

Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт



Абдуллин А.И.

доктор юридических наук, профессор,
заведующий кафедрой государственно-правовых дисциплин
Казанского филиала Российской академии правосудия

В статье анализируются тенденции и перспективы развития правовой охраны биотехнологических изобретений в ЕС, которые по целому ряду причин актуальны и для законодательства РФ в сфере интеллектуальной собственности.

Вступившая в силу 1 января 2008 г. Часть четвертая Гражданского кодекса РФ представляет собой итоговое звено в кодификации отечественного гражданского законодательства, продолжающейся с начала 1990-х годов XX в. Как справедливо указывается в литературе, приведение российского законодательства об интеллектуальной собственности в единую систему в известной степени объективно назрело и продиктовано не только насущными потребностями гражданского оборота, перспективами участия России в процессе глобализации экономики, но и острой необходимостью развития в стране цивилизованного рынка интеллектуальной собственности (О.А. Городов, А.Л. Маковский, В.А. Хохлов и др.).

В настоящий момент государство уделяет повышенное внимание проблеме действенного использования объектов интеллектуальной собственности, в частности, поиску путей их эффективного вовлечения в сферу экономики, в ее инновационный и технологический сектор. Очевидно, что на решение в значительной степени именно этой проблемы и направлена кодификация законодательства об интеллектуальной собственности, результаты которой представлены в Части четвертой ГК РФ [1].

Безусловно, не во всем соглашаясь с разработчиками Части четвертой ГК РФ, пожелавшими

инкорпорировать всю совокупность норм права интеллектуальной собственности в ГК [2, 3], мы тем не менее полагаем, что принятие Части четвертой ГК РФ отвечает потребностям цивилизованного гражданского оборота в нашей стране, является судьбоносным этапом как для отечественной юридической науки, так и, естественно, для общества и государства в целом.

Следует отметить, что в числе задач, которые решались в ходе кодификационной работы, была задача по обеспечению более полного соответствия национального законодательства РФ об интеллектуальной собственности международным обязательствам страны, создания необходимых условий для вступления во Всемирную торговую организацию и присоединения к Соглашению ТРИПС.

Кроме того, во внимание был принят и богатый опыт Европейского союза в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности. Часть четвертая Гражданского кодекса Российской Федерации в значительной степени вбирает в себя европейский опыт правовой охраны интеллектуальной собственности и во многом основана на действующих положениях нормативных актов Европейского союза в сфере интеллектуальной собственности (большей частью, в сфере авторского права и смежных прав).

Тем не менее Часть четвертая ГК РФ не отражает многих тенденций в развитии права интеллектуальной собственности в ЕС, в особенности в сфере права промышленной собственности. Так, например, в Части четвертой ГК практически не нашел отражения европейский опыт в сфере правовой охраны биотехнологических изобретений, фрагментарно представлены нормы о дополнительной защите запатентованных лекарственных и фитофармацевтических средств и др.

В этой связи нам хотелось бы остановиться на некоторых тенденциях и перспективах развития правовой охраны биотехнологических изобретений в ЕС, которые в силу целого ряда причин актуальны либо станут актуальными в самое ближайшее время и для нашего законодательства в сфере интеллектуальной собственности. Тем более эта проблематика актуализируется в связи с тем, что Европейский союз, как одна из наиболее успешно функционирующих и динамично развивающихся международных региональных организаций, является крупнейшим торгово-экономическим партнером Российской Федерации.

Процессы унификации и гармонизации, проходящие в Европейском союзе, активно затрагивают различные сферы правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, включая, прежде всего, право промышленной собственности. Более того, откликаясь на вызовы времени, Европейский союз вынужден достаточно эффективно реагировать на те проблемы, которые вызваны быстрым развитием новых технологий, новых объектов правовой охраны, таких, например, как топологии интегральных микросхем, генетически модифицированные организмы, биотехнологии [4].

В этой связи, как представляется, в качестве важной вехи в сфере унификации и гармонизации права промышленной собственности в Европейском союзе следует рассматривать принятие Директивы Европейского парламента и Совета ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений № 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. (далее – Директива о биотехнологических изобретениях) [5, с. 13].

Разработка проекта Директивы о биотехнологических изобретениях: предпосылки, сложности и коллизии.

Последним, наиболее сложным и содержательным этапом на пути окончательного принятия Директивы о биотехнологических изобретениях было 16 июня 1998 г., когда Совет министров ЕС принял Директиву в форме общей позиции, первоначально принятой Европейской комиссией и Европейским парламентом.

Директива вступила в силу с момента своей публикации в Официальной газете ЕС 30 июля 1998 г., и государства-члены ЕС должны были в срок до 30 июля 2000 г. внести соответствующие изменения в свое национальное законодательство с тем, чтобы привести его в соответствие с положениями Директивы о биотехнологических изобретениях (ст. 15 Директивы).

Сама Директива о биотехнологических изобретениях стала, по сути, чрезвычайно политизированным документом и предметом для жесткой критики с разных сторон, а сам процесс ее подготовки превратился в напряженный марафон, растянувшийся на 13 лет и отягощенный мощнейшими политическими, морально-этическими и религиозными дебатами [6; 7 с. 347].

