

Ключови думи:

Биотехнология, генно инженерство, човешко тяло, ген, закрила, изключения от патентоспособност, право на ЕС, политика, иновации

Keywords:

Biotechnology, Genetic Engineering, Human Body, Gene, Protection, Patent Exemptions, EU Law, Policy, Innovation

Veselina Maneva

Legal Protection of Genetic Research

The article discusses the patentability of the results of genetic research, in particular the sequence of genes in the molecular structure of deoxyribonucleic acid. The main approaches established in the American, European and national legal system regarding the protection of genetic inventions are presented. The main points in a decision of the Court of Justice of the EU are analysed. Both the criteria for patentability of an element of the human body and the hypotheses referring to the exceptions to patentability corresponding to the provisions of Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions, the Convention on Human Rights and Biomedicine of Oviedo, the European Patent Convention and the TRIPS Agreement. The connection between the importance of genetic research and the development of the innovative economy based on the patents for these inventions is substantiated.

**Prof. Veselina Maneva,
Ph. D.**

*Member of the Law
Department of New
Bulgarian University*

*e-mail:
veselinamaneva@mail.bg*

*Professor of Intellectual
property law, Copyright law
and Trade marks law*

*Areas of specialization:
Intellectual property law,
Copyright law and Trade
marks law Author of
monographs and articles in
professional periodicals in
Bulgaria and abroad.*

<https://doi.org/10.33919/yldnбу.20.9.6>

Веселина Манева

Правна закрила на генетичните изследвания

Статията разглежда патентоспособността на резултатите от генетичните изследвания, по-специално на последователността на гените в молекулната структура на дезоксирибонуклеиновата киселина. Представени са основните подходи, установени в американската, европейската и националната правна система относно закрилата на генетичните изобретения. Анализирани са основните моменти в постановено решение от Съда на ЕС. Подробно са изложени, както критериите за патентоспособност на елемент от човешкото тяло, така и хипотезите, които визират изключенията от патентоспособност, съответстващи на разпоредбите от Директива 98/44/ЕС, относно правната закрила на биотехнологичните изобретения, на Конвенцията за правата на човека и биомедицината от Овiedo, Европейската патентна конвенция и Договора ТРИПС. Обоснована е връзката между значимостта на генетичните изследвания и развитието на иновативната икономика, основаваща се на патентите за тези изобретения.

1. Науката за живота, икономиката и патентната система

Стремежът на науката, в историята на човешката цивилизация, винаги е бил насочен към създаване на средства за по-дълъг живот на хората, а икономиката – условия за това. Науката за живота – биологията (от старогръцки „биос“ – живот и „логос“ – учение, „наука за живота“), е фундаментална природна наука, изучаваща основно живота и живите организми. Използването на тези организми е в основата на редица биотехнологични процеси, познати на човечеството още от неолита, в резултат на което се създават различни, предимно хранителни продукти (напр. процеса на ферментиране, производство на различни млечни продукти)

и лекарства¹. Днес биотехнологията се явява не само наука на бъдещето, но и приоритетно направление в развитието на иновативната икономика, основаваща се на патентите за изобретения. Сред най-успешните индустрии в света се посочват тези, свързани с използването на биологичните, химичните и генетичните технологии и изследвания като ферментация, химичен синтез, геномни изследвания, полимерна верижна реакция и генно инженерство. Създадените продукти включват медикаменти, ваксини и диагностични тестове. В този процес патентното право е ключът към иновационната политика. Негова цел е да подпомага иновациите, да съдейства за създаване на нови технологии и да увеличава възможностите на човешкото знание².

С развитието на фундаменталната наука особено внимание се отделя на генното инженерство като водещо направление на биотехнологията. То е насочено към създаване, преди всичко, на функционално активна структура на молекулата на дезоксирибонуклеиновата киселина – ДНК, извън биологична среда, с цел последващото ѝ въвеждане в клетката на живите организми. Тези процеси се използват за изменение на микроорганизми за производство на нови лекарства, за нови методи за лечение, диагностика и профилактика, за изследване на човешкото тяло и неговите елементи. Един от основните въпроси, който се поставя в патентноправната доктрина, е могат ли резултатите от генетичните изследвания да бъдат обект на патентна закрила или тя е изключена в случаите, в които създадените изобретения нарушават обществения ред и добрите нрави.

II. Генетични изследвания

Откриването на молекулната структура на ДНК от Джеймс Уотсън (американски биолог) и Франсис Крик (британски молекулярен биолог) през 1953 г. поставя началото на изследванията на последователността на

¹ Примери за лекарства, създадени в резултат на приложен биотехнологичен процес, са: аспири- нът, въгленът, първият антибиотик – пеницилинът, открит от А. Fleming през 1928 г, по-късно стрептомицинът и методът за екстракцията му през 1943 г. от Селман Уоксман (като през 1948 г. американската компания Мерк получава патент за кристалните соли на антибиотика и за процеса на производството му) и тетрацилинът през 1953 г., които поставят началото на съвременната търговска и фармацевтична революция, насочена към успешната борба с туберкулозата. През 1920 г. е патентован инсулинът, а през 1951 г. е изолирана субстанцията на витамин B12.

