

دکتر سعید حبیبی*

امکان صدور ورقه اختراعات بیوتکنولوژی و موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری^۱ (TRIPS)

چکیده:

موضوع ثبت اختراع اشکال حیاتی بعد از رأی دیوان عالی آمریکا در پرونده دیاموند بر علیه چاکر ابارتی در اعطای ورقه اختراع برای میکرو ارگانیسم‌ها آغاز شد. این رأی راه را برای اختراعات بیشتر در بخش بیوتکنولوژی هموار کرد. پیشرفت در این حوزه تکنولوژی عمدتاً به بخش‌های کشاورزی، دارویی و درمان مربوط می‌شود. اگر چه بیوتکنولوژی زندگی انسان و محیط زیست را تا حد زیادی بهبود بخشیده است لکن به خودی خود تبعات منفی و آثار زیانباری را نیز به دنبال دارد. جنبه‌های فنی و پیچیدگی‌های ثبت اختراع موجودات زنده مشکلات حقوقی مهمی را به وجود آورده است. قوانین کشورها در خصوص اختراع محسوب شدن میکرو ارگانیسم‌ها یکنواخت نیست. از سوی دیگر، قوانین مصوب را نمی‌توان به تنهایی موضع حقوقی کشورها تلقی کرد چه آنکه رویه‌های قضایی و دکترین و حتی عملکرد ادارات ثبت اختراع به همراه قوانین، مجموعاً بیانگر حقوق یک کشورند. علاوه بر این، گاه معاهدات و موافقت‌نامه‌های بین‌المللی، قوانین ملی را تحت تأثیر قرار می‌دهد. از این رو بررسی امکان دریافت ورقه اختراع و حمایت حقوقی محصولات و فرآورده‌های بیوتکنولوژی و همچنین بررسی نظام‌های خاص ملی و بین‌المللی برای ثبت اختراعات بیوتکنولوژی اهمیت می‌یابد.

واژگان کلیدی:

حقوق مالکیت فکری، ثبت اختراع، امکان صدور ورقه اختراع، بیوتکنولوژی، میکروارگانیسم، اشکال حیاتی، DNAی نوترکیب، ایمنی زیستی، اختراع، کشف.

* عضو دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

مقدمه

ثبت اختراع اشکال حیاتی^۱، ادارات ثبت اختراع سرتاسر جهان را دچار سردرگمی کرده است. این تردید دیرینه که آیا اشکال حیاتی می‌توانند به عنوان اختراع ثبت شوند یا نه، مباحث و موضوعات پیچیده‌ای را به دنبال داشته و بر اثر پیشرفت‌های اخیر در زمینه‌های تکنولوژی، این مباحث تب و تاب بیشتری یافته است. بیوتکنولوژی، به‌طور مستقیم و غیرمستقیم، موجودات زنده را به عنوان موضوع و سوژه تجربیات خود قرار می‌دهد. پیشرفت‌های تکنولوژیک اخیر منجر به بروز توانایی ایجاد تغییرات ژنتیکی در موجودات زنده با اهداف ویژه شده است. حاصل این فناوری، عرضه انواعی از موجودات زنده است که ویژگی‌های جدیدی دارند و این امر منجر به ادعاهایی برای ثبت اختراع نسبت به این قبیل اختراعات بیوتکنولوژی با خصوصیات تازه گردید.

در گذشته، ثبت اختراع موجودات زنده به هیچ وجه قابل پذیرش نبود. پیش از دهه ۱۹۳۰ میلادی، در آمریکا اعتقاد بر این بود که گیاهان و حیوانات حاصل طبیعت هستند و بدین لحاظ در حوزه حمایت حق اختراع قرار نمی‌گیرند.^(۱) قانون ثبت اختراع گیاهان آمریکا که در سال ۱۹۳۰ به تصویب رسید، در واقع سرآغاز ثبت اختراع موجودات زنده است. گرچه این قانون، ثبت اختراع گیاهان را پذیرفت لیکن درخصوص سایر موجودات زنده ساکت بود تا اینکه بعد از نیم قرن در سال ۱۹۸۰، رویه قضایی آمریکا شناسایی حقوقی ثبت اختراع گیاهان را به میکروارگانسیم‌ها نیز تسری داد.^(۲) در دعوی دیامند^۲، علیه چکرابورتی^۳ دیوان عالی آمریکا رأی داد که میکروارگانسیم‌های ساخته دست بشر را که از لحاظ ژنتیکی در آزمایشگاه طراحی شده‌اند می‌توان به عنوان اختراع به ثبت رساند. در اروپا، تفسیرهای ارائه شده توسط دادگاه‌ها و اداره ثبت اختراع و علامت تجاری آمریکا^۴ (USPTO) تا مدت‌ها مقبولیتی به دست نیاورد تا اینکه در ششم جولای ۱۹۹۸، پارلمان اروپا و شورای اتحادیه اروپایی، دستورالعملی را در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژی تصویب کرد.^(۳) اما کشورهای در حال توسعه، که با مشکلات شدید فقر و توسعه مواجه‌اند تا همین اواخر هیچ اهمیتی به این حوزه نداده بودند؛

1. life forms.

2. Diamond.

3. Chakraborty.

4. United State Patent and Trademark office.

لیکن نقش حیاتی اختراعات ژنتیکی، بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک در رشد و توسعه و پیشرفت‌های حاصل در بخش‌های مختلف غذایی، دارویی، کشاورزی، کشورهای در حال توسعه را وادار نموده تا به‌طور جدی توجه خود را به این حوزه معطوف دارند. در این راستا کشورهای همچون هند، کوبا و برزیل به موفقیت‌های قابل توجهی نائل آمدند. این مقاله در سه بخش ارائه می‌شود:

در بخش نخست پس از تعریف بیوتکنولوژی و بیان پیدایی آن، به فن‌آوری‌های جدید بیوتکنولوژی می‌پردازیم. در بخش دوم، با بیان ادله مخالفین ثبت اختراع موجودات زنده و نیز مشکلات حقوقی ثبت این موجودات، به بحث و بررسی پیرامون امکان دریافت ورقه اختراع نوآوری‌ها و اختراعات بیوتکنولوژی می‌پردازیم و در بخش سوم نگاهی به مقررات خاص ملی و تلاش‌های بین‌المللی در زمینه ثبت اختراع بیوتکنولوژی و میکروارگانیسم‌ها خواهیم داشت.

بخش نخست: تعاریف و مفاهیم کلی

الف - تعریف و پیدایی بیوتکنولوژی

۱- تعریف بیوتکنولوژی

واژه "Biotechnology" از دو کلمه 'Bio' و 'Technology' تشکیل شده است.

پیشوند 'Bio' به معنای «مربوط به موجود زنده یا زندگی انسان» (۴) است و از کلمه یونانی 'Bios' که به معنای «حیات و شیوه زندگی» (۵) است، گرفته شده است. واژه 'Technology' به معنای «فن‌شناسی، دانش فنی و فن» (۶) است. و از این رو به طور کلی Biotechnology واژه‌ای است که برای معرفی تکنیک‌هایی که طی آن از موجودات زنده مانند حیوانات، گیاهان و میکروارگانیسم‌ها استفاده شده یا موجب بروز تغییراتی در آنها می‌شود به کار می‌رود.

معنای اصطلاحی بیوتکنولوژی چندان از معنای لغوی آن دور نیفتاده است. سازمان همکاری اقتصادی و توسعه^۱ (OECD) بیوتکنولوژی را به عنوان دانش به کارگیری اصول مهندسی و علمی برای پردازش مواد از طریق عوامل طبیعی (غیرشیمیایی) جهت تهیه کالاها و خدمات تعریف می‌کند. اداره ارزشیابی فناوری کنگره آمریکا^۲ (OTA) بیوتکنولوژی را به

1. Organisation of Economic Cooperation and Development.

2. Office of Technology Assessment of the USA Congress.

عنوان "مجموعه‌ای از فرآیندهای صنعتی مرتبط با امکان استفاده از اجزای بدن موجود زنده" تعریف کرده است. در یک مفهوم وسیع‌تر بیوتکنولوژی به عنوان دانش یا فن استفاده از مواد طبیعی نظیر موجودات زنده یا بخش‌هایی از آن برای تولید فرآورده‌های مفید تعریف شده است. به عبارت دیگر، بیوتکنولوژی عبارت است از بهره‌برداری تجاری از ارگانیسم‌ها یا اجزای آنها مثل آنزیم‌ها. به نظر می‌رسد با توجه به رشد سریع علم و تکنولوژی نمی‌توان تعریف جامعی از اصطلاح بیوتکنولوژی را برای همیشه ارائه کرد.

۲۰- پیدایی بیوتکنولوژی

بیوتکنولوژی اغلب به عنوان سومین انقلاب تکنولوژیکی قرن پس از اتم و فناوری اطلاعات به شمار می‌آید. (۷) در دهه ۱۸۷۰، فریدریک میشر^۱ کشف کرد که اجزاء اصلی هسته سلول از موادی به نام نوکلئو پروتئین‌ها^۲ (یا پروتئین‌های که در اتصال با اسیدهای هسته‌ای است) تشکیل می‌شود. (۸) بیوتکنولوژی در قرن نوزدهم به شکل کنونی‌اش تحول یافت. در حال حاضر، اهمیت این حوزه از علوم ناشی از پیشرفت‌های اخیر در بخش مهندسی ژنتیک است. رشد سریع بیوتکنولوژی راه را برای پیشرفت‌های عمده در بخش‌های مختلف داروسازی، پزشکی، تغذیه، کشاورزی، محیط‌زیست و... هموار کرده است.

بیوتکنولوژی امروزه دارای ماهیتی چند وجهی متشکل از شیمی، زیست‌شناسی مولکولی، زیست‌شیمی، مهندسی شیمی، میکروبی‌شناسی ژنتیکی و ایمنی‌شناسی و غیره می‌باشد. (۹) در سال ۱۹۵۳ ساختار^۳ DNA (یا ماده وراثتی سلول) توسط دو دانشمند به نام‌های واتسن و کریک^۴ کشف شد و این کشف منجر به ظهور تکنولوژی DNA نوتوکیب^۵ (rDNA) گردید. (۱۰) DNA یک بزرگ مولکول^۶ مرکب از یک مولکول قند ۵ کربنه، یک گروه فسفات (۱۱) و چهار نوع از بازهای آلی نیتروژن دار شامل گوانین^۷، تایمین^۸، سیتوزین^۹، آدنین^{۱۰} است.

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 1. Friedrich Miescher. | 2. Nucleoproteins. |
| 3. Deoxyribose Nucleic Acid. | 4. Watson and Crick. |
| 5. Recombinant DNA. | 6. Macro Molecule. |
| 7. Guanine. | 8. Thymine. |
| 9. Cytosine. | |

اتصال قند ۵ کربنه و گروه فسفات به طور متوالی به یکدیگر موجب ایجاد یک زنجیره طویل می شود که تشکیل دهنده ستون فقرات مولکول عظیم DNA است و در ساختار مولکول در طرف خارجی و بیرونی آن قرار می گیرد و مولکول های بازهای آلی که به قند ۵ کربنه متصل می شوند در طرف داخل و درونی زنجیره طویل و تک رشته ای جای می گیرند، که با اتصال مولکول های بازهای آلی از دو زنجیره مکمل به یکدیگر یک زنجیره طویل دو تایی شکل می گیرد که واسطه اتصال این دو زنجیره، پیوندهای هیدروژنی برقرار شده بین بازهای آلی از هر یک از دو رشته با یکدیگر است و بدینسان مولکول دو رشته ای DNA تشکیل و حول محور خود پیچ و تاب خورده و ساختار منظم یک مارپیچ دو تایی را ایجاد می کند که DNA نامیده می شود.