Предложение о необходимости гармонизации патентования биотехнологических изобретений было выдвинуто еще в 1985 г. [8]. Первоначальный проект Директивы о биотехнологических изобретениях был отклонен Европейским Парламентом в марте 1995 г.

Позже Европейская комиссия, Совет ЕС и Европейский парламент совместно, изменив все ключевые положения первоначального проекта, с удвоенной энергией и скоростью приняли за процесс подготовки по сути нового проекта Директивы о биотехнологических изобретениях, что успешно завершилось принятием Директивы всего лишь через два с половиной года с момента внесения Европейской комиссией второго проекта Директивы о биотехнологических изобретениях в декабре 1995 г. [9].

Ввиду достаточно сложной политической обстановки, сопровождавшей весь процесс разработки и обсуждения проекта Директивы о биотехнологических изобретениях, сам текст принятой Директивы вынужден был в значительной степени затронуть саму суть патентного права во всех его специфических

деталей, чем это считали нужным практики патентной сферы. Это было вызвано необходимостью сделать более ясной для широкой аудитории саму суть и назначение положений Директивы о биотехнологических изобретениях, включая и членов Европейского парламента, куда проект Директивы был направлен [7, с. 347].

Как и большинство других европейских законодательных инструментов, текст самих статей основного корпуса Директивы о биотехнологических изобретениях достаточно короток и лапидарен, в то время как текст преамбулы, объясняющей и уточняющей положения Директивы, достаточно длинный (содержит 56 пунктов). Следует подчеркнуть, что положения Преамбулы очень важны для последующей интерпретации и толкования статьей Директивы, и это следует иметь в виду при анализе положений Директивы о биотехнологических изобретениях.

Причины и предпосылки гармонизации патентования биотехнологических изобретений в ЕС (в контексте некоторых положений Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях).

Можно выделить несколько достаточно веских причин, побудивших европейского законодателя к разработке и принятию Директивы о биотехнологических изобретениях, к самой идее и необходимости унификации и гармонизации правовой охраны биотехнологических изобретений.

Как известно, биотехнология и геновая инженерия играют все более значимую и возрастающую роль в различных сферах промышленности, производства и др. Уже сами по себе исследования и разработки в сфере геновой инженерии и биотехнологий требуют высокорисковых инвестиций и вложений и, соответственно, надежной и адекватной правовой защиты. В этой связи эффективная и гармонизированная в рамках всего ЕС правовая защита является первостепенным элементом для инвестиций в сферу биотехнологий [10].

При этом, однако, такая правовая защита биотехнологических изобретений (предлагаемая Директивой) не требует создания специальной правовой системы, которая заменяла бы

существующие нормы и правила национального патентного права. Директива специально предусматривает, что правила национального патентного законодательства останутся основной базой для правовой охраны биотехнологических изобретений с учетом того, что они должны быть адаптированы к специфическим правилам, адекватно учитывая технологическое развитие, включающее биологический материал, отвечающего условиям патентоспособности (п. 8 Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях) [11].

Одна из причин принятия Директивы о биотехнологических изобретениях коренится также в необходимости решить ту сложность, что возникла в связи с исключением ст. 53 (в) Европейской патентной конвенции (Мюнхенская конвенция) возможности патентования видов растений и животных, а также, в особенности, биологических процессов по производству растений и животных, таких как скрещивание и размножение животных. Различные положения национального законодательства, основывающегося на международных патентных соглашениях и соглашениях о защите сортов растений, вызвали в этой связи некоторую неопределенность в отношении охраны биотехнологических и некоторых микробиологических изобретений. Поэтому гармонизация национального законодательства в этой области призвана прояснить эту неопределенность и недосказанность.

Кроме того, предпосылкой к принятию Директивы о биотехнологических изобретениях послужило и то, что биотехнология является мощным инструментом для развития методов культивации и разведения растений и животных, которые являются менее загрязняющими и более экономичными в использовании. Поэтому патентная система должна быть использована с тем, чтобы стимулировать исследования в этой сфере и, в конечном счете, создать условия для применения таких процессов. Также использование биотехнологий чрезвычайно актуально для развивающихся стран в сфере здравоохранения и борьбы с различными заболеваниями и голодом (пп. 10, 11 Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях).

Другая важная проблема заключается в том, что патент сам по себе не позволяет его держателю осуществить (имплементировать) свое изобретение, но только лишь позволяет ему запретить всем третьим лицам использовать охраняемое изобретение в коммерческих или промышленных целях. Кроме того, патентное право не заменяет и не делает излишним и избыточным законодательные положения, которые ограничивают или же запрещают использование изобретений, или касаются мониторинга исследований и использования его результатов в целях коммерциализации, в особенности, что касается охраны здоровья, публичной безопасности, охраны окружающей среды и животных, сохранения генетического разнообразия и соответствия некоторым этическим стандартам [12].

В этом заключалась одна из проблем Директивы о биотехнологических изобретениях – сделать понятной и доступной идею, согласно которой патент сам по себе не дает права своему обладателю делать все, что угодно с его изобретением, а лишь дает ему право запрещать третьим лицам использование его изобретения. Было необычайно сложно разъяснить, что патентообладатель не может осуществить свое биотехнологическое изобретение без выполнения всех необходимых регулятивных и этических требований, с тем, чтобы все существующие контрольные и охраняемые положения были соблюдены (например, это касается экспериментов над животными и разрешения для производства лекарственных средств). Эта проблема была значительно обострена теми, кто, как пишет британский исследователь Робин Нотт, изначально противостояли самой идее охраны биотехнологий в принципе и теми, кто хотел бы изменить саму систему контроля над биотехнологиями, кто хотел бы использовать Директиву о биотехнологических изобретениях как способ для достижения общих целей законодательства, направленного исключительно на выдачу патента [7, с. 347].