² Stack, A. International Patent Law. Cooperation, Harmonization and an Institutional Analysis of WIPO and the WTO, Edward Elgar Publishing Limited, UK, 2010, p.13.

ДНК-генома на цели организми („геномната ера“)³, а през 90-те години на миналия век се развива и науката генетика. В България няма специален закон, който да урежда генетичните изследвания, но в отделни специални закони се съдържат разпоредби относно „човешкия геном“, „генетичната информация“ и „генетичните изследвания“ – Закон за защита на личните данни, Закон за здравето и Закон за защита от дискриминация.

Първите патенти, издадени за генетични изобретения, са особено значими, тъй като те позволяват да се осъществи производство на протеини, какъвто е инсулинът, активатор на тъканен профибринолизин (хормон на растежа), а също така и на протеини, отговорни за съсирването на кръвта. Тези изобретения се основават на определена последователност на елементи в ДНК, клонирани от вече известни протеини, които впоследствие претърпяват модификации. В основата на този процес се поставя възможността за използване на рекомбинантна технология на ДНК за производство на инсулин, т. е. създаден или синтезиран по изкуствен начин⁴.

При изясняване същността на генетичните изобретения и тяхната закрила следва да се разгледат основните подходи, установени в американската, европейска и национална правна система:

Патентоването на генетичните изобретения, свързани с човешкия геном в САЩ има своето дълго развитие:

През 1987 г. в САЩ е издаден патент за метод, разработен от Кери Мюлис, който позволява значително увеличаване на количеството на специфични фрагменти на ДНК, определен като метод на полимеразна верижна реакция⁵. Впоследствие от Офиса за патенти и търговски марки на САЩ, както и от Европейското патентно ведомство са издадени редица

³ „Човешки геном“ – това е съвкупност от всички гени в единичен (диплоиден) набор хромозоми на дадено лице, която съдържа цялата наследствена информация на организма – § 1, т. 10 ДР на Закон за защита на личните данни, обн. ДВ, бр. 1 от 4 януари 2002 г. „Генът“ е материален носител на наследствеността, която представлява част от молекулата на ДНК. – В: Речник на чуждите думи в българския език. С.: БАН, 1982. Първият патент за ген е издаден в САЩ през 1998 г. По данни от проведено изследване през 2013 г. в САЩ е посочено, че 41 % от гените в човешкия геном вече са патентовани, т. е. 35 698 гена.

⁴ Вж. по-подробно Rimmer, M. “Genetech And The Stolen Gene: Patent Law and Pioneer Inventions. In: Bio. Science Law Review, 2002/2003, Vol. 5 (6), 198–211, SSRN: http://papers.ssrn.com/so13/papers.cfm?abstract_id=603221

⁵ Първият патент, издаден за метод за получаване на продукт чрез използване на човешки ген, е за рекомбинантен еритропоетин през 1984 г. от Фу-Куен Лин (тайвански учен, хематолог). Еритропоетинът е хормон, изработван от бъбреците, който регулира образуването и съзряването на еритроцитите в зависимост от измененията, произтичащи в човешкия организъм. Вж. Медицинският портал medportal.ru. Словарь терминов.

патенти, които имат за предмет гени, изолирани от човешкото тяло чрез технически процес, в лабораторни условия, и те са отличими от гените, които възникват в естествена среда в човешкото тяло.

Тук следва да отбележим още, че съгласно патентния закон на САЩ⁶ генетичните изобретения, както и методите за диагностика, профилактика и лечение на болести са патентоспособни. Предоставената патентна закрила е възможно най-широка, особено относно технологиите, като това законодателно решение се подкрепя и от бизнеса. Установена е закрила по отношение на живите форми и тяхната структура, функционалните и информационни компоненти. От една страна, редица европейски страни и Япония изразяват необходимостта да следват примера на законодателството на САЩ за разширяване на закрилата, а от друга, учените считат, че ако всички тези изследвания се приемат като патентоспособни, то този монопол би спънал творческия процес. Следва да се има предвид и обстоятелството, че големите компании в тази област все по-често отказват да лицензират своите биотехнологични изобретения. Този факт явно посочва съществуващия конфликт между наука и бизнес⁷.

Европейска и международна правна рамка

Законодателството на страните от Европейския континент се основава на приетата на 6 юли 1998 г. Директива 98/44/ЕС от Европейския парламент и Съвета, относно правната закрила на биотехнологичните изобретения⁸. Директивата въвежда определени принципи относно патентоспособността на биотехнологичните изобретения и поставя основите на хармонизация на европейските патентни законодателства. Тя определя, че последователността или частичната последователност на човешки ген може да бъде патентоспособно изобретение дори ако неговата структура е идентична със структурата на природен елемент, при условие че при изолирането на този биоматериал (или на негови съставни елементи) от естествената му среда е приложен технически процес⁹. Освен това невъзможно е практическото изучаване на даден ген или на последова-

⁶ Закон за изобретенията, подписан от президента Барак Обама, на 16 септември 2011 г.

⁷ Dutfield, G. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries. Past, Present and Future. Singapore: World scientific publishing Co. Pte. Ltd., p. 198.