ب - فناوری های جدید بیوتکنولوژی

بحث و بررسی درباره ثبت اختراع اشکال حیاتی به علت ظهور پیشرفت های فنی در زمینه بیولوژی مانند تکنولوژی DNA نو ترکیب، ادغام سلول های غیرجنسی^{۱۱} (بدنی)، تکنولوژی آنتی بادی های تک دودمانی^{۱۲} تکنولوژی مربوط به ژن و امثال آن بسیار مهم و چشمگیر شده است. لذا برای درک بهتر موضوع، نخست این فناوری های جدید را به اختصار توضیح داده، سپس درباره امکان دریافت ورقه اختراع بیوتکنولوژی بحث خواهیم کرد.

۱- تکنولوژی DNA نو ترکیب (rDNA)

فناوری DNA نو ترکیب برای تولید مقادیر زیادی از یک ژن خاص^{۱۳} یا قطعه ای از DNA یا پروتئینی که در DNA رمز شده است به کار برده می شود. این فرایند معمولاً به عنوان همسانه سازی^{۱۴} DNA یا وارد کردن قطعه ای از DNA ای که دارای یک ژن مورد نظر است به درون یک ناقل همسانه سازی و در پی آن تکثیر مولکول DNA نو ترکیب در میزبان نامیده

10. Adenine.

11. Somatic Cell hybridisation.

12. Monoclonal.

۱۳. ژن، قطعه ای از DNA یک مولکول RNA و با پلی پپتید را کُد می نماید.

14. Cloning.

شده (۱۲) که با روش زیر انجام می‌شود.

ابتدا ژن مورد نظر جدا سازی شده و به وسیله فرایندهای برش و اتصال به یک ناقل مناسب منتقل شده و در این حالت، ناقل نو ترکیب^۱ ایجاد می‌شود که سپس به سایر ژن‌ها نیز وارد و در آنها ادغام می‌گردد. سلول‌هایی که بدین ترتیب با موفقیت دست‌ورزی شده‌اند از سایر سلول‌های غیر واجد شرایط، جداسازی شده و فرآورده‌های تخمیری مورد نظر، محصول تکثیر این سلول نو ترکیب و جدید در طی فرایند کشت آنها است. (۱۳) به‌واسطه استفاده از روش DNAی نو ترکیب، می‌توان پروتئین‌ها را با روش‌های مؤثرتر و کم هزینه‌تر در مقادیر انبوه تولید کرد. انسولین انسانی اولین عامل دارویی و درمانی تولید شده توسط کاربرد روش DNAی نو ترکیب است. (۱۴)

۲- فناوری پادتن‌های تک دودمانی^۲ (آنتی‌بادی مونوکلونال)

پادتن‌ها برای مقابله با پادژن‌ها تولید می‌شوند. هنگامی که سیستم ایمنی در معرض یک آنتی‌ژن^۳ قرار گیرد، چندین نوع پادتن علیه آن ساخته می‌شود و به این مخلوط پادتن‌های چند دودمانی پلی‌کلونال^۴ گفته می‌شود. لیکن هر سلول B^۵ در مواجهه با پادژن صرفاً یک نوع پادتن تولید می‌کند که در این حالت به آن پادتن تک دودمانی یا مونوکلونال می‌گوییم، و از آنها به عنوان عامل تشخیص بیماری در پزشکی و یا در خالص سازی پروتئین‌ها استفاده می‌شود. (۱۵)

۳- دوره‌سازی سلول‌های غیرجنسی^۶

در فرایند دوره‌سازی، سلول‌ها از بافت‌های گیاهی جداسازی می‌شوند و پس از ازبین بردن دیواره سلولی با استفاده از ترکیبات آنزیمی، پروتوپلاسم (۱۶) سلول‌ها جداسازی می‌شود. سپس با استفاده از یک عامل القاکننده این پروتوپلاسم‌ها با پروتوپلاسم^۷ یک گونه دیگر درهم آمیخته شده و عمل الحاق پروتوپلاستی صورت می‌پذیرد. سپس این پروتوپلاست‌ها در محیط

1. Recombinant Vector.

2. Monoclonal Antibodies.

3. Antigen.

4. Polyclonal.

۵. سیستم ایمنی واجد چندین نوع سلول دخیل در واکنش‌های دفاعی از جمله سلول‌های B است.

6. Somatic Cell Hybridisation.

7. Protoplasm.

مناسب کشت داده می شوند.

این فناوری از نقطه نظر تجاری امیدوارکننده بوده و می تواند به خلق گونه های گیاهی مقاوم در برابر آفات منجر شود. (۱۷)

۴- ژن درمانی^۱

ژن درمانی عبارت است از: اصلاح ساختار و یا نحوه عملکرد ژن ها، به منظور کنترل مداوی بیماری ها ژنتیکی. در این فرایند، ژن معیوب در یک سلول با همتای عادی آن جایگزین می شود (۱۸) که این کار را می توان به طور فیزیکی با استفاده از روش های مستقیم یا غیرمستقیم انجام داد از جمله این روش ها می توان به بسته بندی ژن در ذرات چربی، یا وارد کردن ژن مورد نظر در رتروویروس ها^۲ و نیز سایر ویروس هایی که قادرند DNA خودشان را در سلول ها وارد کنند، یا بسته بندی DNA در کروموزم های کوچک^۳ و یا نوترکیبی هدایت شده در محل، اشاره نمود. (۱۹)

بخش دوم: بحث و بررسی درخصوص امکان

دریافت ورقه اختراع نوآوری ها و اختراعات بیوتکنولوژی

بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک یکی از بحث برانگیزترین بخش های تحقیقات و علوم جدید است. (۲۰) بیوتکنولوژی مدرن امکان خلق صورت های جدید حیات از طریق تکنولوژی های گوناگون مهندسی ژنتیک را فراهم آورده و تا مرحله پستانداران با ژن های پیوندی تکامل یافته است. تأثیری که بیوتکنولوژی در بخش داروسازی ایجاد کرده است برای داروهای مانند انسولین^۴، اریتروپویتین^۵، اینترفرون^۶ (نوعی پروتئین که بدن برای مقابله با ویروس ها تولید می کند) ... به لحاظ تولید انبوه و تجاری بسیار حائز اهمیت است. بیوتکنولوژی همچنین در تولیدات کشاورزی تأثیر عمیقی در رشد گونه های گیاهی مقاوم در برابر بیماری، گیاهان و

1. Gene Therapy.

2. Retroviruses.

3. Mini Chromosomes.

4. Insulin.

5. Erythropoietin.

6. Interferon.

بذرهای پیوندی، میکروارگانیسم‌های تثبیت‌کننده ازت^۱، گونه‌های گیاهی جدید با چرخه حیات کوتاه مدت و مانند آن دارد.

اگرچه بیوتکنولوژی حیات بشر را تا حد زیادی بهبود بخشیده لیکن معایب ذاتی مختلفی هم دارد. عده‌ای از دانشمندان چنین استدلال می‌کنند که خطرات ناشی از کاربرد تجاری اغلب روش‌های مهندسی ژنتیک ممکن است خسارت جدی و جبران‌ناپذیری به محیط زیست وارد کند. و عده‌ای دیگر از آنها معتقدند برای حفظ تنوع زیستی و تعادل در چرخه حیات (محیط زیست) و نیز حق مردم بومی نسبت به دانش سنتی^۲، ثبت اختراع در این حوزه نباید مجاز باشد. در حفاظت از ایمنی زیستی نیز، در حالی که موافقان این شاخه از تکنولوژی به منافع به دست آمده و به خصوص منافع مورد انتظار در بخش‌های داروسازی، غذایی و حمایت از محیط زیست اشاره می‌کنند، منتقدان اولین و مهم‌ترین خطر را اخلال در فرایند طبیعت می‌بینند. (۲۱)

الف - استدلال‌ها علیه ثبت اختراع موجودات زنده

۱- استدلال‌های اخلاقی و دینی

با در نظر گرفتن ارزش ذاتی حیات، ثبت اختراع موجودات زنده، از لحاظ موازین اخلاقی کاری نادرست است. موضوعی که باید اینجا تجزیه و تحلیل شود این است که آیا ارزش‌های ذاتی در حیات وجود دارند؟ و آیا ثبت اختراع موجودات زنده ارزش‌های ذاتی حیات را نقض می‌کند؟

نظام‌های حقوقی مدرن مفهوم حیات را در قالب حق به رسمیت می‌شناسند. (۲۲) چنانکه قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، در فصل سوم، صراحتاً اشاره به حق حیات می‌کند و یا دیوان عالی هند اصطلاح حیات در ماده ۲۱ قانون اساسی را با دادن ابعاد بسیار مترقی آزادانه تفسیر کرده است. (۲۳) قرن‌ها پیش از اینکه قانون‌های اساسی مدرن لازم‌الاجرا شوند، در بسیاری از اسناد حقوقی، مفهوم حیات در چارچوب حقوق فردی کاملاً شناسایی شده بود. (۲۴)

در ماده ۶ میثاق بین‌المللی ملل متحد در خصوص حقوق سیاسی و مدنی^۳ (UNICCPR)

1. Nitrogen Fixing Microorganisms.

2. Traditional Knowledge.

3. United Nations International Covenant on Civil and Political Rights 1966.

مصوب ۱۹۶۶ آمده است: "همه انسان‌ها نسبت به حیات حق فطری دارند." (۲۵) همه این اسناد حقوقی اذعان دارند که حیات ذاتا ارزشمند است. توجیحات نظری پذیرفته شده در این اسناد حقوقی برای حق طبیعی نسبت به حیات، از اصول حقوق طبیعی سرچشمه می‌گیرد.