Следует также подчеркнуть и то, что положения Директивы направлены на защиту достоинства и целостности человеческого индивида и, в этой связи, человеческое тело и его элементы в их естественном состоянии не являются патентоспособными. Тем не менее Преамбула

к Директиве о биотехнологических изобретениях также подчеркивает, что изобретения, основанные на элементах, выделенных из человеческого тела, могут быть патентоспособными (пп. 17, 18).

Необходимость стимулировать исследования в сфере медицинских препаратов, производных от элементов, обособленных от человеческого тела, признается в Директиве 1998 г., также как и факт того, что простая последовательность ДНК без указания на определенную функцию не является патентоспособной. Когда же последовательность или часть последовательности гена используется для производства протеина (части протеина), то должны быть четко определены протеин (часть протеина), который произведен, или же функция, которую он осуществляет. В этом случае будет присутствовать критерий промышленной применимости и, следовательно, можно будет вести речь о патентоспособности (п. 24 Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях).

В случаях, когда изобретение основывается на биологическом материале человеческого происхождения или использует его и подается заявка на получение патента на это изобретение, в этом случае человек, из тела которого этот материал взят, должен иметь возможность свободно выразить свое согласие на это в соответствии с национальным законодательством. Однако не совсем ясно, на что нужно получить согласие – на получение патента или же на подачу заявки (разница достаточно важная) [7, с. 348]?

В том случае, если изобретение основывается на биологическом материале растительного или животного происхождения (или использует его), то в этой ситуации заявка на получение патента должна, при необходимости, включать информацию о географическом происхождении такого биологического материала, если оно известно (п. 27 Преамбулы к Директиве 1998 г.). Вновь возникает вопрос о том, а что же понимать под уточнением «при необходимости»? Как быть с указанием на географическое происхождение при уточнении – «если оно известно»? В этом случае поиск информации о географическом происхождении биологического материала – право или обязанность? Вновь

мы ставим вопросы, на которые в Директиве о биотехнологических изобретениях нет ответа. Можно надеяться на то, что создаваемая в соответствии с Директивой Европейская группа по этике в науке и новых технологиях (ст. 7 Директивы) будет в состоянии ответить на эти вопросы, как, впрочем, и суды, которым предстоит рассматривать споры, вытекающие из положений Директивы о биотехнологических изобретениях, и, возможно даже, Европейская Комиссия и Европейский парламент (согласно ст. 16 Директивы).

Преамбула к Директиве о биотехнологических изобретениях также останавливается и на проблеме исключений из патентоспособности видов растений и животных согласно ст. 53 (в) Европейской патентной конвенции и предусматривает, что изобретения, относящиеся к растениям и животным, патентоспособны при условии, что заявка на изобретение не ограничивается одним единственным видом растения или животного (п. 29 Преамбулы).

Директива также поддерживает положения национальных патентных законов, согласно которым не являются патентоспособными процессы лечения человеческого или животного организма путем хирургии или терапии, а также диагностические методы, практикуемые в отношении человеческого или животного организма.

В Директиве находят отражение вопросы публичного порядка (*ordre public*) и морали, в частности, в связи с соглашением ТРИПС, а также необходимость исключить из патентоспособности изобретения, коммерческая эксплуатация которых нарушает эти принципы. Приведены примеры подобных изобретений. Это, в частности, использование зародышевых клеток, вторжение в человеческую эмбриональную линию, клонирование человеческих индивидов, а также использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях. Все это должно быть исключено из патентоспособности (за исключением, однако, изобретений, используемых в терапевтических или диагностических целях, применяемых к человеческому эмбриону) [13].

Следует отметить, что Директива о биотехнологических изобретениях особо подчеркивает необходимость признания фундаментальных

прав, гарантируемых Европейской Конвенцией о защите прав человека и основных свобод; необходимость проведения консультаций с создаваемой Европейской группой по этике в науке и новых технологиях, а также необходимость исключить из патентования процессы модификации генетической идентичности животных, которые способны причинить им страдания без извлечения из этого значительной медицинской пользы для человека (пп. 43-45 Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях).

Кроме того, в Преамбуле уделяется внимание также и таким проблемным моментам, как признание права изобретателя на запрет использования запатентованных самовоспроизводимых материалов на ограниченное время в качестве вознаграждения изобретателя за его творческие усилия. Директива закрепляет необходимость обеспечить отступление от вышеуказанного права патентообладателя для фермеров с целью позволить им произвести их собственный урожай, спасти семена (зерно), с целью также позволить им заниматься разведением животных от запатентованных пород животных в их собственных сельскохозяйственных целях и др.

Также в Преамбуле к Директиве делаются ссылки на бремя доказывания, накладываемое на государства-участников в соответствии со ст. 34 Соглашения ТРИПС и на обязательства государств-участников в соответствии с Конвенцией о биологическом разнообразии (пп. 54-56).