⁸ OJ L 213, p. 13, специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, с. 268.

⁹ Съгласно член 2, ал. 1, б. а) *биологичен материал* е всеки материал, който съдържа генетична информация и може да се самовъзпроизвежда или да бъде възпроизведен в биологична система, съгласно б. б) всеки метод, който включва, прилага се спрямо или води до получаване на биологичен материал се определя като *микробиологичен метод*.

телност (или частична последователност) на ген, без неговото изолиране от естествената му среда. Следва да се отбележи, че е приложима, както естествено произходящата ДНК, така и нейният изкуствен аналог – допълваща ДНК, която е синтезирана върху матрица РНК (рибонуклеинова киселина) с участие на зависима ДНК-полимераза, чрез прилагане на методи на генното инженерство¹⁰.

Във връзка с изследваната тема интерес представлява Решение на Съда на ЕС по дело C-364/13 от 18 декември 2014 г. На основание член 267 от Договора за функционирането на ЕС е отправено преюдициално запитване от Висшия съд на Обединеното кралство, Канцлерско отделение (Патентен съд) във връзка с тълкуването на член 6, параграф 2, б. в) от Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения. Спорът е между International Stem Cell Corporation (ISCO) и Ведомството за интелектуална собственост на Великобритания поради отказа на последното да издаде патент за изобретение с предмет: активиране на ооцити (неоплодени човешки яйцеклетки), посредством партеногенеза, тъй като е свързано с използването на „човешки ембриони“ по смисъла на Директивата¹¹. Счита се, че клетките са били стимулирани да се делят и развиват, и че могат, подобно на ембриона, създаден чрез оплождане на яйцеклетка, да предизвикат процес на развитие на човешко същество. Освен това според ведомството тези изобретения са непатентоспособни, тъй като представляват „използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели, по смисъла на т. 3, б. „d“ от Приложение А2 към Закона за патентите на Обединеното кралство от 1977 г., която съответства на член 6, параграф 2, б. в) от Директивата. Заявителят обаче счита, че при организмите, предмет на заявката не би могло да се стигне до такъв процес на развитие и следователно тези организми би следвало да бъдат патентовани. Процесът на партеногенеза се състои в активирането на

¹⁰ Генно инженерство (генетично модифициране) – това е целенасочено манипулиране на генома на даден организъм, като се използват биотехнологии, както и всички лабораторни или индустриални технологии. В Dictionary.reference.com.

¹¹ Във Ведомството за интелектуална собственост на Обединеното кралство са подадени 2 заявки: 1. заявка GB 0621068.6 с наименование „Партеногенно активиране на ооцити за получаването на човешки ембрионални стволови клетки“, отнасяща се до методи за получаване на плурипотентни човешки стволови клетъчни линии от партеногенно активирани ооцити и на стволови клетъчни линии, получени в съответствие с посочените методи, и 2. заявка GB0621069.4 с наименование „Синтетична роговица от ретинални стволови клетки“, отнасяща се до методи за получаване на синтетична роговица или роговична тъкан, включващи изолирането на плурипотентни стволови клетки от партеногенно активирани ооцити, и до определени продукти и процеси на получаването им във връзка със синтетичната роговица или роговична тъкан, получена с помощта на тези методи.

ооцит чрез съвкупност от химически и електрически техники, но при липсата на сперматозоиди, т. е. не е налице оплодена яйцеклетка. Когато става въпрос за човешки партеногенни ооцити, е доказано, че могат да се развият единствено само до стадия на бластоцит, в продължение на около 5 дни. Освен това в хода на производството пред Водството на Великобритания заявителят е ограничил обхвата на заявеното изобретение, като е изключил възможността за използване на допълнителни генетични намеси. Патентният съд поставя на Съда на ЕС следния въпрос: неоплодената човешка яйцеклетка, стимулирана чрез партеногенеза да се дели и развива до определен стадий, представлява ли „човешки ембрион“ по смисъла на член 6, параграф 2, б. в) от Директивата?¹².

В своето решение Съдът на ЕС постановява, че неоплодената човешка яйцеклетка, която посредством партеногенеза е била стимулирана да се дели и развива, *не* представлява „човешки ембрион“ по смисъла на разпоредбата на член 6, параграф 2, б. в) от Директивата, ако в светлината на актуалните научни познания тя няма като такава вътрешното свойство да се развие в човешко същество – обстоятелство, което националната юрисдикция следва да провери. Но следва да се поясни изрично, че партеногенните ооцити могат да се изключат от понятието ембриони само доколкото не са били генетично манипулирани, за да могат да се развият в човешко същество¹³. Решаващият фактор при тази преценка е способ-

¹² Изключително задълбочено и аргументирано е заключението на Генералния адвокат по делото (P. Cruz Villalón), в което се посочва, че за да може да се квалифицира като „човешки ембрион“, неоплодената човешка яйцеклетка трябва задължително да има вътрешното свойство да се развие в човешко същество. И когато тя не отговаря на това условие, фактът, че е започнала да се развива, не е достатъчен, за да се счита тя за „човешки ембрион“ по смисъла и за целите на Директивата и не може сам по себе си да предизвика процес на развитие на човешко същество. Развитие на човешките същества започва с оплождането на яйцеклетката. Човешките ембрионални стволови клетки се извличат от човешки ембриони в първоначалния етап на развитие и тези изследвания повдигат значими етични тревоги, които водят до търсене на алтернативни източници на такива клетки. Партеногенният ооцит не е нито човешко тяло в стадий на неговото образуване и развитие, нито е един от неговите елементи. Напротив, те се произвеждат посредством технически процес и следователно, член 5, параграф 1 от Директивата, сам по себе си, не пречи на тяхната патентоспособност. Става въпрос за изобретение, което съчетава естествен елемент с технически процес, който му позволява да бъде изолиран или произведен с оглед на промишлено прилагане.