حقوق طبیعی، وجود قواعد اخلاقی خارج از ذهن را که متکی به سرشت گیتی است اصل قرار می‌دهد و این قواعد می‌تواند به وسیله عقل کشف شود. (۲۶) در مفهوم صرف فلسفی، گزاره‌های اساسی حقوق طبیعی گزاره‌های تألفی پیشینی در ذات هستند یعنی مقدم بر اصول موضوعه است، بدین معنا که از پیش وجود دارند و نیازی به وضع آنها نیست. (۲۷) اعتبار اصول اساسی حقوق طبیعی، به واسطه قواعد اساسی حاکم بر رفتار صحیح بشر که به لحاظ منطقی با حقایق ذاتی سرشت بشر مربوط است، تأیید می‌شود. این حقیقت ذاتی، توجیه‌گر مسئله ادامه حیات در انسان‌ها است و از این رهگذر باعث صیانت ذات یا بقای خود که یک حقیقت بنیادی پذیرفته شده است، می‌شود. مبنای صیانت ذات یا بقای خود در عقل انسان است و این درس بزرگی از حقوق فطری یا حقوق طبیعی است. (۲۸) و آن توجه به این نکته است که بعضی ارزش‌های اساسی، ذاتی حیات است که به نظر می‌رسد ریشه در درک مبنایی صیانت ذات دارد. هارت^۱ در کتاب "مفهوم حقوق" نظریه مضمون حداقلی حقوق طبیعی را توضیح می‌دهد. او معتقد است بقا هدفی مهم در زندگی انسان است. او همچنین بحث مفصلی در توجیه دینی اصول اساسی قانونی طبیعی دارد، بدان گونه که فلاسفه کلاسیک حقوق فطری مانند ارسطو توضیح داده‌اند. هارت بر مبنای این دیدگاه فلسفی می‌گوید در طبیعت اشیاء ارزش‌ها و معیارهای ذاتی وجود دارد. این شبیه به شیوه هر فرایند طبیعی است که به سوی بعضی از کارکردهای طبیعی گرایش دارد. فهم دینی به مانگرتی در باب «خیر» عرضه می‌دارد که هر نوع از انواع موجودات در طلب آن است. رسیدن به کمال یا «خیر» در انواع مختلف موجودات خود یک غایت است که در صورت نبود هرگونه مانعی، آن غایت حصول پذیر است. (۲۹) فینیس^۲ در تحقیقات و نوشته‌های خود، مطلوبیت‌های اساسی مسلم را که در نظرش ارزش‌های واقعی هستند، شناسایی کرده است. (۳۰) به عقیده او، هر شخص عاقل باید به ارزش‌هایش به عنوان هدف تلاش انسان بنگرد و هفت خوبی اساسی از نظر او عبارتند از: حیات، دانش، سرگرمی، تجربه زیبایی‌شناختی یا هنرشناختی، اجتماعی بودن یا رابطه دوستانه، حکمت عملی و

1. Hart.

2. Finnis.

دین. (۳۱)

به نظر او، ارزش حیات یک ارزش اساسی است که با تلاش همه جانبه برای صیانت ذات تطبیق می‌کند. (۳۲) اصطلاح حیات دلالت بر هر جنبه نیروی حیاتی دارد که یک انسان در هیئت مناسب برای صیانت ذات یا بقای خود به کار می‌بندد. در اینجا فینیس تلاش می‌کند توجیه منطقی‌یی برای اصول اساسی حقوق طبیعی ارائه دهد که مفهوم حیات را به عنوان امری بسیار مهم ملاحظه می‌کند. او همچنین اذعان می‌دارد که اعتبار حیات یک اعتبار بنیادی است. بنابراین، می‌توانیم مشاهده کنیم در تفکر غربی نخستین، و در اثبات‌گرایی تحلیلی هارت و همچنین در احیاگرایی فطری فینیس، یک اعتقاد مشترک هست که برخی از ارزش‌های ذاتی در حیات وجود دارند. و فقط اختلاف در روش‌هایی است که آنها سعی می‌کنند مفهوم حیات را به عنوان ارزش‌های ذاتی توجیه کنند. این مباحث جایگاهی در دستورالعمل بیوتکنولوژی شورای اروپا پیدا می‌کند. (۳۳) طبق ماده ۷ دستورالعمل، کمیسیون گروه اروپایی درخصوص تکنولوژی نوین، علوم و اخلاق: باید همه جنبه‌های اخلاقی بیوتکنولوژی را سنجید. (۳۴) اساساً هدف از چنین ارزشیابی به عنوان ایجاد تبادل نظر کامل موضوعات اخلاقی بیان می‌شود و این با برداشتن همه ابهام‌های ممکن و تأمین تضمین بلاشرط درباره حق مشروع شهروندان به اطلاعات، میسر می‌شود. (۳۵)

حق مالکیت خصوصی و حیات

حق مالکیت خصوصی عبارت از حق مربوط به عین مال یا شیء است. به عبارت دیگر،

حق مالکیت خصوصی حق عینی است. (۳۶)

حق اختراع، حق مالکیت خصوصی به صاحب ورقه اختراع اعطا می‌کند. (۳۷) بنابراین حق اختراع نسبت به موجود زنده به طور ضمنی به معنای محدود کردن حق انحصاری دارنده حیات است. از این رو، انسان‌ها و فرزندان‌شان میدل به کالاهایی محض می‌شوند که افراد بیش از اندازه مالک حق انحصاری مطلق می‌شوند. خلق شکل جدیدی از مدل زنده و برقراری حوزه حقوق خصوصی بر نوع کامل از شکل جدید حیات به معنی تحریف ارزش‌های ذاتی حیات است. خلق شکل جدید موجود زنده پیامد مداخله غیرطبیعی انسان است. سپس، زاد و ولد، رشد و مانند آن از اشکال ایجاد شده حیات توسط دارنده حق انحصاری برای اهداف خودش کنترل خواهد شد. از این رو، این امر مخالف نظم طبیعت است و منجر به دارایی خصوصی بر حیات

می‌شود و نهایتاً به تحریف ارزش‌های ذاتی در حیات می‌رسد. و این امر دلالت دارد که این موضوع نقض اصول اساسی حقوق طبیعی است.

۲- استبدلال‌های زیست‌محیطی

بیوتکنولوژی در واقع منافی را برای بشریت به ارمغان آورده است. سؤالی که مطرح می‌شود این است که آیا این منافع کوتاه مدت یا بلند مدت است؟ اگر این منافع تنها در جهت تأمین پیشرفت اقتصادی - اجتماعی کوتاه مدت باشد، پس اجرای آن باید با احتیاط ادامه یابد. طرفداران حفظ محیط زیست بحث می‌کنند که مهندسی ژنتیک باید با احتیاط ادامه یابد چون متضمن پاره‌ای خطرات ذاتی است این بحث‌ها باید به دقت مورد بررسی قرار گیرد. زیرا به محض این که حمایت حق اختراع اعطا می‌شود آن منجر به تجاری کردن اختراعات خواهد شد. نگرانی جهانی دربارهٔ ایمنی مهندسی ژنتیک منشأ در زمینه‌های علمی دارد. در اعلامیه ۱۹۷۵ اسیلومار^۱ توسط دانشمندان تشکیل‌دهنده کمیته DNA نو ترکیب از آکادمی ملی علوم آمریکا^۲ مطالبی بیان شده که نسبت به وجود نگرانی جدی که بعضی از این مولکول‌های نو ترکیب مصنوعی از لحاظ زیستی می‌توانند مخاطره‌آمیز باشند هشدار داد. (۳۸)

توجه اصلی صنایع مهندسی ژنتیک و کشاورزی به راهبردهای تجاری یعنی افزایش مقاومت در مقابل سموم و آفات نباتی است. مطالعاتی که توسط وزارت محیط زیست دانمارک به عمل آمده واقعیتی را نشان داد که هدف بزرگ از آثار تحقیقات و توسعه^۳ (R&D) روی گیاهان مقاوم در برابر علف‌کش‌ها منتج به خطرات زیست‌محیطی جدی می‌شود. (۳۹) مطالعات نشان داد که انتقال ژن‌های مقاوم به علف‌کش‌ها باعث شیوع تدریجی مقاومت به عامل می‌گردد و چنین محتمل است که منتج به افزایش علف‌های هرز در سراسر جهان شود. همچنین این موضوع مطرح است که تحقیق مهندسی ژنتیک منتج به آلودگی جبران‌ناپذیر زیست‌محیطی خواهد شد زیرا ایجاد گونه‌های مقاوم در برابر علف‌کش‌ها نیز باعث از بین بردن محیط زیست

1. Asilomar Declaration 1975.

2. Committee on Recombinant DNA of the U.S. National Academy of Sciences.

3. Research and Development.

می‌شود. حتی مقدار کمی از علف‌کش‌ها مانند سولفوراوره^۱، کلوسولفوران^۲ ایمیدازول^۳ به جهت باقی ماندن، محیط زیست را آلوده می‌کند. (۴۰) بدین ترتیب آژانس حمایت از محیط زیست، مصرف موادی را که حاوی بروموکسی نیل^۴ است به عنوان عامل نقص عضو نوزادان، در فرزندان اشخاصی که محصولات و مواد سرطان‌زا را جابه‌جا می‌کنند محدود کرد. علی‌رغم استفاده از آفت‌کش‌های زیستی که دارای ژن‌های پیوندی بوده و دوستدار محیط‌زیست تلقی می‌شوند، هنوز اطمینان از مصوئیت کامل محیط زیست و اکوسیستم در برابر آفات حاصل نشده است. زیرا هنگامی که شکل جدیدی از مقاومت نسبت به آفات و بیماری‌ها با استفاده از فنون بیوتکنولوژیک در محصولات مورد استفاده بشر ایجاد می‌شود، مدت زمان کوتاهی بین ۵ تا ۱۵ سال بعد این مقاومت نسبت به آفات به علت پیدایش گونه‌های جدید آفات و یا بیماری‌ها که به آفت‌کش‌های زیستی مقاومت دارند، از بین می‌رود. (۴۱)

دانشمندان از بازتاب ورود ارگانسیم‌های ژنتیکی طراحی شده به طبیعت به دلیل احتمال زیانبار آن نگرانند، چرا که بازتاب و اثرات ارگانسیم‌هایی که از لحاظ ژنتیکی اصلاح شده تنها می‌تواند بعد از انتشار آن ارگانسیم‌ها ارزیابی شود. بعضی از دانشمندان کل این فرایندها را به عنوان «گشوده شدن صندوقچه پاندورا»^۵ یا صندوقچه دردسر، نامیده‌اند. (۴۲) قضیه شیوع بیماری سندروم مالاگیا^۶ (EMS) در سال ۱۹۹۲ را می‌توان به عنوان نمونه‌یی برای این مورد ذکر کرد. (۴۳) به هر حال، کنترل مناسب حتی در خلال مراحل آزمایشی غیرممکن است. در سال ۱۹۹۳ «اتحادیه دانشمندان علاقه‌مند» در واشنگتن این پرسش را طرح کردند که آیا عرضه محصولاتتی که به طور ژنتیکی طراحی شده‌اند از دیدگاه اقتصادی مقرون به صرفه است؟ آنان برای جلوگیری از اعطای اجازه مطلق برای کاربرد روش‌های مهندسی ژنتیک برای اهداف کاملاً

1. Sulfonyurea.

2. Chlosulfuron.

3. Imidazole.

4. Bromoxynil.

۵ Opening Pandora's Box: اشاره‌ایست به اسطوره یونانی فرود آمدن زنی به نام پاندورا به روی زمین چون زئوس بر مردان خشم گرفته بود. پاندورا با خود جعبه‌ای را آورده بود که چون گشوده شد، همه رنج‌ها و آلام بشری از آن بیرون جست و آدمی را دچار انواع مصائب گرداند.

6. Eposinophelia - Myalgia Syndrome.

آغاز ناگهانی طب و درد عضلانی بین دنده‌ای یا درد حجاب حاجز که فکر می‌کنند در اثر ویروس باشد.

تجاری بحث کردند. (۴۴)

بوم‌شناسان (طرفداران محیط زیست) احتجاج می‌کنند که مهندسی ژنتیک خطری جدی برای تنوع ژنتیکی است. آنها استدلال می‌کنند مهندسی ژنتیک کشاورزان را وا می‌دارد تا تنها کارآمدترین گیاه یا حیوان را به کار گیرند یعنی مهندسی ژنتیک تک‌کشتی را ترویج می‌کند. تک‌کشتی‌ها از لحاظ بوم‌شناسی بی‌ثبات‌اند و بیماری‌ها را جلب می‌کنند، برای مثال می‌توان از بیماری همه‌گیر کپک ذرت در آمریکا یاد کرد.