Проблемы патентования биотехнологических изобретений, исключения и этические аспекты в контексте Директивы о биотехнологических изобретениях 1998 г.

В соответствии с положениями Директивы о биотехнологических изобретениях на государства-участники ЕС возлагается позитивная обязанность предоставить защиту биотехнологическим изобретениям в соответствии со своим национальным патентным законодательством. При этом, если существует такая необходимость, государства-члены ЕС должны внести соответствующие изменения в национальное патентное законодательство с целью привести его в соответствие с положениями Директивы о биотехнологических изобретениях (п. 1 ст. 1 Директивы о биотехнологических изобретениях 1998 г.).

Однако необходимо принять во внимание также и то обстоятельство, что указанное выше положение Директивы о биотехнологических изобретениях не затрагивает обязательства государств-членов ЕС, вытекающие из международных соглашений и, в первую очередь, из Соглашения ТРИПС и Конвенции о биологическом разнообразии [14].

Согласно положениям Директивы о биотехнологических изобретениях патентоспособными признаются изобретения, являющиеся новыми, обладающие изобретательским уровнем и промышленно применимые, даже если они касаются результата (продукта), состоящего из биологического материала или содержащего его в себе, или же процесса, при помощи которого биологический материал произведен, переработан или использован (п. 1 ст. 3 Директивы о биотехнологических изобретениях). При этом указанное положение распространяется и на биологический материал, который был выделен из естественной среды или произведен при помощи технологического процесса, даже если он ранее имел место в природе.

Очень важным следует рассматривать замечание Директивы о биотехнологических изобретениях, согласно которому виды растений и животных и, по существу, биологические процессы по их производству не являются патентоспособными (п. 1 ст. 4 Директивы). Однако п. 2 ст. 4 Директивы предусматривает, что растения и животные могут быть патентоспособными, если техническая осуществимость (применимость) изобретения не ограничивается лишь каким-либо одним видом растений или животных. Указанное положение (в совокупности с пп. 29-32 Преамбулы к Директиве о биотехнологических изобретениях) должно, по сути, отменить решение по известному делу PGS (PLANT GENETIC SYSTEMS / Glutamine synthetase inhibitors) [15], даже если оно не было отменено Расширенным Апелляционным Советом Европейской патентной организации, когда Совет проводил слушания по делу Novartis.

Принципиально важным следует считать положение Директивы о биотехнологических изобретениях, согласно которому элемент, выделенный из человеческого тела или иным образом произведенный при помощи технологи-

ческого процесса, включая последовательность или частичную последовательность гена, может представлять собой патентоспособное изобретение, даже если структура такого элемента идентична структуре естественного элемента (п. 2 ст. 5 Директивы).

Тем не менее анализируемая ст. 5 Директивы о биотехнологических изобретениях также предусматривает, что человеческое тело (на различных стадиях его формирования и развития) и простое открытие одного из его элементов, включая последовательность или частичную последовательность гена человека, не представляют собой патентоспособные изобретения (п. 1 ст. 5 Директивы). Кроме того, предусматривается, что прежде чем будет получен патент, промышленная применимость последовательности и частичной последовательности человеческого гена должна быть раскрыта в заявке на получение патента (п. 3 ст. 5 Директивы о биотехнологических изобретениях).

Вопросы, касающиеся публичного порядка (*ordre public*) и морали, достаточно широко обсуждались уже на этапе подготовки проекта Директивы о биотехнологических изобретениях и, в особенности, это имело место в Европейском Парламенте. В этой связи Директива существенно вынуждена была откликнуться на эти обсуждения и закрепить ряд достаточно важных и принципиальных положений, связанных с защитой публичного порядка, морали и нравственности. Ст. 6 Директивы о биотехнологических изобретениях прямо закрепляет положение, согласно которому изобретения не будут признаваться патентоспособными, если их коммерческая эксплуатация могла бы противоречить публичному порядку или морали. Поэтому не признаются патентоспособными, в частности:

- 1) способы клонирования человеческих существ [16];
- 2) способы модификации молекулярно-генетической идентичности человеческих существ [17];
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях;
- 4) способы модификации генетической идентичности животных, которые способны причинить им страдания без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или

животного, а также животных, являющихся результатом таких процессов [18].

В литературе высказаны различные точки зрения по поводу указанных выше исключений из патентоспособности в сфере биотехнологий. Так, например, по мнению Р. Нотта, вызывает сожаление, что «способы модификации молекулярно-генетической идентичности человеческих существ исключены из патентной защиты» [7, с. 349]. Как полагает Р. Нотт, существует большое количество заболеваний, являющихся наследственными, и которые могли бы быть излеченными при помощи молекулярно-генетической терапии. Представляется недалеким и заскоружным исключать из патентоспособности способ, который мог бы принести столько существенной пользы для человечества. Более того, подобные исключения, по сути, противоречат целям и задачам, ставившимся перед Директивой о биотехнологических изобретениях, согласно которой она разработана и принята, исходя из необходимости улучшить человеческое здоровье и лекарственные средства.