¹³ Посочва се още, че съгласно френското законодателство – Закон № 2011-814 относно биотехнологиите, от 7 юли 2011, генетичната манипулация би била незаконна. От друга страна, Франция и Швеция излагат мнение, че „партеногенезата“ не може да се разглежда като техника, която може да предизвика процес на развитие на човешко същество. Португалия и Полша също подкрепят изразеното становище.

Относно законодателството на Швейцария следва да се посочи, че разпоредби за генната технология, обхващаща човешки същества, са включени в Конституцията (чл. 119) и във Федералния закон относно изследванията на ембрионални стволови клетки (AS 1955, 871) се изключва па-

ността на самата клетка, а не нейните възможности след като е била манипулирана. Постановеното решение е определящо и за съдебния спор в Обединеното кралство, който допуска патентоването на подадените изобретения.

По-нататък в Директивата се посочва, че биотехнологичните и генетични изобретения не следва да се ограничават само до човешкия организъм. Изследванията обхващат и областите, които се отнасят до животните и растенията. Посочени са етични и морални съображения, които ограничават патентоспособността на изобретенията, с оглед преценката за *обществен ред и добрите нрави*. Тези критерии са указани в член 6, параграф 1, който посочва, че: „Изобретенията, които противоречат на обществения ред и добрите нрави, не се считат за патентоспособни“. Същевременно параграф 2, б. в) посочва, че „не се считат за патентоспособни изобретенията, които се отнасят до използване на човешки ембриони за промишлени или за търговски цели“. Цитираните разпоредби следва да се тълкуват в цялост, като втората допълва първата и пояснява кои изобретения не могат да се разглеждат като патентоспособни въз основа на противоречието им с обществения ред и добрите нрави. Този въпрос определено е от областта на биоетиката, а самата Директива съдържа само някои разпоредби в това отношение и де факто препраща към националните законодателства за конкретна преценка. Изхождайки от съображение 39 на Директивата, общественият ред и добрите нрави, в частност, отговарят на етични или морални принципи, признати в дадена държава членка, чието значение е особено важно в областта на биотехнологията с оглед потенциалния обхват на изобретенията в тази област и най-вече тяхното приложение и връзката им с живата материя. Тези етични и морални принципи *допълват* експертната проверка за патентоспособност на заявените решения независимо от областта на техниката и са приети от патентноправната теория и практика. Посочената разпоредба предоставя на съдебните и административни органи на държавите членки свобода на преценка, изхождайки от нейните социални, културни и юридически традиции, докато параграф 2 въвежда императивна норма относно непатентоспособността на посочените методи, което от своя страна произтича

тентоспособността на процесите на партеногенеза с използване на човешки зародишни клетки и партеногенни ооцити, създадени от подобни процеси. Във връзка с това швейцарската национална консултативна комисия за биомедицинска етика се позовава не само на защитата на ембрионите като довод в подкрепа на тази забрана, но и на тревоги във връзка с донорството на ооцити, тъй като партеногенезата зависи от наличието на ооцити.

от правото на Съюза. От патентоспособност съгласно съображение 38 са изключени и методите, използването на които накърняват човешкото достойнство (напр. методи за създаване на химери от зародишни клетки или тотипотентни клетки от хора и животни).

В същото време съгласно съображение 42 използването на изобретения с терапевтични¹⁴ или диагностични цели, които се прилагат върху човешкия ембрион и са полезни за него, са патентоспособни. Чрез тези изобретения се определя бъдещото развитие на трансплантацията – използване на клетки, а не на органи за борба с болестите, регенериране или възстановяване на определени органи и болни тъкани, както и отстраняване на генния дефект чрез премахване и замяна на болните със здрави клетки¹⁵. Генетичните тестове, при които се използват иновативни диагностични и терапевтични продукти, допринасят от своя страна за развитие на биотехнологичната индустрия.

Директивата изключва от патентоспособност и методите за клониране на хора. Съгласно съображение 41 това е „всеки метод, включващ начини за разделяне на ембриона, с който се цели създаването на човек („клонинг“, в превод от старогръцки „κλών“ – израстък) със същата ядреногенетична информация като при друг жив или мъртъв човек, както и създаване на клетки, гени, антитела чрез безполово размножаване в лабораторни условия“¹⁶. Един от репродуктивните методи в медико-асистираната репродукция е методът на клониране. Основание за забраната е, че създаването на друг човек със същия генетичен код би нарушило човешкото достойнство и уникалност и поради невъзможността да се контролира тази дейност. Във връзка с това се поставят редица въпроси от етично, религиозно, социално, психологическо и най-вече правно естество – как би се идентифицирала тази личност като субект на правото? В същото време чрез изкуственото създаване на ембриони може да се постигне елиминиране на генетични заболявания като напр. синдромът на Даун. От първото клониране на човешки гени през 1977 г. рязко са увеличени познанията върху наследствените заболявания като диагностицирането

¹⁴ Терапията със стволови клетки се нарича регенеративна медицина.