۳- ابعاد اقتصادی

جنبه‌های اقتصادی بیوتکنولوژی سهم مهمی نزد شرکت‌های چند ملیتی بزرگ مانند: آی-سی-آی^۱ و من سانتو^۲ و امثال آن برای ورود بیوتکنولوژی به عرصه تجارت دارد. این موضوع را می‌توان، بازار بزرگ تجاری موجود برای اختراعات بیوتکنولوژیکی دانست. سرمایه‌گذاری‌های کلان در این حوزه فقط می‌تواند به وسیله این شرکت‌های چند ملیتی در کشورهای پیشرفته انجام شود و خود به یک انحصار در این تجارت منجر می‌شود و به این دلیل کشورهای جهان سوم همواره توفیق بیوتکنولوژی را با نگرانی زیاد می‌نگرند. (۴۵)

ب - مشکلات حقوقی ثبت اختراع موجودات زنده

ثبت اختراع موجودات زنده، پاره‌ای مشکلات حقوقی مهمی را به واسطه جنبه‌های فنی و پیچیدگی‌های ذاتی‌اش به وجود آورده است. قوانین ملی بیشتر کشورها ثبت اختراع برای موجودات زنده را به تنهایی تصریح نمی‌کند. اگر بیشتر قوانین ملی را صرف‌نظر از تفاوت‌های بنیادی سیاسی، تجزیه و تحلیل کنیم، می‌توانیم یک موضع مشترک در برابر حق انحصاری موجودات زنده پیدا کنیم.

بیوتکنولوژی مدرن امکان خلق موجودات زنده را به واسطه مهندسی ژنتیک محقق کرده است. در نتیجه دستکاری‌های ژنتیک به خلق موجودات زنده عالی و جدید دسترسی پیدا شده است. قوانین حق اختراع نیز همراه با این انقلاب علمی تحول یافته است و رویه‌های قضایی در حوزه ثبت اختراع موجودات زنده به واسطه تفسیرهای قضایی موسع ضوابط امکان دریافت

1. ICI.

2. Monsanto.

ورقه اختراع را توسعه داده است.

معمولاً حمایت قانونی از اختراعات از طریق اعطای ورقه اختراع یا دیگر عناوین برای حمایت از اختراعات اعمال می‌شود. با این وصف، مخترعان در رشته بیوتکنولوژی هنگام تقاضای حمایت از اختراعاتشان با مشکلات مختلفی مواجه می‌شوند که این مشکلات در دیگر زمینه‌های فناوری به این میزان وجود ندارد.

این مشکلات عبارتند از: ۱- تمییز بین اختراع و کشف ۲- مسئله افشا اختراع ۳- مسئله امانت‌گذاری.

۱- تمییز بین اختراع و کشف

ملاک کلی برای صدور ورقه اختراع و ثبت اختراع این است که اختراع باید جدید و شامل یک مرحله ابتکاری و همچنین دارای کاربرد صنعتی باشد. یک اختراع وقتی جدید و تازه است که قبل از تاریخ تشکیل پرونده یا تاریخ حق تقدم به‌طور کتبی یا شفاهی یا به‌کارگیری یا به شیوه دیگر برای عموم افشا نشده باشد. اگر اختراع در شرف ثبت قبلاً منتشر شده باشد تازگی نخواهد داشت. (۴۶)

هنگامی که این موضوع به اختراعات در حوزه بیوتکنولوژی وارد می‌شود، وجود طبیعی مواد، میکروارگانیسم‌ها یا دیگر مواد بیولوژی (زیستی) با مشکلات خاصی مواجه می‌شوند. یکی از این مشکلات مربوط به موضوع مبنای تئوری مفهوم اختراع و کشف می‌شود. در تشخیص آنچه اختراع است و آنچه اختراع نیست، از نظر تأمین حمایت مالکیت فکری، ضروری است یک اختراع را از اکتشاف تمییز دهیم. قوانین حق اختراع بسیاری از کشورها، اکتشافات را از حمایت ورقه اختراع منع می‌کنند ولیکن قوانین حق اختراع بعضی از کشورها اصطلاح اختراع و کشف را به طور مترادف به کار می‌برند. (۴۷)

مشکل مربوط به ثبت اختراع بیوتکنولوژیکی در اینجا است که تا چه حدی مفهوم سنتی و متعارف اختراع در خصوص اختراعات حوزه بیوتکنولوژی نافذ است تا بتواند در قلمرو حمایت مالکیت فکری قرار گیرد.

تعریف متداول از کشف شامل پدیده‌های طبیعی می‌شود. (۴۸) اختراع در بخش بیوتکنولوژی خواه مستقیم یا غیرمستقیم به موجودات زنده که محصولات عالم طبیعت هستند مربوط می‌شود. بنابراین، تمایز بین اختراعاتی که حمایت از آنها امکان‌پذیر است و کشفیاتی که

نمی‌توانند حمایت شوند برای محصولات بیوتکنولوژی ناکافی به نظر می‌رسد. مسئله نوآوری در کشف ابعاد تازه‌ای به خود می‌گیرد و آنگاه که حوزه ثبت اختراع به موجودات زنده که محصولات عالم طبیعت هستند مربوط می‌شود. بنابراین، تمایز بین اختراعاتی که حمایت از آنها امکانپذیر است و کشفیاتی که نمی‌توانند حمایت شوند برای محصولات بیوتکنولوژی ناکافی به نظر می‌رسد.

در دعوی کمپانی کنتیننتال سویا علیه کمپانی میلینگ شارت^۱ (۴۹) سؤالی که در دیوان عالی کانادا مطرح شد این بود که آیا ادعاها نسبت به آنزیم‌هایی که به طور طبیعی یافت می‌شوند معتبر است؟ دادگاه رای داد که اگر یک نوآوری و ابتکار در این اکتشافات وجود داشته باشد آنها را می‌توان مشمول حقوق ورقه اختراع دانست. نتیجه اینکه تفاوتی بین کشف و اختراع وجود دارد. (۵۰)

درخصوص ورقه اختراع شرکت ژن تک^۲ (۵۱) دادگاه استیناف انگلستان به ناچار امکان دریافت ورقه اختراع توالی‌های DNA را مورد رسیدگی قرار داد (۵۲)، و به اتفاق آرا ادعای ورقه اختراع را با رعایت تفسیر دقیق پاراگراف الف از بند ۲ ماده ۱ قانون حق اختراع انگلیس (مصوب ۱۹۷۲) رد کرد. این ماده بیان می‌دارد کشف را به خودی خود نباید به عنوان یک اختراع تلقی کرد. به همین جهت بود که تلاش مؤسسه بهداشت ملی^۳ (NIH) برای ثبت یک اختراع درخصوص ژن‌های انسانی نیز به شدت مورد انتقاد قرار گرفت. (۵۳)

۲- مسئله افشاء اختراع

هر میکروارگانیسمی که به عنوان اختراع ثبت شود لازم است در حد کافی افشاء گردد. هرگونه آشکال حیاتی اعم از آنهایی که در زمره موجودات زنده پرسلولی (غیر از انسان) باشند که به شکل غیرطبیعی خود در طبیعت دیده شوند یا هرگونه فرایند و روش‌های بیولوژیکی که منجر به خلق این گونه حیوانات و گیاهان متفاوت با شکل طبیعی خود شود، باید به طور کامل توصیف گردد؛ به طوری که یک شخص ماهر بتواند، عامل ابتکاری پشت این اختراع را درک کند. از طرفی در اکثر قوانین ملی و از جمله ماده ۱۱۲ قانون حق اختراع امریکا بیان می‌دارد تقاضانامه

1. Continental Soya Company Ltd. v.J.K. Shart Milling Co Ltd.

2. Gentech Inc's.

3. National Institute of Health.

ورقه اختراع باید به قدر کافی سه شرط تحقق اختراع یعنی (الف)، ابداع و خلاقیت (ب)، فرایند و روش ساخت و به کارگیری اختراع و (ج) بهترین روش در نظر گرفته شده برای پیاده کردن اختراع را توصیف کند. (۵۴) در این زمینه موافقت‌نامه TRIPS در ماده ۲۹ بیان می‌دارد که:

«کشورهای عضو (اعضا) تقاضا دارند که متقاضی ثبت اختراع، اختراع خود را به گونه‌ای افشا سازد که اجرای آن برای یک استادکار ماهر به قدر کافی روشن و کامل باشد. اعضاء همچنین می‌توانند از متقاضی بخواهند بهترین روش پیاده کردن اختراع را در حدی توضیح دهد که در تاریخ تشکیل پرونده برای مخترع روشن بوده تا در صورت مطرح شدن تقدم، تاریخ درخواست، ملاک واقع شود.» (۵۵)

اما این نوع افشاگری و توصیف گاهی اوقات در مورد میکروارگانیسم‌ها غیرممکن است.

۳- مسئله امانت‌گذاری

قوانین حق اختراع امریکا و اروپا امانت گذاشتن نمونه میکروارگانیسم را در مؤسسات مجاز اجباری ساخته‌اند. برای مثال ماده ۲۸ کنوانسیون اروپایی حق اختراع^۱ (EPC) شرایط تقاضانامه ورقه اختراع مربوط به میکروارگانیسم‌ها را اینگونه بیان می‌دارد:

«اگر اختراعی درباره فرایند میکروبیولوژیکی یا محصولی از آن باشد و این اختراع مستلزم به کارگیری میکروارگانیسمی باشد که در دسترس عموم نیست و اینکه نتوان آن اختراع را در تقاضانامه‌های ورقه اختراع شرح داد به نحوی که امکان اجرای اختراع به وسیله یک متخصص در آن رشته نباشد، اختراع فقط می‌تواند به عنوان آنچه در ماده ۸۳ توصیف شده، مورد توجه واقع شود مشروط بر اینکه:

(الف) کشت میکروارگانیسم‌ها نزد مؤسسه امانتدار مشخص (و مورد تایید) به امانت گذاشته شده باشد آن هم نه دیرتر از تاریخ ثبت تقاضانامه؛

(ب) تقاضانامه باید متضمن آن چنان اطلاعات کاملی باشد که درخواست کننده

درخصوص میکروارگانیسم داراست؛

(ج) مؤسسه امانتدار و شماره پرونده امانت کشت در تقاضانامه معرفی

شود.» (۵۶)

1. European Patent Convention.

کمیته فنی استیناف اداره حق اختراع اروپایی، در پرونده میکروارگانیسم‌های^۱ NA BISCO (۵۷)، روش امانت گذاشتن میکروارگانیسم‌ها در رویه‌ی اروپا و امریکا را مختصراً مورد بحث قرار داده است. کمیته فنی استیناف بیان می‌دارد: "بر طبق رویه امریکا یک میکروارگانیسم به امانت گذاشته شده، بدون رضایت امانت‌گذار در دسترس عموم قرار نمی‌گیرد مگر اینکه آن میکروارگانیسم به عنوان اختراع پذیرفته شده و برای آن ورقه اختراع صادر شده باشد. با وجود این، براساس سیستم کنوانسیون اروپایی حق اختراع (EPC) ارگانیسم امانت گذاشته شده باید همواره از تاریخ انتشار تقاضانامه‌ی ورقه اختراع اروپایی در دسترس عموم باشد صرف‌نظر از اینکه ورقه اختراع اروپایی بعداً به آن اعطا خواهد شد یا نه." (۵۸)