Кроме того, вызывает некоторое недоумение и практическая реализация исключения, касающегося «возможного страдания животных» (пп. «d» п. 2 ст. 6 Директивы о биотехнологических изобретениях), и вопрос о том, не будет ли это вести к бесчисленным, времязатратным и дорогостоящим противостояниям в Европейской патентной организации, как это часто бывает в сфере биотехнологий, что касается всех видов патентов, где утверждается, что медицинская польза является незначительной, или где утверждается, что польза для человека или животных не является существенной или же не является строго медицинской (например, облегчение голода).

Все вышесказанное и иные этические проблемы станут предметом ответственности и работы Европейской группы по этике в науке и новых технологиях, которая призвана в силу ст. 7 Директивы о биотехнологических изобретениях оценивать все этические аспекты биотехнологий.

Сфера охраны биотехнологических изобретений, вытекающая из положений Директивы 1998 г.

В соответствии с положениями ст. 8 Директивы о биотехнологических изобретениях охрана, предоставляемая патентом на биологический материал, обладающий специфическими характеристиками, полученными в результате изобретения, распространяется также на любой биологический материал, полученный (производный) от первоначального биологического материала при помощи размножения или разведения в идентичной или отличающейся форме и обладающий теми же самыми характеристиками (п. 1 ст. 8).

Кроме того, охрана, предоставляемая патентом на процесс производства биологического материала, обладающего специфическими характеристиками, полученными в результате изобретения, распространяется на биологический материал, непосредственно полученный при помощи такого процесса, и на любой другой биологический материал, полученный от него при помощи размножения или разведения в идентичной или отличающейся форме, и обладающий теми же самыми характеристиками (п. 2 ст. 8 Директивы о биотехнологических изобретениях).

Следует отметить в связи с вышесказанным, что споры по поводу подобных биологических материалов достаточно давно известны в связи с выдачей патентов по системе Европейской патентной конвенции, однако в литературе не описывается национальная судебная практика по этой проблеме [19]. Хотя, строго говоря, Директива о биотехнологических изобретениях на распространяется на патенты, выданные по системе Европейской патентной конвенции, можно надеяться и ожидать, что подобные требования (споры) могли бы быть поддержаны. И, конечно же, ст. 8 Директивы о биотехнологических изобретениях будет использоваться любым, кто захочет обосновать подобное требование [7, с. 349].

В целом подобным образом ст. 9 Директивы о биотехнологических изобретениях специфически предусматривает, что охрана, предоставляемая патентом на продукт, содержащий генетическую информацию или состоящий из нее, будет распространяться на любой материал (за исключением человеческого тела, как это предусмотрено в п. 1 ст. 5 Директивы), в который

включен (инкорпорирован) данный продукт и в котором содержится генетическая информация, осуществляющая его функционирование. Это положение, конечно же, уже само по себе превосходит все возможные исключения из патентов на виды растений и животных. Указанные виды растений и животных, которые включают запатентованный ген, будут нарушать, по мнению Р. Нотта, патентные требования в отношении самого гена в независимости от того, поддержаны или нет требования по поводу растений или животных.

Вышесказанное, по сути, показывает всю аномальность решения, вынесенного по делу PGS (Plant Genetic Systems) Апелляционной палатой Европейской патентной организацией. Изобретение относилось к созданному в результате изобретения трансформированному гену, который был внедрен (инкорпорирован) в растения. В данном случае Палата отвергла требования в отношении растений, содержащих трансформированный ген, на том основании, что требование касалось вида растения и противоречило в этой связи п. «В» ст. 53 Европейской патентной конвенции. Однако Палата допустила требования в отношении самого гена. Последнее требование, конечно же, будет нарушено растениями, модифицированными путем внедрения гена. Таким образом, охрана, предоставленная PGS, не была сокращена в любом случае отказом Палаты в отношении растений.

Отступления от правового режима, предусмотренного Директивой о биотехнологических изобретениях 1998 г.

А. Семенной материал, предназначенный для посева.

Не вызывает удивления, что ст. 10 Директивы о биотехнологических изобретениях исключает из правовой охраны биологический материал, полученный в результате размножения или разведения биологического материала, выпущенного на рынок в этих целях при условии, что полученный материал впоследствии не использовался для дальнейшего размножения или разведения.

Указанное положение Директивы направлено на защиту фермеров от нарушения патентов, возникающего в случае, если фермер высевает семена, приобретенные им от патентообладате-

ля (или, что чаще бывает, от предпринимателя, получившего лицензию от патентообладателя). Достаточно сложно представить, что когда-нибудь могло бы возникнуть сомнение, что продажа семенного материала сопровождается разрешением на посев семенного материала, сбор урожая и последующую его продажу в качестве готового продукта, например, пшеничной муки (но, что очевидно, не для того лишь, чтобы вновь использовать урожай в качестве семенного материала). Это, по мнению Р. Нотта, является очередным примером политической необходимости разъяснить Европейскому парламенту, что нормальная повседневная деятельность фермеров не будет затруднена выдачей патентов на биотехнологические изобретения [7, с. 349].

Б. Клаузула «сохраненное на ферме зерно и животный репродуктивный материал».

Ст. 11 Директива о биотехнологических изобретениях идет значительно дальше, чем это можно было первоначально предположить. Указанная статья позволяет фермеру сохранять его урожай, выращенный из запатентованных семян, проданных ему в целях производства готового продукта (муки и др.) и засеять вновь этот семенной материал с тем, чтобы вырастить новый урожай на следующий год (п. 1 ст. 11 Директивы). Указанное отступление, известное как «зерно, сохраненное на ферме», известно правообладателям на сорта растений (селекционные достижения) и вызывает их самые серьезные возражения.