¹⁵ Генната терапия успешно е приложима при порфилия (чернодробна недостатъчност) – наследствено заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин.

¹⁶ Вж. Конвенция за правата на човека и биомедицината от 4 април 1997 г., която забранява създаване на ембриони само за научни цели; Великобритания прие през 1990 г. Закон за човешката фертилизация и ембриология с цел регулиране и контрол върху тези процеси, а през 2001 г. е приет Закон за клониране на човешки гени; Австралийското законодателство забранява клонирането, както и смесване на човешка и животинска гаметата.

на хемофилията и на мускулната дистрофия. Въпреки изложеното през 2004 г. Университетът в Нюкасъл, Великобритания, получава разрешение да извършва „терапевтично клониране“, като използва човешки ембриони за извличане на стволови клетки, които да бъдат използвани за лечение на болестта на Алцхаймер, Паркинсон, диабет и тежки форми на рак¹⁷.

През 1996 г. Иън Уилмът и Кийт Кембъл от Института в Рослин, Шотландия, извършват първото клониране на бозайник – овцата Доли, като получават патент през 1997 г. за Метод за клониране¹⁸. След тази година са постигнати резултати при различни животни (теле, мишка, котка, куче, прасе) и във Франция, Япония и Южна Корея. Този метод обаче се оказва неуспешен при прилагането му при примати, разред плацентни бозайници (напр. шимпанзе). През 2008 г. в САЩ въз основа на процеса на клониране са създадени редица породи животни, както и през 2002 г. се ражда и първото клонирано момиченце – Ева. Тук следва да отбележим, че Европейският парламент е установил забрана на клониране на животни за храна.

Правни основания относно забрана на посочените методи откриваме и в европейската Конвенция за защита правата на човека и основните свободи¹⁹, която прогласява принципът на „неприкосновеност на личността“.

Конвенцията за правата на човека и биомедицината, подписана на 4 април 1997 г. в Овиедо²⁰ забранява определени интервенции, насочени към модифициране на човешкия геном. Така в т. 2 е установена забрана за репродуктивното клониране, а в т. 3 е установена забрана за евгеничните практики, целящи подобряване на човешките наследствени белези.

За формирането и утвърждаването на Европейската правна рамка при генетичните изследвания и на резултатите от тях допринася Европейската патентна конвенция (ЕПК)²¹. Член 53, б. а) предвижда, че европейски патенти не се издават за изобретения, търговското използване на които би било в противоречие с обществения ред или морал. Освен това

¹⁷ В Колумбийския университет в САЩ, прилагайки метода на терапевтичното клониране, от клетка на гръбначен мозък е отгледана трахея и така е спасен белият дроб на жена.

¹⁸ Първият животински клонинг – овцата Доли почива през 2003 г., като организъмът ѝ функционира нормално, а от нея са родени 6 агнета по обикновен начин. През 2007 г. Уилмът се отказва от възможността да предоставя лиценз за клониране на човешки ембриони.

¹⁹ ЕКПЧ от 1970 г.

²⁰ ДВ, бр. 21 от 12 април 2003 г., в сила от 1 август 2003 г.

²¹ Европейската патентна конвенция, приета на 5 октомври 1973 г. в Мюнхен, в сила за България от 1 юли 2002 г., Обн., ДВ, бр. 71 от 2002 г.

европейски патенти не се предоставят по отношение на биотехнологични изобретения (б. б), които се отнасят до използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели. Въвеждат се разпоредби, които изключват патентоспособността на методите за лечение чрез хирургическа намеса или терапия, както и диагностичните методи, прилагани върху хора и животни (б. в). Следва да се отбележи обстоятелството, че разгледаната по-горе Директива е изцяло хармонизирана с ЕПК посредством правилата на регламента за прилагане на конвенцията (член 28, б. а).

В настоящото изложение следва да посочим и разпоредбите на член 27, параграфи 1 и 2 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата на интелектуална собственост (TRIPs)²², която е изцяло в съответствие както с ЕПК, така и с Биотехнологичната директива. Страните членки могат да изключат от предмета на патентоване онези изобретения, чието търговско използване на тяхна територия е необходимо да се предотврати, с цел опазване на обществения ред или морала, включително опазването на живота или здравето на хората, животните или растенията, както и да се избегнат сериозни щети за околната среда, при условие че това изключение не се прави единствено поради забрана на експлоатацията от тяхното законодателство.