با اشاره به این تقاضانامه، کمیته فنی استیناف در سال (۱۹۸۸) در رأی خود خطوط کلی رابطه بین مواد ۸۳ و ۲۸ را مشخص کرده است. از جمله بیان می‌دارد: "... کشت میکروارگانیسمی که در دسترس عموم نیست و نیز قابل توصیف در تقاضانامه ورقه اختراع اروپایی نیست به گونه‌ای که امکان اجرای آن اختراع را توسط یک شخص ماهر در آن رشته فراهم سازد، باید نمونه‌ای از آن را به یک مؤسسه امانت‌دار مورد تایید اداره اروپایی حق اختراع^۲ (EPO) به امانت گذارد و تاریخ این امانت‌گذاری نباید قبل از تاریخ تکمیل تقاضانامه باشد." (۵۹)

بخش سوم: مقررات خاص ملی

و بین‌المللی برای ثبت اختراعات بیوتکنولوژی

قوانین کشورهای مختلف درخصوص اختراع محسوب شدن میکروارگانیسم‌ها یکسواخت نیست. برخی در این مورد موضعی صریح اتخاذ کرده‌اند و برخی هیچ موضع روشنی نگرفته‌اند و با آن مانند سایر موضوعات و طبق ضوابط کلی برخورد نموده‌اند. با این همه، نمی‌توان مواضع قوانین را به تنهایی مواضع حقوق کشورها تلقی کرد زیرا رویه‌های قضایی و دکترین و حتی عملکرد ادارات ثبت اختراع نیز به همراه قوانین، مجموعاً بیانگر حقوق یک کشورند و گاه خصوصاً رویه‌های قضایی در عبارات و مفهوم قوانین اثر می‌گذارند به نحوی که معنای ظاهری آن متروک مانده و به معنایی غیر از آن که مطابق عرف و نظر علما و دانشمندان است عمل

1. NA BISCO Microorganism.

2. European Patent Office.

می شود. در این مبحث اول موقعیت امریکا، و سپس موقعیت اروپا و بعد از آن تلاش های بین المللی انجام گرفته در این زمینه را، مورد مطالعه قرار می دهیم.

الف - مقررات خاص ملی

۱- موقعیت ایالات متحده امریکا

بند ۴ ماده ۱۰۱ مهم ترین ماده قانونی است که به موضوع اختراعات قابل صدور ورقه اختراع تحت قانون حق اختراع امریکا می پردازد. (۶۰) دیوان عالی امریکا در دعوی معروف چکرابارتی^۱ (۶۱) در سال ۱۹۸۰ شروط و مفاد ماده ۱۰۱ قانون حق اختراع را تفسیر موسع کرد تا در چارچوب شروط آن ماده، میکروارگانسیم را به عنوان اختراعات قابل صدور ورقه اختراع بگنجانند. در این دعوی، درخواست چکرابارتی برای ورقه اختراع در مورد یک باکتری، از سوی بازرس و مامور تحقیق اختراع به دو جهت رد شده است:

۱. میکروارگانسیم ها محصولات طبیعت هستند.

۲. طبق ماده ۱۰۱ قانون حق اختراع امریکا، آن باکتری به عنوان موجودات زنده، موضوع

اختراعاتی نیست که مشمول صدور ورقه اختراع می شوند. (۶۲)

در پژوهش خواهی چکرابارتی، کمیته تجدیدنظر اداره حق اختراع، تصمیم بازرس و مامور تحقیق اختراع را به واسطه دومین جهت تایید کرد. پس از پژوهش خواهی و تجدید نظرهای بعدی، سرانجام این پرونده جهت رسیدگی در دیوان عالی امریکا مطرح شد. سؤال مطرح شده نزد دیوان عالی، مربوط به تفسیر ارائه شده از ماده ۱۰۱ قانون حق اختراع بود. دیوان عالی به این بررسی پرداخت که آیا میکروارگانسیم یک فرآورده را می سازد یا ترکیب موضوع در چارچوب محتوای قانون این کار را انجام می دهد؟

دادگاه در بررسی نهایی با رای اکثریت ۵ به چهار، عبارت ماده ۱۰۱ را تفسیر کرد و رای داد که

اختراعات مربوط به میکروارگانسیم ها مشمول صدور ورقه اختراع می شوند. (۶۳)

در ابتدا این بحث وجود داشت که رای مربوط به دعوی چکرابارتی فقط مربوط به ثبت اختراع اشکال حیاتی عالی است. در دعوی ایکس پارت آلن^۲ (۶۴) کمیته تجدیدنظر اداره حق

1. Chakraborty.

2. Ex parte Allen.

ثبت اختراع و علائم تجاری امریکا رای داد که صدف‌های پلی‌پلید^۱ قابل ثبت اختراع هستند زیرا آنها به صورت فرآورده یا ترکیب مواد غیرطبیعی مشاهده می‌شوند، لذا در چارچوب ماده ۱۰۱ قانون حق اختراع قرار دارند. در پرتو دعوی چکوابارتی بود که ایجاد هر چیزی که در تمام جهان به دست بشر انجام گیرد مشمول اختراعات قابل صدور ورقه اختراع می‌شود. (۶۵) دادگاه در دعوی ایکس پارت آن حمایت حق اختراع را به ارگانسیم‌های پرسولولی گسترش داد.

چند روز پس از تصمیم دادگاه در مورد آن، اداره ثبت اختراع و علائم تجاری امریکا بیانیه‌ای را بدین مضمون صادر کرد: "اداره ثبت اختراع و علائم تجاری هم اکنون ارگانسیم‌های پرسولولی (غیر از انسان) از جمله حیوانات را که به شکل غیر طبیعی خود در طبیعت یافت شوند در چارچوب ماده ۱۰۱ مشمول اختراعات قابل صدور ورقه اختراع به شمار می‌آورد." (۶۶)

یکی از اعضای کمیسیون^۲ (PTO) اظهار داشت درخواست‌های حمایت از اختراع نسبت به انسان مورد توجه قرار نخواهد گرفت زیرا اعطای حق مالکیت نسبت به بشر مغایر قانون اساسی خواهد بود. این بیانیه هم‌اکنون به عنوان خط‌مشی‌ای در راهنمای روش بررسی و اختراع منعکس شده است. (۶۷)

براساس این خط‌مشی، اداره ثبت اختراع امریکا اولین ورقه اختراع در مورد حیوانات را به موش توموردار هاروارد^۳ (۶۸) اعطا نمود. ورقه اختراع برای یک پستاندار غیرانسان با ژن‌های پیوندی بود. موش موضوع این اختراع حامل ژن فعال‌کننده تومور بود و در نتیجه استعداد بسیار زیادی برای ابتلا به سرطان داشت. (۶۹)

نکته‌ای که باید به آن اشاره کنیم این است که: اگر چه اختراعی که عموماً از آن به عنوان اختراع موش توموردار هاروارد یاد می‌شود و لکن ادعای پذیرفته شده تحت این ورقه اختراع فقط محدود به موش‌ها نبوده است. (۷۰) پس از صدور ورقه اختراع موش توموردار هاروارد، هیچ ورقه اختراعی تا سال ۱۹۹۲ صادر نگردید. در دسامبر ۱۹۹۲، ورقه‌های اختراع بیشتری در مورد موش‌های با ژن پیوندی اعطا شدند. ثبت اختراع موجودات زنده، هم‌اکنون محدود به میکروارگانسیم‌ها نیست. در سال ۱۹۹۵، پژوهشگران دانشگاه یوتا^۴ موفق به کشف ژن سرطان

1. Polyploid.

2. Patent, Trademark Office.

3. Harvard Onco- Mouse.

4. University of Utah.

پستان^۱ شدند و پس از ثبت آن در اداره اختراعات امریکا، یک شرکت کوچک بیوتکنولوژی ای جهت بهره‌برداری تجاری از اختراعشان با استفاده از آن برای آزمایش‌های تشخیصی تاسیس نمودند.

یکی از محققین مؤسسه ملی بهداشت امریکا^۲ (NIH) به نام فرنچ آندرسن^۳ در سال ۱۹۹۵ موفق شد برای ژن درمانی انسانی ورقه اختراع دریافت کند. اختراعات مربوط به پستانداران، ژن‌های انسانی و دودمان‌های سلولی هم‌اکنون در امریکا قابل ثبت اختراع هستند. پستاندارانی که مورد دستکاری ژنتیکی قرار گرفته‌اند در حال حاضر در امریکا ثبت اختراع شده‌اند لذا صدور گواهی اختراع برای کلون انسانی به نظر می‌رسد چندان دور از انتظار نباشد.

۲- موقعیت اروپایی

مواد ۵۲ و ۵۳ کنوانسیون اروپایی حق اختراع (EPC) درباره موضوع اختراعات قابل صدور ورقه اختراع می‌باشد. (۷۱) اداره اروپایی ثبت اختراع به تمام این موارد در پرونده "رئیس و همکاران کالج هاروارد"^۴ (۷۲) پرداخته است. اداره اروپایی حق اختراع (EPO)، در همان مسیر اداره ثبت اختراع و علائم تجاری امریکا (PTO)، ورقه‌های اختراع متعددی را برای همه نوع مواد بیولوژیکی صادر کرده است. (۷۳) اگر چه کنوانسیون اروپایی حق اختراع حمایت از اختراع برای میکروارگانیسم‌ها را صراحتاً ذکر نکرده است، اما به‌طور کلی آن را مجاز می‌داند. جداسازی گونه‌های گیاهی و حیوانی با دقت از سوی کمیته فنی استیناف اداره اروپایی ثبت اختراع تفسیر شده بود؛ در عین اعطای درخواست‌های ورقه اختراع در مورد گیاهان و دانه‌ها، کمیته فنی استیناف اداره اروپایی ثبت اختراع در مورد پرونده سیبا-جیجی-ای جی^۵ (۷۴) چنین نتیجه گرفت که:

«گونه‌های گیاهی... شامل همه گونه‌های پرورشی، کلون‌ها (موجودی که به طور مصنوعی یا آزمایشگاهی تولید شده است)، سویه‌ها و دورگه‌هایی است که با

1. BRCA1.

2. National Institute of Health.

3. French Anderson.

4. In re President and Fellows of Harvard College.

5. In re Ciba-Geigy AG.

استفاده از یکی از این روش‌ها رشد می‌یابند و به وضوح از سایر انواع متمایز و به اندازه کافی در خصوصیات ضروری خود باثبات و همسان هستند.»

تفسیر محدود و متعین از مواد کنوانسیون اروپایی حق اختراع در مورد امکان دریافت ورقه اختراع مجدداً از سوی کمیته فنی استیناف اداره اروپایی ثبت اختراع در مورد پرونده لابریزول ژنتیک اینک^۱ (۷۵) تأیید شد که در آنجا تقاضاهای ورقه اختراع مربوط به گیاهان دورگه و دانه‌ها بود.