Подобным же образом фермер может использовать запатентованный домашний скот (животных) или «иной животный репродуктивный материал» в целях осуществления его сельскохозяйственной деятельности, но не для продажи в рамках или в целях деятельности по коммерческому воспроизводству (п. 2 ст. 11 Директивы о биотехнологических изобретениях). При этом объем и условия такого отступления будут определяться национальным законодательством, подзаконными актами и практикой.

В. Принудительное лицензирование патента и права на сорт растения (селекционное достижение).

В соответствии с п. 1 ст. 12 Директивы о биотехнологических изобретениях селекционер

(производитель), который не может получить или воспользоваться правом на сорт растения (селекционное достижение) без того, чтобы нарушить существующий патент, может обратиться за выдачей принудительной лицензии по этому патенту с тем, чтобы воспользоваться правом на сорт растения (селекционное достижение) при условии выплаты соответствующего вознаграждения (роялти) и при условии, что патентообладатель сохранит право на перекрестное лицензирование по использованию охраняемого сорта растения.

Подобным образом, согласно п. 2 ст. 12 Директивы о биотехнологических изобретениях в случаях, когда обладатель патента на биотехнологическое изобретение не может использовать его без того, чтобы нарушить существующее право на сорт растения (селекционное достижение), он может обратиться за выдачей принудительной лицензии по праву на сорт растения (селекционное достижение), также при условии выплаты соответствующего вознаграждения (роялти) и при условии, что правообладатель сохранит право на перекрестное лицензирование по использованию охраняемого изобретения.

С тем, чтобы успешно осуществить свое намерение, заявители на получение указанных принудительных лицензий должны продемонстрировать, что они безуспешно обращались к правообладателям за договорной лицензией и, что более важно, что сорт растения или изобретение, для которых испрашивается лицензия, «представляют собой значительный технический прогресс существенного экономического значения (интереса)», сопоставимый с изобретением, закрепленным в патенте или защищенным сортом растения, по которым желают получить лицензии (п. 3 ст. 12 Директивы о биотехнологических изобретениях).

Депонирование и предоставление образцов биологического материала.

Директива о биотехнологических изобретениях в статьях 13 и 14 предусматривает депонирование биологического материала, включая возможное применение механизма, предусмотренного Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов в целях патентной процедуры (ст. 7), и предоставление образцов биологического

материала. Подобные образцы должны предоставляться только в соответствии с обычными сроками такого депонирования:

1) до первой публикации патентной заявки лицам, уполномоченным в соответствии с национальным патентным правом;

2) между первой публикацией патентной заявки и выдачей патента, если патентообладатель требует этого, только лишь независимому эксперту (так называемое «экспертное решение»);

3) после выдачи патента любому лицу, попросившему об этом.

Следует подчеркнуть, что образцы могут быть предоставлены только тем лицам, кто обязуется пока патент находится в силе не делать образец или иной производный от него материал доступным третьим лицам, и не использовать образец или иной производный от него материал иначе, чем в экспериментальных целях, без согласия на то патентообладателя.

Доклады Европейской комиссии, адресуемые Европейскому парламенту и Совету ЕС в соответствии с положениями Директивы о биотехнологических изобретениях.

В соответствии со ст. 16 Директивы о биотехнологических изобретениях Европейская Комиссия должна:

а) каждые пять лет, начиная с июля 2000 г., сообщать о любых проблемах, возникающих в отношениях между Директивой о биотехнологических изобретениях и международными соглашениями о защите прав человека, к которым присоединились государства-члены ЕС;

б) в течение 2 лет, начиная с 30 июля 1998 г., сообщить о возможном влиянии на исследования в сфере генной инженерии недостатка публикаций или позднее опубликование соответствующих материалов об объектах, которые могли бы быть запатентованы (в данном случае речь идет об эффекте и последствиях отсрочки публикации материалов в ожидании подачи патентной заявки);

в) ежегодно, начиная с 30 июля 2000 г., сообщать о развитии и возможном влиянии патентного права в сфере биотехнологий и генной инженерии.

В связи с последним обстоятельством не возникает сомнений, что указанные сообщения

будут включать в себя комментарии, представляемые специально созданной Европейской группой по этике в науке и новых технологиях (ст. 7 Директивы). Действительно, указанные выше сообщения, как отмечает Р. Нотт, могли бы в значительной степени основываться на докладах Европейской группы в связи с тем, что одной из сфер, которая была, да и будет продолжать оставаться в зоне пристального внимания Европейского Парламента, являются этические аспекты Директивы о биотехнологических изобретениях и, в особенности, проблема согласия пациентов, вопросы географического происхождения и вопросы публичного порядка и морали [7, с. 350].

Последствия принятия и вступления в силу Директивы о биотехнологических изобретениях.

Принятие Директивы о биотехнологических изобретениях в июле 1998 г. означает собой, что биотехнологические изобретения возможно будет запатентовать во всех странах-членах ЕС. В этой связи, например, Нидерланды не смогут противостоять патентованию биотехнологических изобретений, как это было вплоть до последнего времени. Хотя, как известно, Нидерланды предприняли попытку (безуспешную, однако) опротестовать в Суде ЕС принятие Директивы о биотехнологических изобретениях [20].