III. Национално законодателство

Изменението и допълнението на Закона за патентите и регистрацията на полезните модели от 2006 г.²³, въведе разпоредби, които целяха имплементиране на европейското патентно законодателство и по-специално Директива 98/44/ЕС относно правната закрила на биотехнологичните изобретения. Целта е създаване на модерна патентна система, гарантираща просперитета на обществото и патентна политика, която да стимулира заявителската активност и реализация на техническите постижения. Във връзка с това патентната теория извежда изискването за патентоспособност на изобретенията не само като съвкупност от критерии, които следва да са налице, за да се получи патент-новост, изобретателска стъпка и промишлена приложимост, съгласно чл. 6, ал. 1 от Закона. Патентоспо-

²² Споразумението TRIPs (The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) съставлява Приложение 1С към Споразумението за създаване на Световната търговска организация, подписано на 15 април 1994 г. в Маракеш. Република България е ратифицирала Споразумението за създаване на СТО заедно с Приложения 1А, В и С със закон, приет от 37 Народно събрание на 24.10.1996 г., ДВ, бр. 93 от 1.11.1996 г.

²³ Закон за патентите и регистрацията на полезните модели, Обн. ДВ, бр. 27 от 2 април 1993 г.

способността се разглежда и като елемент от държавната политика, а именно това е принципната възможност да се получи закрила съгласно дадено национално патентно законодателство – напр. методите за лечение, хирургичните и диагностични методи са изключени от патентоспособност съгласно нашето законодателство, но са патентоспособни съгласно законодателството на САЩ. Как на практика се формира тази политика и дали в този процес не доминират частните интереси над публичните и как следва да се преодолее този конфликт. Тези отношения в съвременните общества се наричат „нов институционализъм“. Той може да е полезен от гледна точка на регулаторните механизми и процеси, както и да осигурява теоретична поддръжка за интересите на обществото²⁴. На практика тази политика се осъществява от съответните държавни органи и институции в страната, научни и неправителствени организации, учени, изследователи чрез приетите закони. И на последно място, това са компаниите, които имат своите фондове и механизми да прилагат и тълкуват действащото законодателство. В много случаи те формират нуждите на практиката, които науката трябва да удовлетвори.

Как се преценява патентоспособността на генетичните изобретения съгласно утвърдените критерии за патентоспособност?

Новостта изисква неизвестност на заявеното решение към датата на подаване на заявката в Патентното ведомство, като нивото на техниката ще се определя от известните към този момент генетични конструкции със същия състав.

Изобретателската стъпка се преценява с оглед на това дали изобретението не произтича по очевиден начин за специалиста в областта (генния инженер) от състоянието на техниката. При оформяне на описанието и претенциите, следва да се използват следните признаци: трансформираният елемент, т. е. съответният ген дали притежава съответната преобразуваща активност или не и в какво въщност се изразява мутацията на естествения геном. Следва да се отбележи, че мутациите, които се натрупват в генотипа в течение на няколко поколения, както е тези, които

²⁴ През 1950 възниква теорията „regulatory capture“, или още Теория на икономическата регулация, като този модел се базира на фирмите, които са мотивирани да бъдат максимално полезни за обществото, като сами регулират пазара и определят цените. В основата обаче стоят частни интереси, които не е необходимо да се трансформират в публични цели. Със сигурност трудно е да се повярва, че „това, което е добро за General Motors, е добро и за Америка“, но и също така нежелателно за регулатора е да повярва, че „това, което е лошо за General Motors, е последица за Америка“. Вж. Dutfield, G. Ibidem, p. 41.

се образуват под въздействието на негенетични фактори, представляват продукт на изменяемост на генома, което е негово неотменимо свойство. Мутациите имат изключително природен характер за разлика от генетичните модификации, които се осъществяват с цел създаване на генетична конструкция с определено предназначение.

Промишлената приложимост: що се отнася до преценката за последователността или частичната последователност на ген, необходимо е да бъде посочен методът за нейното осъществяване, приложимостта на функциите и посочване на данни, потвърждаващи възможността за осъществяване на формулираната цел.

Разгледаните критерии съответстват на установените в член 5, параграф 3 от Директивата.

Биотехнологичните изобретения и резултатите от генетичните изследвания са с най голямо приложение във фармацевтичната индустрия. Лекарствените продукти имат за цел да лекуват болните, но в същото време носят риск за пациентите, които ги приемат. По отношение на тях се преценяват не само критериите за патентоспособност, посочени в чл. 6, ал. 1 от ЗПРПМ, но се въвеждат и изисквания за безопасност и етика, които не съществуват в другите области на техниката. Това е изискване поради което фармацевтичните патенти не предоставят на своя титуляр правото веднага да използва своето изобретение. Лекарствата трябва да са преминали през процес на изпитания и да са доказали своята полезност и безопасност преди пускането им на пазара.

При внимателния прочит на разпоредбата на чл. 6, ал. 4, изречение 1 е видно, че тя напълно съответства на член 5, параграфи 1 и 2 от Директивата: „Човешкото тяло на различните етапи от неговото образуване и развитие, както и простото откриване на един от неговите елементи, включително последователност или частична последователност на ген, не може да съставлява патентоспособно изобретение“. Съгласно критериите за патентоспособност на изобретенията това е именно общата разпоредба, която изключва човешкото тяло, включително и човешкия ембрион в своята естествена среда от кръга на тези изобретения. Тяхното откриване ще се разглежда като откритие, а не като изобретение съгласно член 5, параграф 1 от Директивата. Освен това именно човешкото тяло се разглежда като единна цялостна система от органи, тъкани и клетки, които функционират в своето единство.