قضیه مربوط به ثبت ورقه اختراع یک حیوان، برای رسیدگی، هم در بخش بررسی و آزمایش اداره اروپایی ثبت اختراع و هم در کمیته فنی استیناف اداره اروپایی ثبت اختراع در مورد درخواست‌های ورقه اختراع موش توموردار هاروارد مطرح گشت. (۷۶) بخش بررسی آن اداره، ادعاها را نپذیرفت و رای داد که این موضوع از جمله موارد غیرقابل ثبت مذکور در بند b ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع است. (۷۷) اما این رای بعدها از سوی کمیته فنی استیناف رد شد. کمیته مذکور اظهار داشت: «استثنائات ثبت اختراع مذکور در بند b ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی حق اختراع مربوط به طبقات خاصی از حیوانات است و نه چنین حیواناتی. (۷۸) کمیته فنی استیناف اداره اروپایی حق اختراع (EPO) مجدداً در رای گرین پیس^۲ (۷۹) با این موضوع مواجه شد. کمیته مذکور در این مورد دو سؤال را بررسی کرد:

۱- آیا هیچ یک از موضوعات ادعا شده، استثنایی را برای امکان دریافت ورقه اختراع تحت تبصره (a) ماده ۵۲ کنوانسیون اروپایی حق اختراع به وجود می‌آورد؟

۲- آیا هیچ یک از موضوعات ادعا شده، استثنایی را برای امکان دریافت ورقه اختراع تحت تبصره (b) ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی حق اختراع به وجود می‌آورد؟

کمیته فنی استیناف (EPO) نهایتاً رای داد: ادعاهای مربوط به گیاهانی که به لحاظ ژنتیکی دستکاری شده‌اند قابل قبول نیست. پس از صدور این رای، هم‌اکنون نیز امکان به دست آوردن ورقه اختراع اروپایی برای گیاهان و دانه‌هایی که از لحاظ ژنتیکی دستکاری شده‌اند ممکن نیست زیرا این قبیل گیاهان و دانه‌ها شامل گونه‌های گیاهی ای هستند که در چارچوب استثنائات تبصره (b) ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قرار دارند.

اما با توجه به تحولات حقوقی و تفسیرها و رویه‌های قضایی کشورهای پیشرفته از جمله

1. In re Lubrizol Genetic Inc.

2. Green peace.

امریکا، کانادا و ژاپن نسبت به ثبت اختراعات بیوتکنولوژیکی، شورای اروپا نهایتاً دستورالعملی را صادر کرد که می‌تواند نقطه عطفی در این قضیه به حساب آید.

۱-۲- دستورالعمل بیوتکنولوژی شورای اروپا: کوششی پیشگام

هدف اصلی دستورالعمل شورای اروپا در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیکی این است که مجموعه قوانینی به وجود آورد که براساس آن اختراعات بیوتکنولوژیکی همانند سایر اختراعات مشمول حمایت ورقه اختراع در همه کشورهای عضو اتحادیه شود. این دستورالعمل به موضوعات اساسی مانند امکان دریافت ورقه اختراع مواد حیاتی، تأثیرات ممانعت از امکان دریافت ورقه اختراع گونه‌های گیاهی و حیوانی، و فرایندهای بیولوژیکی ضروری برای تولید گیاهان یا حیوانات چنانکه در بند (b) ماده ۵۳ معاهده اروپایی ثبت اختراع و قوانین ملی مربوطه کشورهای عضو تصریح شده می‌پردازد.

این دستورالعمل ابتدا در سال ۱۹۸۸ ارائه گردید اما نتوانست رضایت مؤسسات اتحادیه اروپا را جلب کند. پیشنهاد دیگری در سال ۱۹۹۴ شبیه دستورالعمل ۱۹۸۸ تهیه شد اما پارلمان اروپایی این دستورالعمل پیشنهادی در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژی را در اول مارس ۱۹۹۵ رد کرد. نگرانی‌های اصلی پارلمان اروپا درباره دستورالعمل پیشنهاد شده شورای اروپا، شامل عدم امکان دریافت ورقه اختراع اعضای بدن انسان، درمان به واسطه کاربرد دودمان‌های سلولی، حمایت از حیوانات و حمایت از حق کشاورزان بود. (۸۰) بدین نحو پارلمان اروپا گام استواری در جهت عدم تصویب آن دستورالعمل فقط به جهت ملاحظات اخلاقی و وجدانی برداشت. در ۱۶ جولای ۱۹۹۷، پارلمان اروپا دستورالعمل ثبت اختراعات بیوتکنولوژی را تصویب کرد. (۸۱) لکن شورای وزیران پارلمان اروپا دستورالعمل مذکور را تأیید نکرد و در صدد اصلاح آن برآمد. (۸۲)

متعاقباً، این دستورالعمل در جولای ۱۹۹۸ به عنوان دستورالعمل شورای اروپا در مورد حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژی تصویب شد، (۸۳) که هرگونه شک و شبهه‌ای (۸۴) را درباره عدم امکان دریافت ورقه اختراع، اختراعات بیوتکنولوژی برطرف می‌سازد. (۸۵)

دستورالعمل شورای اروپایی در بند ۱ ماده ۱ بیان می‌دارد:

کشورهای عضو باید در قوانین ملی حق اختراعشان، از اختراعات

بیوتکنولوژی حمایت کنند. در صورت لزوم آنها باید در قانون ملی حق اختراعشان

شرایط این دستورالعمل را اضافه کنند.

بر طبق بند ۱ ماده ۳ دستورالعمل:

"اختراعاتی که جدید و شامل یک مرحله ابتکاری هستند، و قابلیت کاربرد صنعتی دارند باید مشمول صدور ورقه اختراع باشند. حتی اگر مربوط به محصولی شامل ماده بیولوژیکی باشد یا فرایندی باشد که به یاری آن ماده‌ای تولید، پردازش یا به کار گرفته می‌شود." (۸۶)

دستورالعمل شورای اروپایی توجه خاصی به جنبه‌های اخلاقی ثبت اختراع حیات دارد. این دستورالعمل ثبت اختراع راجع به بدن انسان و اجزای اصلی آن از حیث وضعی و مکانی را بدون استثنا رد می‌کند. بند ۱ ماده ۵ اعلام می‌دارد:

"به عنوان موضوع اساسی، نه بدن انسان در مراحل گوناگون شکل‌گیری و رشدش، و نه کشف ساده یکی از اجزای اصلیش، از جمله ترادف یا ترادف جزئی یک ژن، نمی‌تواند به عنوان اختراعات قابل صدور ورقه اختراع ثبت شود."

این ماده با شانزدهمین گزارش دستورالعمل شورای اروپایی هماهنگی دارد. این گزارش به وضوح بیان می‌دارد قوانین ثبت اختراع باید به نوعی باشد که به اصول اساسی حافظ منزلت و عزت نفس فرد احترام بگذارند. (۸۷) از سوی دیگر، این دستورالعمل مقرر می‌دارد که اجزاء جداسازی شده در صورتی که شرایط کلی امکان دریافت ورقه اختراع را داشته باشند می‌توانند به عنوان اختراع ثبت شوند. این موضوع در بند (۲) ماده ۵ پیش‌بینی شده است که بیان می‌دارد:

"هر یک از اجزای جداسازی شده یا آنچه از طریق فرایند تکنیکی به وجود آمده، شامل ترادف یا ترادف جزئی یک ژن می‌تواند به عنوان اختراع قابل صدور ورقه اختراع تلقی شود. بنابراین در اصل، ترادف با ترادف جزئی یک ژن تنها منوط بر همان معیارهای امکان دریافت ورقه اختراع است که در دیگر حوزه‌های فناوری وجود دارد و آن معیارها عبارتند از: تازگی، مرحله ابتکاری و کاربرد صنعتی." (۸۸)

بند ۳ ماده ۵ این دستورالعمل تصریح می‌کند کاربرد صنعتی یک ترادف یا ترادف جزئی یک ژن باید در تقاضانامه ورقه اختراع تشریح گردد (افشاء گردد). بنابراین، بر طبق این دستورالعمل، فقط تعیین روش‌های اساسی عملکرد ژن کافی نیست. به این دلیل تقاضانامه‌های ورقه اختراع تصادفی، خارج از این موضوع قرار می‌گیرند.

ملاحظات اخلاقی در این دستورالعمل از طریق ماده ۷ پاسخ داده می‌شوند، که بر طبق آن، گروه اخلاقیات کمیسیون اروپایی در علم و فناوری‌های نوین بایستی تمام جنبه‌های اخلاقی بیوتکنولوژی را ارزیابی کند.

ب - تلاش‌های بین‌المللی

۱- موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (TRIPS)
یکی از بحث‌انگیزترین مقررات موافقت‌نامه TRIPS مربوط به ثبت اختراع میکروارگانیسم‌ها و فرایندهای میکروبیولوژیکی است. ماده ۲۷ این موافقت‌نامه مربوط به موضوعات امکان دریافت ورقه اختراع است این ماده بیان می‌دارد:

۱. " با رعایت مقررات بندهای ۲ و ۳ زیر، حق ثبت برای هرگونه اختراعی، اعم از محصولات یا فرایندها، در تمام رشته‌های تکنولوژی وجود دارد، مشروط بر اینکه این اختراعات تازه و متضمن گامی ابتکاری بوده و دارای کاربرد صنعتی باشد. با رعایت بند ۴ ماده ۶۵ و بند ۸ ماده ۷۰ و بند ۳ این ماده، ثبت و برخورداری از حق ثبت بدون تبعیض به جهت محل اختراع، رشته تکنولوژی و اینکه محصولات وارد شده‌اند یا در محل تولید شده‌اند، وجود خواهد داشت.

۲. اعضا می‌توانند از اختراعات قابل ثبت، اختراعاتی را مستثنی و جدا سازند تا مانع از استفاده تجاری از آنها در قلمروشان به منظور حفظ نظم عمومی یا اخلاق، و نیز حفظ حیات یا بهداشت انسان، حیوان یا گیاه شوند تا از وارد شدن لطمه جدی به محیط زیست جلوگیری شود. مشروط بر اینکه چنین استثنایی صرفاً به این جهت نباشد که قانونشان چنین استفاده‌ای را منع کرده است.

۳. اعضا همچنین می‌توانند در مورد قابل ثبت بودن اختراعات استثنائات زیر را قائل شوند:

(الف) روش‌های تشخیصی، درمانی و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان
(ب) گیاهان و حیوانات و فرایندهای غیر بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی برای تولید گیاهان و حیوانات. البته میکروارگانیسم‌ها و آن دسته از فرایندهای تولید گیاهان و حیوانات که از اساس بیولوژیک هستند از امکان صدور ورقه اختراع برخوردارند.

البته اعضا برای حفظ گونه‌های گیاهی از طریق ثبت یا به وسیله یک سیستم اختصاصی مؤثر یا ترکیبی از آنها ترتیباتی مقرر خواهند داشت. مفاد این شق چهار سال پس از تاریخ لازم‌الاجرا شدن (۱۹۹۹) موافقت‌نامه سازمان تجارت جهانی، مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

عدم توافق روی این موضع منجر به تدوین یک تبصره موقت در بند (۳) ماده ۲۷ شد که منوط به بازنگری در سال ۱۹۹۹ بود. اما این بازنگری تاکنون انجام نشده است. موافقت‌نامه TRIPS یک دوره انتقالی ۵ تا ۱۰ سال را برای کشورهای مختلف - توسعه یافته، در حال توسعه، عقب مانده - پیش‌بینی می‌کند. (۸۹) اعضای کشورهای مختلف - توسعه یافته، باید تغییرات اساسی سیاسی را در طول این دوره معمول نمایند تا به طور اساسی اقتصادهایشان را تنظیم کنند؛ و آن را با بازار جهانی سازگار سازند. به آن دسته از کشورهایی که هنگام ورود به موافقت‌نامه TRIPS حمایت از ثبت اختراع تولید ندارند، زمان انتقالی ۱۰ ساله داده می‌شود تا ثبت اختراع تولید را در قوانینشان بگنجانند.