Указанное выше обстоятельство также будет вести к тому, что сами по себе биотехнологии, как, впрочем, и их патентование, будут восприниматься в большей степени «социально допустимыми». Хотя, как полагает Р. Нотт, это и кажется маловероятным [7, с. 350]. Возможно только лишь, что в настоящее время станет несколько легче убедить патентные службы, в особенности Европейскую патентную организацию, выдавать патенты на биотехнологические изобретения и заставить их захотеть преодолевать так называемые «моральные возражения» при выдаче патентов на биотехнологические изобретения и сделав тем самым более легким, быстрым и дешевым для изобретателей получение охраны для их биотехнологических изобретений [21].

Однако, как показала последующая практика в сфере рассмотрения споров о биотехнологи-

ческих изобретениях, некоторые из высказанных выше опасений оправдались в определенной степени. Так, например, практически сразу после принятия Директивы о биотехнологических изобретениях и вступлении ее в силу в 1998 г. Апелляционная палата Европейской патентной организации передала дело компании Novartis на рассмотрение Расширенной Апелляционной палаты. В указанном решении о передаче дела на рассмотрение вышестоящей инстанции вновь подтверждается точка зрения Апелляционной Палаты, уже высказанная ею ранее в решении по делу PGS (Plant Genetic Systems), что патенты, имеющие формулу, содержащую в себе виды растений, сами по себе уже недействительны по ст. 53 b Европейской патентной конвенции. В случае, если Расширенная Апелляционная палата поддерживает точку зрения Апелляционной палаты, то это означает, что формулы в патентах, выданных в соответствии с Европейской патентной конвенцией, включающие в себя определенное количество видов растений, будут недействительными. Патентные формулы, содержащие виды животных, подобным же образом будут признаны недействительными.

Апелляционная палата Европейского патентного ведомства также полагает, что ст. 4 Директивы о биотехнологических изобретениях и, в особенности, п. 2 этой статьи, могла бы ограничить патентные формулы, содержащие виды растений и животных, охраной по типу «продукт в результате процесса», а это не то, что рассматривалось разработчиками Директивы и что уже давно было отвергнуто как неэффективное в отношении химических и, в особенности, фармацевтических патентов.

Также Апелляционная палата полагает, что Директива о биотехнологических изобретениях не может изменить Европейскую патентную конвенцию, что означает, что в то время, когда национальное законодательство позволяет выдавать патенты, охватывающие виды растений и животных тем или иным образом, они не могут быть получены в рамках Европейской патентной организации. Возможно, что патентообладатели, ищущие защиту для своих изобретений, связанных с растениями и животными, будут вынуждены получать лишь наци-

ональные патенты в национальных патентных ведомствах.

Кроме того, принятие Директивы о биотехнологических изобретениях должно привести к определенному единообразию в толковании патентного законодательства в различных судебных инстанциях и юрисдикциях при рассмотрении споров в сфере биотехнологических изобретений. Следует подчеркнуть в этой связи, что проблема различного толкования и интерпретации патентных вопросов и различающиеся взгляды на вопросы действительности и нарушений патентов, что достаточно характерно при рассмотрении патентных споров, будут с необходимостью возникать в спорах о биотехнологических изобретениях.

Возможно и другое последствие, когда патентные службы и судьи из стран ЕС с укоренившейся неприязнью к патентованию биотехнологических изобретений будут проявлять антипатию к подобным патентам и рассматривать споры, касающиеся таких изобретений, более пристрастно и жестко. Однако, исходя из все более расширяющихся дискуссий и общений между европейскими судьями в целях усиления гармонизации патентного законодательства, последнее предположение кажется маловероятным [22].

Можно говорить также и о возможных трудностях, могущих возникнуть в контексте отношений с Европейской патентной конвенцией. В частности, этические ограничения на патентование, установленные в п. 2 ст. 6 Директивы о биотехнологических изобретениях, не все применимы в Европейской патентной конвенции (хотя они и могут рассматриваться как противоречащие публичному порядку или морали согласно ст. 53 (а) Европейской патентной конвенции). В этой связи может возникнуть такая ситуация, когда, например, швейцарские гиганты фармацевтической индустрии (как «Новартис», в частности) будут утверждать, что имеют право на отличный правовой режим охраны биотехнологических изобретений с преимуществами Европейской патентной конвенции, не будучи ограничены узкими лимитирующими положениями, накладываемыми Директивой о биотехнологических изобретениях на государства-члены ЕС.

Выводы и некоторые возможные итоги.

Подводя итоги всему процессу подготовки и принятия итогового текста Директивы о биотехнологических изобретениях 1998 г., можно со всей очевидностью поздравить всех тех, кто был вовлечен в весь этот многотрудный процесс – Европейскую Комиссию, Европейский Парламент и представителей промышленных кругов. Все они работали тяжело и напряженно с тем, чтобы преодолеть все препятствия и всех препятствующих, чтобы разрешить многие политические проблемы и произвести на свет документ, который, похоже, во многом отвечает реальным и насущным потребностям биотехнологической индустрии.

