сфері біотехнологій значно еволюціонувала від початкової зосередженості на розвитку нових біотехнологій до поступового розвитку охоронної системи захисту прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи через систему патентів, що забезпечує балансуювання між інтересами суспільства та правами винахідників.

Патентно-правовий режим є найбільш ефективним способом охорони біотехнологічних винаходів. Водночас практика вирішення спорів з питань інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи в різних міжнародних органах демонструє проблему різного трактування понять, які не мають чітких меж (зокрема, що стосується моралі, суспільного порядку). Зважаючи на те, що однакові стандарти не можливо застосовувати в різних правових системах, відповідні рішення повинні прийматися, виходячи з положень національного права, що деталізує загальні орієнтирно-принципові положення.

Потребує удосконалення нормативно-правове регулювання патентування винаходів у галузі біотехнології з урахуванням особливостей біотехнологічних об'єктів інтелектуальної власності як на міжнародному, так і на національному рівнях. Від належного правового забезпечення біотехнологічної сфери багато в чому залежить піднесення наукового, економічного та суспільного розвитку.

Література

1. Федулова Л.І., Федулова К.І. Формування інноваційної системи біотехнологій: досвід зарубіжних країн, проблеми України. *Наука та інновації*. 2012. № 8(4). С. 51–66.
2. Convention on the Grant of European Patents (1973). URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.
3. Convention on biological diversity (1992). URL: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>.
4. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994). URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.
5. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (1998). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.
6. Sterckx S. Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. *European Intellectual Property Review*. 1998. 20(4). P. 123–128.
7. Парфенчик О. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий. *Журнал международного права и международных отношений*. 2011. № 4. С. 25–31.
8. Слободян О.М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів у європейському патентному відомстві. *Часопис Київського університету права*. 2013. № 1. С. 225–229.
9. Верба І.І. Основи інтелектуальної власності. За ред. С.В. Чікін. 2-ге вид., перероб. і доп. К. : НТУУ «КПІ», 2013. 262 с.
10. Абдуллин А.И. Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт. *Вестник экономики, права и социологии*. 2008. № 6. С. 66–78.

11. Миролюбова С.Ю. Проблемы патентной охраны изобретений в сфере биотехнологий. *Право интеллектуальной собственности*. 2013, № 4(30). С. 13–15.
12. Слободян О.М. Захист винаходів у галузі біотехнології в рамках Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів. *Університетські наукові записки*. 2012. № 3. С. 152–159.

References

1. Fedulova L.I., Fedulova K.I. (2012). Formuvannia innovatsiinoi systemy biotekhnolohii: dosvid zarubizhnykh krain, problemy Ukrainy. [Formation of biotechnology innovation system: experience of foreign countries, problems of Ukraine]. *Nauka ta innovatsii – Science and Innovation*, 8 (4), 51–66 [in Ukrainian].
2. Convention on the Grant of European Patents. (1973). URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>.
3. Convention on biological diversity. (1992). URL: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>.
4. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994). URL: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.
5. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (1998). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.
6. Sterckx S. (1998). Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. *European Intellectual Property Review*, 20 (4), 123–128.
7. Parfenchik V. (2011). Direktiva o pravovoj ohrane biotekhnologicheskikh izobretenij: analiz osnovnykh protivorechij [Directive on the legal protection of biotechnological inventions: analysis of main contradictions]. *Journal of International Law and International Relations – Zhurnal mezhdunarodnogo prava i mezhdunarodnykh otnosheniy*, 4, 25–31 [in Russian].
8. Slobodian I.M. (2013). Osoblyvosti patentuvannia biotekhnolohichnykh vynakhodiv u yevropeiskomu patentnomu vidomstvi [Peculiarities of Patenting of Biotechnological Inventions in the European Patent Office]. *Chasopys Kyivskoho universytetu prava – Journal of the Kyiv University of Law*, 1, 225–229 [in Ukrainian].
9. Verba I.I. (2013). Osnovy intelektualnoi vlasnosti [Fundamentals of Intellectual Property]. Ed. S.V. Chikin. 2nd ed. K. : NTUU “KPI”, 262 p. [in Ukrainian].
10. Abdullin A.I. (2008). Pravovaja ohrana biotekhnologicheskikh izobretenij: evropejskij opyt [Legal Protection of Biotechnological inventions: European experience]. *Vestnik ekonomiki, prava I sotsiologii – Bulletin of Economics, Law and Sociology*, 66–78 [in Russian].
11. Mirolyubova S.Yu. (2013). Problemy patentnoj ohrany izobretenij v sfere biotekhnologij. [The Problems of Patent Protection for Inventions in the Field of Biotechnology]. *Pravo intellektualnoy sobstvennosti – Intellectual property law*, 4 (30), 13–15 [in Russian].
12. Slobodian I.M. (2012). Zakhyst vynakhodiv u haluzi biotekhnolohii v ramkakh Dyrektyvy 98/44/YeS pro pravovu okhoronu biotekhnolohichnykh vynakhodiv. [The Defence of Inventions in the Field of Biotechnology within the Scope of the Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union 98/44/EC of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions]. *Universytetski naukovy zapysky – University Scientific Notes*, 3, 152–159 [in Ukrainian].