بند ۱ ماده ۲۷ موافقت‌نامه TRIPS، حکم کلی ایجاد حمایت از ثبت اختراع را برای هرگونه اختراعی، صرف نظر از محصولات یا فرایندها، ارائه می‌دهد. این حکم تمام رشته‌های تکنولوژی را در بر می‌گیرد و معیارهای کلی ثبت اختراع این چنین مشخص می‌شود:

- تازگی

- مرحله ابتکاری

- کاربرد صنعتی

بند ۲ ماده ۲۷ TRIPS تصریح دارد که کشورهای عضو می‌توانند از اختراعات قابل ثبت، اختراعاتی را مستثنی سازند که ممانعت از استفاده تجاری از آنها برای حفاظت از این موارد ضروری است.

۱. نظم عمومی ۲. اخلاق حسنه ۳. حیات بشر ۴. حیات حیوان ۵. حیات گیاه ۶. بهداشت

۷. محیط زیست

هدف از این استثنائات اعمال نظارتی ملایم و ایجاد تعادلی بین منافع متعارضی است که در ثبت اختراعات به طور کلی وجود دارد. اما مفاد بند ۲ ماده ۲۷ بسیار به دقت نوشته شده تا اینکه اعضا با قرار گرفتن در پوشش این بند که بیان می‌دارد: "... چنین استثنائاتی صرفاً به این جهت نباشد که قانونشان چنین استفاده‌ای را منع کرده است، پناه و تأمین بیابند".

بند ۳ ماده ۲۷ موافقت‌نامه TRIPS گیاهان و حیوانات را از حکم کلی ثبت اختراع استثنا کرده است. اما این بند به وضوح بیان می‌دارد میکروارگانیسم‌ها را نمی‌توان استثنا کرد. برای حفظ گونه‌های گیاهی، این بند سه راه پیشنهاد می‌کند: اعضا می‌توانند از طریق ثبت اختراع، یا یک سیستم اختصاصی و یا ترکیبی از هر دو به وجود آورند معیارهای قابل ثبت بودن اختراعات در ماده ۲۷ به‌طور خاص بیان می‌دارد که ثبت اختراع در قلمرو فناوری خواه وارداتی و خواه بومی قابل ثبت است. این نکته محوری ابعاد اقتصادی ثبت اختراع، بسندی ویژه است که انحصار واردات را تسهیل و ممکن می‌گرداند.

این موضوع خصوصاً در حوزه اختراعات بیوتکنولوژی صحیح است زیرا کشورهای توسعه یافته به‌ویژه ایالات متحده، ژاپن و اروپا دارای ۹۳٪ ورقه‌های اختراع در زمینه بیوتکنولوژی هستند. دیگر کشورهای جهان فقط کمتر از ۷٪ تعداد کل ورقه‌های اختراع را دارا هستند که در این زمینه اعطا شده است. جدول ذیل نمایانگر وضعیت مذکور می‌باشد. (۹۰)

مبداء صدور ورقه‌های اختراع بیوتکنولوژی از سال ۱۹۹۰ تا ۱۹۹۵

کشور مبداء	تعداد کل ورقه‌های اختراع صادر شده	نسبت درصد به هر کشور
امریکا	۵۷۷۵	۳۷/۵
ژاپن	۵۷۰۶	۳۷/۱
کشورهای اروپایی عضو (اداره اروپایی حق اختراع)	۲۹۰۳	۱.۸/۹
سایر کشورهای اروپایی	۲۶۸	۱/۷
استرالیا	۱۸۱	۱/۲
کانادا	۹۴	۰/۶
چین	۱۷۳	۱/۱
اسرائیل	۷۰	۰/۵
کره جنوبی	۱۱۹	۰/۸
دیگر کشورها	۱۰۳	۰/۷
جمع	۱۵۳۹۲	۱۰۰٪

منبع: چالش‌های بیوتکنولوژی (مادرید، ۱۹۹۷).

۲- معاهده بوداپست

دشوار بتوان توصیفی دقیق از یک میکروارگانیسم به دست داد. بر این دشواری می توان با امانت‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در یک "مجموعه کشت" که آن نمونه‌ها در دسترس عموم قرار می‌گیرند، غلبه کرد. این شیوه امانت‌گذاری در سطح بین‌المللی متعاقب "معاهده بوداپست در خصوص شناسایی بین‌المللی امانت‌گذاری میکروارگانیسم‌ها" مصوب ۱۹۷۷ ممکن و میسر گردید.

معاهده بوداپست، موافقت‌نامه ویژه‌ای تحت کنوانسیون پاریس است که از ۱۹ اوت ۱۹۸۰ لازم‌الاجرا گردید. (۹۱) هدف اصلی امانت‌گذاری میکروارگانیسم‌ها غلبه بر مشکلات افشاء این نوع اختراعات به شیوه‌ای مؤثر است. این معاهده، مقررات و قوانین مربوط به مؤسسات امانت‌گذاری میکروارگانیسم‌ها را که در قلمرو کشورهای طرف قرارداد مستقرند، پیش‌بینی و وضع کرده است. هر مؤسسه امانت‌گذار از امتیازات یک مؤسسه بین‌المللی امانت‌گذار برخوردار خواهد شد، آن‌گاه که مدیر کل سازمان جهانی مالکیت فکری، آن مؤسسه را مورد تأیید قرار دهد. (۹۲) روش تفصیلی برای امانت‌گذاری میکروارگانیسم اصلی و جدید، شیوه امانت‌گذاری و امور محرمانه مربوط به آن در دستورالعمل پیوست معاهده آورده شده است. (۹۳)

نتیجه

نوآوری‌های بیوتکنولوژی به عنوان اختراع و یکی از شاخه‌های حقوق مالکیت فکری امروزه اهمیت زیادی پیدا کرده است: اختراعات بیوتکنولوژی نتیجه تحقیقات بنیادین و تلاش مبتکرانه و سرمایه‌گذاری روی آزمایش‌های پیشرفته است و حمایت از اختراعات بیوتکنولوژی نه تنها به نفع مخترعان و شرکت‌های تحقیقاتی و سرمایه‌گذار در این بخش‌ها است بلکه با فراهم ساختن زمینه ارتقاء پیشرفت‌های تکنولوژیکی، منافع عمومی را نیز تأمین می‌نماید.

با توجه به تحولات حقوقی در زمینه اختراعات بیوتکنولوژی در کشورهای پیشرفته و همچنین تصویب موافقت‌نامه TRIPS در حمایت از این نوع اختراعات و تأثیر مهمی که اختراعات بیوتکنولوژی در بخش‌های پزشکی، کشاورزی، انرژی و محیط زیست دارد، کشورهای در حال توسعه باید با بررسی اجمالی به ویژه توجه به منافع ملی و توسعه همه‌جانبه اقدام به اصلاح قوانین حق اختراع نمایند. موافقت‌نامه TRIPS حمایت از ثبت اختراع در زمینه میکروارگانیسم‌ها و آن دسته از فرایندهای تولید گیاهان و حیوانات که از اساس بیولوژیکی

هستند مجاز می‌داند. کشور ما، در صورت الحاق به موافقت‌نامه TRIPS، نمی‌تواند این نوع اختراعات را از امکان صدور ورقه اختراع مستثنی سازد. بنابراین استراتژی ما باید در خصوص چگونگی محدودیت قلمرو این شرایط متمرکز شود:

تا آنجا که به حمایت اختراع از میکروارگانیسم‌ها، مربوط می‌شود، موافقت‌نامه TRIPS تعریف شفافی از میکروارگانیسم‌ها ارائه نمی‌دهد و این می‌تواند راه‌گزینی برای ما و دیگر کشورهای در حال توسعه در تعریف میکروارگانیسم‌ها باشد مثلاً می‌توان آن را به باکتری‌ها، ویروس‌ها، جلبک‌ها و غیره محدود کرد. تمییز بین مفهوم اختراع و کشف راه مهم دیگری جهت محدودیت قلمرو حمایت از اختراعات مربوط به مواد بیولوژیکی است بدین ترتیب که میکروارگانیسم‌ها، ساختار DNA و ژن‌ها، سلول‌های خون و غیره کشف تلقی گردند و از امکان دریافت ورقه اختراع مستثنی شوند. همچنین می‌توان اختراعات بیوتکنولوژی مشخصی را به استناد بند ۲ ماده ۲۷ موافقت‌نامه TRIPS، مخل نظم عمومی و مضر برای بهداشت عمومی و محیط زیست شناخته و مستثنی کرد.

یادداشت‌ها:

- 1- Rainer Moufang, "Protection for plant Breeding and Plant Varieties - A Frontier of Patent Law" 22 *IIC* 328 (No.3, 1992);

همچنین رجوع کنید:

Calestous Jama, *Biotechnology and the Scramble for Seed* 159 (Princeton University Press: Princeton, 1989).

- 2- *Diamond v. Chakrabarty*, (S.C.) 447 U.S.305.

و برای متن رأی دایوان عالی آمریکا رجوع کنید:

14 *International Legal Materials* 981 (No. 4, 1980).

- 3- EC Biotechnology Directive 98/44/EC.

4- Oxford Advanced Learner's Dictionary, Oxford University Press, 1999, P. 15.

- 5- The American Heritage Dictionary of the English Language.

۶- محمد رضا باطنی، فرهنگ معاصر انگلیسی - فارسی، ویراست دوم، فرهنگ معاصر، تهران ۱۳۸۰، ص

۶۸۰

- 7- Suman Sahai, *The Importance of Biotechnology for National Growth and Development*, (Gene Campaign, New Delhi, 1997); "Industrial Property

Protection of Biotechnological Inventions", Report of the International Bureau, WIPO, BIG/C6/IV/2 (1988).

۸- نوکلئو پروتئین‌ها ترکیبی از پروتئین‌های اساسی و اسیدنوکلئیک هستند که فراتر موجب تشکیل ساختار DNA می‌شوند.

9- Helen W. Nies, "Patent Protection of Biotechnological Invention - American Perspective" 21 *IIC* 480 (No. 4, 1990).

10- Michelline L. Gravelle, "Biotechnology- An Overview" 10 *CIPR* 1 (1993).

۱۱- یک دسته فسفات از یک اتم فسفردار محصور شده به وسیله چهار اتم اکسیژن تشکیل می‌شود.

۱۲- اولین تجربیات کلونینگ در سال ۱۹۷۲ گزارش شده است. برای اطلاع بیشتر رجوع کنید به:

OTA Report 1981, p39.

13- J. Straus, "Industrial Property Protection for Biotechnological Inventions: Analysis of Certain Basic Issues" 25 (WIPO: BIG/281, Geneva, 1985).

14- Johnson, "Human Insulin from Recombinant DNA Technology" 219 *Science* 632 (1983).

15- *Supra* note 10 at 8.

۱۶- پروتوپلاست سلولی است که دیواره آن به طور کامل برداشته شده است.

17- *Supra* note 13 at 8.

18- P.P. Chakraborty and S.N. Pandya, "Gene Therapy: In Disease Treatment" 39 "The Eastern Pharmacist" 25, (No. 461, May 1996).

19- The Lancet, Gene Therapy 354 When and for what? 740 (Number 8952, 1996).