По мнению многих представителей промышленных кругов, Директива о биотехнологических изобретениях представляет собой хороший результат. Патентное законодательство в сфере биотехнологических изобретений в большей или меньшей степени становится таким, каким его хотели видеть во многих странах ЕС (например, в Великобритании, где, при вступлении Директивы в силу не пришлось практически вносить изменений в действующее патентное законодательство) [7, с. 351].

По сути, единственными группами, которые оправданно чувствуют себя огорченными в связи с принятием Директивы о биотехнологических изобретениях, являются представители сельского хозяйства и животноводства, чьи патенты стали объектом принудительных перекрестных лицензий. Возможно, что если органы, ответственные за выдачу лицензий, возьмут за основу достаточно сильную модель Британского управления по правам на растительные селекционные достижения по выдаче обязательных лицензий и дадут собственное толкование требованию о перекрестном лицензировании, а именно, что «вид растения или изобретение представляют значительный технический прогресс существенного экономического интереса», даже они обнаружат, что не пострадали от положения о перекрестном лицензировании. Более того, они могут даже получить определенный выигрыш от этого.

Подводя общий итог, можно пожелать успеха Директиве о биотехнологических изобретениях, положения которой призваны помочь Ев-

ропе во многих аспектах – промышленности, пациентам, потребителям. И помощь эта будет все шире и шире. По крайней мере, на это хотелось бы надеяться.

Литература:

1. Рузакова О., Колчун К. Часть четвертая Гражданского кодекса РФ: отдельные проблемы правового регулирования // Интеллектуальная собственность. Авторское право и смежные права. – 2006. – № 11. – С.4-15.
2. Хохлов В.А. О проекте Четвертой части Гражданского кодекса РФ: есть ли варианты? // Закон. – 2006. – № 12. – С. 73-78.
3. Маковский А.Л. Варианты просят не предлагать // Закон. – 2007. – № 1. – С. 107-111.
4. Dessemontet F. La propriété intellectuelle.- Lausanne: Centre du droit de l'entreprise de l'Université de Lausanne, 2000.
5. Directive 98/44/EC of 6 July 1998 of the European Parliament and of the Council on the Legal Protection of Biotechnological Inventions // Official Journal of the European Communities. – L. 213. –1998. – 30 July. – P. 13.
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. – № 4. – P. 123-128.
7. Nott R. “You Did It”: The European Biotechnology Directive At Last // European Intellectual Property Review. – 1998. – Vol. 20. – № 9.
8. Harmonization of Industrial Property and Copyright Law in the European Community: Report of a Symposium held by the Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, at Ringberg Castle near Tegernsee // International Review of Industrial Property and Copyright Law. – 1987. – № 3. – Vol. 18. – P. 303-337.
9. Jones N. The New Draft Biotechnology Directive // European Intellectual Property Review. – 1996. – № 6. – P. 36-365.
10. Graaf van de E.S. Patent Law and Modern Biotechnology: A Comparative Study about the Requirements and the Scope of Protection.- Sanders Institute; Gouda Quint, 1997.
11. Galloux J.-Ch. La protection juridique de la matière biologique en droit français // Revue internationale de droit comparé. – 1998. – № 2. – P. 491-512.
12. Govaere I. The Use and Abuse of Intellectual Property Rights in EC Law. – London, 1996.
13. Drahos P. Biotechnology Patents, Markets and Morality // European Intellectual Property Review. – 1999. – Vol. 21. – № 9. – P. 441-449.
14. Industrial Property Under The Trips Agreement: Paper Prepared by the International Bureau of WIPO (WIPO/PLT/MOW/99/12) // WIPO Regional Seminar on Teaching Intellectual Property Law, Organized by WIPO, ROSPATENT and TMAU (Moscow, March 29 to 31, 1999).
15. T 356/93, PLANT GENETIC SYSTEMS / Glutamine sythetase inhibitors [1995] E.P.O.R. 357.
16. Black J. Regulation as Facilitation: Negotiating the Genetic Revolution // The Modern Law Review. – 1998. – Vol. 61. – № 5. – P. 621-660.
17. Pottage A. The Inscription of Life: Genes, Patents, and Bio-politics // The Modern Law Review. – 1998. – Vol. 61. – № 5. – P. 740-765.
18. Peace N., Christie A. Intellectual Property Protection for the Products of Animal Breeding // European Intellectual Property Review. – 1996. – № 4. – P. 213-233.
19. Lewelyn M. The Patentability of Biological Material: Continuing Contradiction and Confusion // European Intellectual Property Review. – 2000. – Vol. 22. – № 5. – P. 191-197.
20. Scott A. The Dutch Challenge to the Bio-Patenting Directive // European Intellectual Property Review. – 1999. – № 4. – P. 212-215.
21. Ford R. The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe // European Intellectual Property Review. – 1997. – № 6. – P. 315-318.

22. Hellstadius A., Meier-Ewert W. Jurisdiction and Choice of Law in Intellectual Property Matters – Perspectives for the Future (EU and World-Wide) // International Review of Industrial Property and Copyright Law. – 2005. – № 3. – P. 313-335.

Legal Protection of Biotechnological inventions: European experience

The article analyzes the tendencies and perspectives of legal protection of biotechnological inventions development in EU that for a score of reasons are actual for RF legislation in the sphere of intellectual property.