Съответно изречение 2 на същата разпоредба, която съответства на член 5, параграф 2 от Директивата, и въвежда специалната хипотеза: „Елемент, изолиран от човешкото тяло или получен по друг начин чрез технически процес, включително последователност или частична последователност на ген, може да съставлява патентоспособно изобретение, дори ако структурата на този елемент е идентична с тази на естествен елемент“.

Този текст е правното основание, което допуска патентоспособността на резултатите от генетичните изследвания. В патентната теория се приема, че патентоспособността на гените, както и последователността или частичната последователност на ген е спорен въпрос. Счита се, че гените принадлежат на човечеството и следователно те не могат да бъдат използвани, освен в обществен интерес. Следователно според тази гледна точка гените остават неотчуждими и на разположение на всички. Същевременно Конвенцията за биологичното разнообразие²⁵ признава суверенитета на държавите върху нейните генетични ресурси по отношение на растенията, животните и микроорганизмите (член 3). Според тази Конвенция, както и в контекста на Договора за фитогенетичните ресурси за храните и селското стопанство на ФАО²⁶ (член 5.1), отговорността е на държавите, които трябва да запазят животинското и растително наследство за бъдещите поколения. Прилагането този принцип спрямо човешките гени обаче е проблематично от етична и икономическа гледна точка. Въпреки че генното инженерство все още не ни е разкрило всичко и същевременно с това прилаганите техники и технологии стават все по-демократични, препоръчително е да се ограничат разумно изключителните права на патентоприжателите върху изобретения, свързани с живата материя, резултат от генетични манипулации²⁷.

Резултатите от генетичните изследвания представляват патентоспособни изобретения при следните условия:

²⁵ Протокол от Нагоя от 29 октомври 2010 г. (RS 0.451.432) за достъпа до генетични ресурси и честното и справедливо споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване, отнасящи се до Конвенцията за биологичното разнообразие на ООН, подписана в Рио де Жанейро през юни 1992 г., одобрена с Решение 93/626/ЕИО (ОВ L 150, 20.5.2014 г.).

²⁶ Международен договор за фитогенетичните ресурси за храните и селското стопанство на Организацията по прехрана и земеделие от 3 ноември 2001 г. (RS 0.910.6).

²⁷ Kraus, D., N. Tissot, V. Salvadé. *Propriété intellectuelle. Marques, brevets, droit d'auteur*. Bern: Stämpfli Editions, 2019, p. 302.

- генът (или съответният елемент от човешкото тяло), както и пълната или частична последователност на ген са осъществени чрез използване на технически средства и са резултат от технически процес;
- неговата функция е конкретно и точно описана, като следва да се обхване всяко свойство на тази последователност, която допринася за постигането на този резултат чрез използване на посочените технически средства. В този случай описаната функция съответства на полезния ефект, който е резултат от използваното техническо средство, по нов начин и с промишлена цел. Въз основа на тази преценка можем да отграничим изобретението от научното откритие. Например възможно е да се патентова един химичен продукт, създаден чрез метод на синтез, който е идентичен на една субстанция, произведена по естествен път в човешкото тяло;
- тази преценка удовлетворява изискването за патентоспособност на заявеното изобретение съгласно чл. 6, ал. 1 от ЗППИМ, свързани с посочените изключения.

Безспорно генетичните изследвания стимулират развитието на генномната наука, но в този процес следва ясно да се разграничи процесът на изолиране и модифициране на гени от тяхната естествена среда и самото действие на изолиране на специфичен ген или последователност от нуклеотиди от останалата част от хромозомата, който представлява откритие²⁸. Откриването на елемент от човешкото тяло съставлява научно откритие и не е обект на закрила от патентното право.

Националното патентно законодателство въвежда в чл. 7 разпоредби, които изключват патентоспособността на някои изобретения, отнасящи се до продукти и процеси, като имплементира текста на член 6 от Директи-

²⁸ Според Женевския договор за регистрация на научните открития от 3 март 1978 г. (необнародван) откритията се определят като „установяване на явления, свойства или закони на материалния свят, неизвестни по-рано и достъпни за проверка“. Във връзка с това интерес представлява Решение на Върховния съд на САЩ от 2013 г., постановено по делото на Асоциацията за молекулярна патология срещу Myriad Genetics INC, с което се оспорва действителността на патента на посочената компания, за изолираните гени, като *per se* (т. е. такива каквито са): BRCA1 и BRCA2, отговарящи за развитието на форми на рака на млечната жлеза. Ищецът посочва, че указаните гени са резултат от технически начин на извличане от естествената им среда, с цел провеждане на експерименти по проява на възможни мутации в човешкия генотип. Съдът е удовлетворил претенцията на ищеца, като в своето решение е постановил, че технически отделения от естествената среда ген се явява откритие, а не изобретение, а експерименталните методи на компанията сами по себе си не са нищо повече от абстрактна идея. Вж. https://www.ef.org/files/filenode/amp_v_myriad_scotus.pdf