20- Tade Mattias Spranger, "Ethical Aspect of Patenting Human Genotypes According to EC Biotechnology Directive" 31 *IIC* 373 (No. 4, 2000).

۲۱- برای مشروع دیدگاه موافقان و مخالفان مراجعه کنید به:

Schatz Ulrich, "Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice" 29 *IIC* 2 (1998).

۲۲- قانون اساسی بیشتر کشورها از جمله اصل ۲۲ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، اصل ۱۶ قانون

اساسی کانادا و اصل ۲۱ قانون اساسی هند و اصل ۱۲ قانون اساسی ژاپن حق حیات برای شهروندان را تضمین کرده است.

23- *Bandhua Mukti Morcha v. Union of India* (1984) 3 SCC 161; *Olga Tellis v. Bombay Municipal Corporation* (1985) 3 SCC 545; *mohini Jain v. State of Karnataka*, (1992) 3 SCC 666. *Unnikrishnan J.P. v. State of Andhra Pradesh*,

AIR 1993 SC 2178.

۲۴- در فرمان کبیر یا فرمان آزادی صادره از طرف (جان) پادشاه انگلیس در سال ۱۲۱۵ میلادی حاوی قانون اساسی بنیادی و فردی و سیاسی افراد کشور بود که دولت نمی‌توانست آن را نقض کند و با در لایحه قانونی راجع به حقوق ۱۶۸۹ امریکا نیز حقوق اساسی افراد به تفصیل بیان شده. برای توضیحات بیشتر مراجعه کنید به:

Brownlie, *Basic Documents on Human Rights* as Quoted in L.J. Macfarlane, *The Theory and Practice of Human Rights* 130, Mourice Temple Smith, London, 1985.

۲۵- ماده ۶ میثاق بین‌المللی حقوق سیاسی و مدنی ملل متحد (UNICCPR, 1966)

26- M.O.A. Freedman (ed). *Lloyd's introduction to Jurisprudence* 80 (Sweet and Maxwell, 6th Edition, 1994).

۲۷- برای اطلاع بیشتر رجوع کنید به:

Immanuel Kant, *Critique of Pure reason* 25-37 (Everyman, 1969).

28- *Supra* note 26 at 81.

29- H.L.A Hart, "*The Concept of law*" 189-191 (Oxford University Press, 1992).

30- John Finnis, *Natural Law and Natural Rights* 87 (Clarendon Press, Oxford, 1980).

31- *Ibid.*, at 90.

32- *Ibid.*, at 86.

33- OJ L213, at 13 (30 July 1998), 29 *IIC* 567 (1998).

۳۴- رجوع کنید به عبارت نخست گزارش ۲۴ دستورالعمل بیوتکنولوژی اتحادیه اروپا
۳۵- برای دیدگاه‌های کمیته اقتصادی - اجتماعی دستورالعمل بیوتکنولوژی پیشنهاد شده درباره طرح، برای پارلمان اروپا و دستورالعمل شورای اروپا در خصوص حمایت حقوقی از اختراعات بیوتکنولوژی رجوع کنید به:

OJ EC No. C 295, October 7, 1996, pp. 11, 12.

و همچنین رجوع کنید به: عبارت نخست گزارش ۲۳ از پیشنهاد کمیسیون، برای پارلمان اروپا و دستورالعمل شورای اروپا در خصوص حمایت حقوقی از اختراعات بیوتکنولوژی

OJ EC No. 296, October 8, 1996, pp. 4, 6.

36- Salmond, *Jurisprudence* 264 (Sweet & Maxwell, London 12th ed., 1966).

37- *Wharton's Law Lexicon* 458 (Sweet & Maxwell, London 14th ed., 1995).

38- *Third World Resurgence* 17, No. 93154 (1995).

- 39- Vandana Shiva, "Tripping over Life", *Third World Resurgence* 7, No. 57 (1995).
- 40- Richard Hindmarsh, "The flawed Sustainable promise of Genetic Engineering" 21 *The Ecologist* 197-199 (No. 5, 1991).
- 41- J. Doyle, "Potential Food Safety Problems Relating to New Uses of Biotechnology". *Biotechnology and the Food Supply: A Symposium* (National Academy Press, Washington DC, 1988).
- 42- Paul Hatchwell, "Opening Pandora's Box: The Risk of Releasing Genetically Engineered Organisms" 19 *The Ecologist* 130 (No. 4, 1989).
- 43- "Neglect of Safety Concerns and the Need to consider a Moratorium on Geo Releases," *The Third World Resurgence* 25 (No. 53/54, 1993).
- 44- *Id.*
- 45- Mitchel B. Wallerstein et, al, ed., *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology* 59 (National Academy Press, 1993).
- 46- N.S. Gopalakrishnan, *Intellectual Property and Criminal Law* 204 (NLSIU, 1994).
- ۴۷- برای مطالعه بیشتر در این زمینه رجوع کنید به: بند ۱ ماده ۴۷ قانون ثبت اختراع اسپانیا که بیان می دارد: اکتشافات علمی به عنوان اختراعات علمی محسوب می شوند. و طبق قانون ثبت اختراع آمریکا، واژه اختراع به اکتشاف یا اختراع دلالت دارد. و طبق بند ۲ ماده ۲۷ قانون ثبت اختراع و علائم تجاری ایران هر فردی می تواند به واسطه اختراع یا کشف هر وسیله جدید، متقاضی ثبت اختراع گردد.
- 48- The *OTA Report* 44 (1981).
- 49- (1943) 3 CPR 1 (SCC).
- 50- *Ibid.*, at 4.
- 51- 1989 RPC 147.
- ۵۲- ادعای ورقه اختراع مربوط به محصولات و فرایندهای تکنولوژی rDNA ای بود که برای تولید ماده فعال کننده پلاس مینوزین بافت خالص انسانی به کار می رفت.
- ۵۳- اختراع مربوط به ژن ساکنس شده با ای اس تی مربوط به ژن در سال ۱۹۹۱ بود.
- 54- Article 112, USC 35.
- 55- Article 29, *The Agreement on TRIPS in Final Act Embodying the Result of the Uruguay Round Multilateral Trade Negotiations* 332 (Marrakesh; GATT, 1994).
- ۵۶- ماده ۲۸ کنوانسیون اروپا، جنبه های شکلی روش امانت گذاری از جمله مدت زمان ارائه تقاضانامه. قابل دسترس بودن میکرو ارگانیزم های امانت گذاری شده، انتشار آنها و دیگر جنبه های فنی را امکان پذیر می سازد.

- 57- Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.2. of the European Patent Office, 11 February 1988- Case No 239/87, 20 IIC 885 (No. 6, 1989).
- 58- *Id.*
- 59- *Id.*
- 60- 35 USC Sec. 101.
- 61- Sidney A. Diamond v. Ananda Chakraborty (1980) 447 US 303.
- 62- I.L.M., *supra* note 2 at 982.
- 63- *Id.* The US Supreme Court had referred to the following cases: *Parker v. Flook* (1978), *Gottschalk v. Benson* (1973), *Fund Seed Co., v. Kalo Co.* (1948), *O'Reilly v. Morse* (1953) and *Le Roy v. Tatham* (1952).
- 64- (1987) 3 USPQ 2d 1425.
- 65- *Supra* note 43 at 447.
- 66- U.S. Official Gazette, April 21, 1987.
- 67- Harward T. Markey, "Patentability of Animals in the United States" 20 IIC 372 (1989).
- 68- U.S. Patent No. 4, 736, 866.
- 69- Patricia A. Rac, "Patentability of Living Subject Matter" 10 CIPR 41 (1193).
- 70- Rainer Moufang, "Patentability of Genetic Inventions in Animals" 20 IIC 883 (No. 6, 1989).

۷۱- ماده ۵۲ - اختراعات قابل صدور ورقه اختراع:

- ۱- ورقه اختراع اروپایی برای هر اختراعی که دارای کاربرد صنعتی و جدید و دارای یک مرحله ابتکاری باشد اعطا می شود.
- ۲- روش های درمانی روی انسان یا حیوان از طریق جراحی یا درمان و روش های تشخیصی آزمایش شده بر روی انسان یا حیوان به عنوان اختراعاتی که در پاراگراف ۱ در نظر گرفته شده اعطا نمی شود. این شرط شامل محصولات موجود در مواد یا ترکیبات خاص را که برای انجام هر یک از این روش ها به کار می رود نمی شود.
- 72- Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.2 of the European Patent Office, October 3, 1990- case No. T 19/90, 23 IIC 74 (No. 1, 1991).
- 73- (i) T283/86, "Bovine Growth Hormone/The Regents of California".
 (ii) T81/87, "Preprorennin/Collaborative" OJEPO 1980, 25-259.
 (iii) T118/87, "Amylotytic Enzymes/CPC" OJEPO 1991. 74-479.

“Background Reading Material on Intellectual Property” 378 (WIPO, Geneva, 1988). <<http://wipo.int/treaties/docs/english/q-budpst.doc>>

۹۲- رجوع کنید به مواد ۶ و ۷ معاهده بوداپست.

۹۳- ماده ۱ تا ۱۵ آیین‌نامه ضمیمه شده به معاهده بوداپست. ماده ۶ در خصوص امانت‌گذاری و ماده ۹ رجوع به ذخیره‌سازی میکروارگانیسم‌ها ماده ۱۱ مربوط به عرضه نمونه‌ها می‌باشد.

- (iv) T157/90, "Human Calitonin Structural Gene" CELLE/TECH.
- 74- Re Ciba-Geigy AG. T 47/83, OJEPO 3/1984112 (EPO Tech. Bd. Of App.).
- 75- Re Lubrizol Genetics Inc. T 320/87 OJEPO 3/1990 71 (EPO Tech. Bd. of App.).
- 76- Onco-Mouse/Harvard, OJEPO 1989, 451 (EPO Exam. Div.).
- 77- *supra* note 72 at 57.
- 78- T 19/96 Oncomouse Harvard Head note 1. (T 329/87, point 6, OJEPO 1990, 76).
- 79- Greenpeace Ltd. v. Plant Genetic Systemes, T 0356/93- 3.3.4 21 Feb. 1995.
- 80- Willi Rothly, "European Parliament must think again about Biotechnological Protection" 26 IIC 668 at 669 (1995).
- 81- See "A Price on the Living" 6 News Report, Down to Earth 19 (No. 6, Aug. 15, 1997).
- 82- In a111, 510 parliamentarians voted; 378 for the directive with 113 against and 19 abstentions. *Ibid.*, at 16.
- 83- Oj L213, at 13 (30 July 1998), 29 IIC 567 (1998).
- 84- See Schatz, "Patentability of Genetic Engineering Invention in EPO Practice" 29 IIC 2 (1998).
- 85- Giuseppe Sena, "Directive on Biotechnological Inventions: Patentability of Discovery" 30 IIC 751 (No. 7, 1999).
- 86- Articles 1 (1) and 3 (1) of the Directive on Biotechnological Inventions 98/44/EC (July 1998).
- 87- Recital 16 (1) Biotechnology Directive.
- 88- Recital 22 (2) Biotechnology Directive.
- 89- Articles 65 (4) and 66 (1) of TRIPS Agreement.
- 90- Carlos. M. Correa, "Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options" 174 (Zed Books, TWN, 2000).
- 91- "Intellectual Property Reading Material" 616 (WIPO Publication No. 476(e) 1995).