

Темникова Елена Сергеевна,

студент, Костромской государственной университет,
г. Кострома, Российская Федерация.

ena.temnikova.1999@bk.ru

Каплан Дарья Сергеевна,

студент, Костромской государственной университет,
г. Кострома, Российская Федерация.

kaplan4daria@mail.ru

Патентование человеческих генов в эпоху цифровизации

Достижения в области генной инженерии и генетических технологий позволяют не только выделять отдельные гены (фрагменты генов), кодирующие определенные свойства организма (в том числе человека), но и вносить в них запланированные изменения, что ставит перед человечеством сложные проблемы, в том числе правового и морально-этического плана. К ним относится и возможность установления легальной монополии на полученный в ходе такой деятельности результат, в частности, с использованием механизмов патентования. В работе анализируется опыт зарубежных стран в вопросе признания генов человека объектами патентных прав.

Ключевые слова: биотехнологии, патент, новизна, промышленная применимость, ген, биомедицина, объекты патентных прав.

Temnikova Elena Sergeevna,

student, Kostroma State University,
Kostroma, Russian Federation.

Kaplan Daria Sergeevna,

student, Kostroma State University,
Kostroma, Russian Federation.

Patenting human genes in the age of digitalization

Advances In genetic engineering and genetic technologies make it possible not only to isolate individual genes (gene fragments) that encode certain properties of an organism (including a human), but also to make planned changes to them, which poses complex problems for humanity, including legal and moral and ethical issues. These include the possibility of establishing a legal monopoly on the result obtained in the course of such activities, in particular, using the mechanisms of patent law. The paper analyzes the experience of foreign countries in recognizing human genes as objects of patent rights.

Keywords: biotechnologies, patent, novelty, industrial applicability, gene, Biomedicine, objects of patent rights.

Достижения в области биомедицины заставляют нас задуматься об относимости биоматериалов человека к объектам патентных прав. На сегодняшний день генная инженерия достигла достаточно высокого уровня развития, при котором стало возможным модифицировать ДНК и создавать искусственные гены. В связи с чем возникает необходимость правового регулирования данной

деятельности. Однако остаются проблемы, касающиеся возможности признания патентных прав на гены, как носителей наследственной информации.

Патент представляет собой средство регуляции интеллектуальной собственности, которое закрепляет право пользования изобретением в период действия патента [2, с. 73]. Изобретение будет охраняться только в том случае, если оно соответствует следующим критериям: во-первых, новизна (ранее такого не существовало); во-вторых, изобретательский уровень (уникальность для исследования данной сферы); в-третьих, промышленная применимость [3, с. 109].

Вопрос о патентоспособности изолированных участков ДНК является не однозначным, существуют разные подходы в различных государствах. Например, в США в определенный период времени гены признавались объектами патентных прав. Так, был рассмотрен в суде США по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*. Компания *Myriad Genetics* запатентовала последовательности генов, мутация которых свидетельствовала о наличии заболевания. На основании патента компания проводила тесты на наличие мутации этих генов. За время действия патента компания получила прибыль в размере 500 млн долл. США, исключая конкурентов средствами патентной защиты. Дело дошло до рассмотрения в Верховном Суде США, который установил, что компания *Myriad* не создала и не изменила генетическую информацию. Так, изолированный участок ДНК естественного происхождения не может быть объектом патентной защиты только в силу того, что он был отделен [4, с. 66].

Вопрос признания патентоспособности генов, является неоднозначным. С одной стороны, защита патента предоставляет монополию использования патентообладателю, что противоречит целям науки. С другой стороны, патент на гены позволит повысить эффективность проведения исследований в данной сфере, так как предоставляет способ компенсации затрат на проведенные исследования.

На наш взгляд, человеческие гены, а также содержащаяся в них информация не патентоспособны, так как являются порождением природы. Они не соответствуют условиям охраны результата интеллектуальной собственности. Следует отметить, что это не исключает патентоспособности структурно измененных биоматериалов.

В п. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ [1] (далее по тексту – ГК РФ) исключены из объектов патентных прав способы клонирования человека и его клон, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, а также иные объекты интеллектуальной деятельности, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали. В тоже время гражданское законодательство не содержит специальных положений о патентоспособности генов человека.

Учитывая устойчивые тенденции развития биотехнологий в Российской Федерации, считаем целесообразным внести соответствующие положения в часть четвертую, а именно: дополнить ч. 4 ст. 1349 ГК РФ п. 5 следующего содержания: «тело человека на любой стадии становления и развития, включая зародышевые клетки, и простое открытие одного из элементов или их продуктов» [1]. Данное нововведение позволит установить рамки выходя за которые

возможно патентование человеческого гена, а именно в том случае если будет произведена его модификация и, если он будет обладать всеми условиями, указанными выше.

Возникает вопрос, в случае если биоматериал будет запатентован, то в такой ситуации сможет ли донор претендовать на часть прибыли, получаемой организацией в ходе использования патента. Следует очень тщательно урегулировать процесс патентования, чтобы исключить возможность заявления требований донорами материала.

Отметим, что на сегодняшний день, в условиях цифровизации остается открытым вопрос внедрения современных технологий искусственного интеллекта в генную инженерию. Президент Евразийского патентного ведомства Сауле Тлевлесова призвала не спешить с внедрением машин в область патентной экспертизы [4]. На наш взгляд, нельзя не согласиться с данной точкой зрения, так как в области медицины и химии ускоренная экспертиза не всегда применима, бесспорно, какие-либо математические расчеты машины выполнит быстрее, но эксперт в данной области произведет такие расчеты с логическим обоснованием.

Григорий Ивлев считает, что в условиях цифровизации защита интеллектуального права, начинается не с момента получения патента, а с момента появления изобретения, в связи с чем предлагает ввести лицензирование уже на стадии патентной заявки, создать правовые механизмы, которые позволили бы защитить идеи, еще не защищенные патентом [5, с. 43].

Таким образом, существует необходимость изменения действующего законодательства, регулирующего условия патентования. Это позволит нам в первую очередь защитить права участников, также стимулировать развитие биомедицины. Не стоит забывать и о процессе цифровизации, которая должна положительно влиять на развитие генной инженерии и патентного права.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Гражданский кодекс РФ. Части первая, вторая, третья и четвертая. – М. : Проспект, 2019. – 704 с.
2. Джамалов Т. З. О патентном праве в РФ // Достижения науки и образования. – 2018. – № 6(28). – С. 73–75.
3. Зинов В. Г., Романова Н. В., Куприянова О. И. Зарубежное патентование: стратегия и затраты // Экономика науки. – 2015. – Т. 1, № 2. – С. 109–117.
4. Пономарева Д. В. Патентование человеческих генов: судебная практика Соединенных Штатов Америки, Канады и Австралии // Юридический журнал. – 2018. – № 9. – С. 64–68.
5. Тянь В., Шамаев Р. Проблемы патентования человеческих генов в эпоху цифровизации // Юридический журнал. – 2019. – № 1(22). – С. 39–44.