вата. Тези основания могат да се отнасят до морала или до обществения ред, въпреки че самите изобретения могат да бъдат патентоспособни. Това са изобретенията, които нарушават човешкото достойнство или от етични съображения не могат да бъдат патентовани, както и тези, с които се нарушава целостта на живите организми. Тук следва да се разграничат основанията, които водят до отказ от издаване на патент поради липса на новост, изобретателска стъпка или промишлена приложимост на заявеното техническо решение, и тези, които са свързани с негативните последици от издаването на патента. Изобретенията, чието търговско използване би нарушило обществения ред и добрите нрави, съгл. чл. 7, ал. 1, т. 1, обхващат:

- а) методите за клониране на хора;
- б) методите за изменение на генетичната идентичност на човешкия зародиш;
- в) използване на човешки ембриони за промишлени или търговски цели и
- г) методите за модифициране на генетичната идентичност на животни, когато има опасност това да им причини страдания, без да има някаква съществена полза от медицинска гледна точка за хора или животни, както и на животни, получени чрез такива методи.

Тази забрана гарантира също така и уважение към човешкото достойнство, като изключва изрично патентоспособността на човешките ембриони. В подкрепа се посочват и редица етични съображения, изложени по-горе в Решението на Съда на ЕС по дело С-364/13.

По отношение на основанието, визирано в б. г), отнасящо се до трансгенетични животни (организми, чийто геном е променен чрез добавяне на чужда ДНК от организми от същия вид или от различни видове) или животни, които носят човешки органи, следва да се отбележи, че тези животни също се изключват от патентоспособност поради нарушение на моралните и етични норми в обществото: прилагане на методи за модификация на генетичната идентичност на животните.

Освен посоченото по-горе, разпоредбата на чл. 7, ал. 1, т. 2 установява забрана за патентоване на методите за лечение на хора или животни чрез терапия или по хирургичен път, както и методите за диагностика, прилагани на хора или животни, което е продиктувано от социални и

етични съображения. Така законодателят гарантира един твърде широк достъп до методите за лечение, за да може всеки да се възползва от най-добрите постижения на медицината без да се съобразява с монопола на издадения патент. Методите за лечение могат да обхващат различни етапи, включващи прилагане както на хирургически, така и на терапевтични методи. Методът се определя като „хирургичен“, когато е налице физическа интервенция върху човешкото тяло, при което са необходими специални познания и умения на хирурга, прилагащ съответния метод. Методът на лечение се определя като „терапевтичен“, когато има профилактичен или лечебен характер. От своя страна, *диагностичните* методи включват няколко етапа: вземане на дедуктивно решение (сваляне на анамнеза) както в хуманната, така и във ветеринарната медицина, след което се определя диагнозата и следва процесът на въздействие върху тялото. Методите за диагностика не е задължително да се прилагат от лекар или ветеринар, за да бъдат изключени от патентоспособност Те могат да се прилагат и от помощен персонал (напр. лаборант, медицинска сестра), от самия пациент или от автоматизирана система.

Следва да се отбележи, че ограничението за методите за лечение не се разпростира по отношение на продукти, по-специално вещества или състави, употребявани при тези методи, които са патентоспособни. По този начин се въвежда балансиран подход, гарантиращ достъпа до иновативни медицински продукти. Що се отнася до „*козметичните*“ методи, следва да се отбележи, че те са патентоспособни, при условие че не са хирургични, терапевтични или лечебни.

Анализът на законодателство поставя въпросът: доколко патентната система е гъвкава и приспособима към генетичните изобретения и дали тя успява да осъществи връзката между технологичните процеси и резултатите от тях, от една страна, и законодателството, от друга? В световен мащаб се променя и концепцията за патентното право и възможностите му за влияние върху икономическата политика. Интересите на големите компании са насочени не само към създаване и закрила на високи технологии и научни постижения, но и към износа на тези продукти на международните пазари – технологии, услуги, лицензиране на технологии и процеси. Как патентното право стимулира научния и технологичен напредък? Дали патентът, като форма на закрила на изобретенията, е подходящ и за биотехнологичните изобретения?

Безспорно, патентният монопол поставя границата между частния и обществения интерес. Той създава сигурност на пазара, като гарантира качеството и естеството на предлаганите продукти. Чрез него се възвръщат направените усилия на изобретателя и финансовите инвестиции, осигурявайки доходи за своите притежатели. Той е условие за развитие на иновационната политика на всяка икономика, като същевременно е и средство за контрол върху използването на патентованото изобретение.

Отчитайки значимостта на генетичните изследвания и най-вече последователността на човешкия геном, следва да отбележим, че този факт дава основание за осъществяване на редица медицински и фармацевтични изследвания и овладяване на редица болести и страдания. Днес дори говорим за синтетична биология (Synthetic biology) „като модел за изграждане на нови биологични части, механизми и системи за полезни цели“²⁹. Те поставят нови правни и етични граници на генетичните изследвания, които световната патентна система и индустрията трябва да очертаят.

²⁹ Dutfield, G. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries. Past, Present and Future. Singapore: World scientific publishing Co. Pte. Ltd., 319–320.