

# چالش‌های اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک

محمود صادقی\*

استادیار گروه حقوق دانشگاه تربیت مدرس

پذیرش: ۸۳/۷/۲۸

دریافت: ۸۲/۶/۱

## چکیده

قابل ثبت شناخته شدن اختراعات بیوتکنولوژیکی توسط ادارات ثبت اختراع کشورهای صنعتی در دو دهه اخیر و رشد روزافزون اعطای ورقه‌های اختراع در این زمینه، قطع نظر از پاره‌ای اشکالات فنی، از لحاظ اخلاقی موجب چالش‌ها و مجادلات قابل توجهی شده است. بعضی از این چالش‌ها ناشی از نگاه انتقادی به اصل زیست فناوری و آثار زیست محیطی ناشی از دست ورزیهای ژنتیکی در موجودات زنده است و بعضی راجع به برقراری منافع انحصاری برای صاحبان امتیاز اختراع و محدود شدن دسترسی اشخاص ثالث به فناوریهای زیستی و همچنین تشدید رویکرد تجاری به حقوق مالکیت فکری است. اما بعضی از انتقادات، به‌طور خاص، ناظر به دلالتها و آثار اعطای ورقه‌های اختراع در این رشته، مانند مال تلقی کردن حیات، به‌طور اعم، و ژن و اجزای بدن انسان، به‌طور اخص و نقض کرامت انسان و بعضی مربوط به سرقت زیستی و بهره برداری غیر عادلانه تحصیل کنندگان ورقه‌های اختراع در کشورهای صنعتی از منابع ژنتیک و دانش سنتی جهان سوم است. در این مقاله پس از بررسی تحولات قانونی مربوط و بیان جایگاه ملاحظات اخلاقی در حقوق و قوانین ثبت اختراع، ضمن مطالعه موردی چند نمونه معروف از ورقه‌های اختراع بحث برانگیز در زمینه‌های مختلف بیوتکنولوژی، چگونگی مواجهه اداره‌های ثبت اختراع با این چالش‌ها بررسی شده است. در قوانین ثبت اختراع بعضی از کشورها، مانند ایالات متحده، اساساً ملاحظات اخلاقی مد نظر قرار نگرفته، اما در بسیاری از قوانین، مانند کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و بعضی از موافقتنامه‌های جدید بین‌المللی و منطقه‌ای، مانند موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری و دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا در باره حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک، اختراعات مخالف با اخلاق غیر قابل ثبت

\* E-mail: sadegh\_m@modares.ac.ir



شناخته شده است؛ لکن با توجه به کلی و گنگ بودن مفهوم اخلاق از یک سو و آثار و منافع اقتصادی سرشار حاصل از اختراعات بیوتکنولوژیک و رقابت تجاری کشورها با یکدیگر، از سوی دیگر، اداره‌های ثبت اختراع با رویکردی کارکردگرایانه، این قبیل استثناها را بسیار مضیق تفسیر می‌کنند و علی‌رغم حجم گسترده اعتراضهای اخلاقی، جز در موارد بسیار نادر، به ملاحظات اخلاقی توجه جدی ندارند.

**کلیدواژه‌ها:** اختراعات بیوتکنولوژیک، ورقه اختراع، اخلاق، زیست فناوری

## ۱- مقدمه

ظهور و رشد فزاینده فناوریهای جدید زیستی و ارتباطی، در یکی دو دهه اخیر، از یک سو، و فرایند شتابان جهانی شدن تجارت، از سوی دیگر، به موضوع حقوق مالکیت فکری در سطح جهانی اهمیت ویژه‌ای بخشیده و در این میان، مالکیت فکری در رشته بیوتکنولوژی (زیست فناوری)، با توجه به ظرفیتهای گسترده آن برای رشد و توسعه اقتصادی اجتماعی کشورها، از اهمیت خاصی برخوردار شده است. نوآوریهای بیوتکنولوژیک، حاصل پروژه‌های تحقیقاتی‌ای هستند که عمدتاً، با صرف هزینه‌های گزاف و نیروی انسانی ماهر، در آزمایشگاههای پیشرفته اجرا می‌شوند و پژوهشگران و سرمایه‌گذاران، مانند سایر رشته‌های فناوری، برای تجارتي کردن نتایج تحقیقات خود، طالب ثبت ابداعات خود و دریافت گواهینامه اختراع برای آن هستند. در گذشته، ادارات ثبت اختراع این‌گونه نوآوریها را نوعی اکتشاف<sup>۱</sup> و «فرآورده طبیعت»<sup>۲</sup> تلقی می‌کردند، نه اختراع انسان<sup>۳</sup> و از این رو از ثبت آنها خودداری می‌ورزیدند. در سال ۱۹۸۰، برای اولین بار، دیوان عالی ایالات متحده<sup>۴</sup> به ثبت یک نوآوری بیوتکنولوژیک، به عنوان اختراع حکم داد. این نوآوری یک باکتری تغییر ژنتیک یافته بود که به ادعای متقاضی، قابلیت جذب آلودگیهای نفتی را داشت. اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده<sup>۵</sup>، طبق رویه معمول، با اعلام اینکه ارگانیسهای زنده قابل ثبت نیستند، تقاضای ثبت آن را رد کرده و هیأت رسیدگی به اعتراضات آن اداره<sup>۶</sup> نیز این تصمیم را مورد تأیید قرار داده بود، اما

۱. discovery

۲. "product of nature"

۳. human invention

۴. supreme court of the United States

۵. United States Patent and Trademarks Office (USPTO) (PTO)

۶. patent office board of appeals

دادگاه استیناف گمرکات و ثبت اختراع<sup>۱</sup> نظر اداره ثبت اختراع را مردود شناخت و اعلام کرد: ارگانيسم زنده ساخته شده به دست انسان، اختراعی قابل ثبت است و زنده بودن موضوع اختراع مانع از ثبت آن نیست. با فرجام خواهی اداره ثبت اختراع نسبت به این رأی، سرانجام دیوان عالی ایالات متحده با ۵ رأی مثبت در مقابل ۴ رأی منفی، حکم دادگاه استیناف را ابرام و اعلام کرد: «ارگانيسم زنده، در صورتی که حاصل ابتکار انسان باشد، به عنوان اختراع قابل ثبت است» [۱، صص ۳۰۳-۳۱۰]. این حکم، نقطه عطفی در شناسایی نوآوریهای بیوتکنولوژیک به عنوان اختراع و ثبت آن نه تنها در ایالات متحده، بلکه در جهان بود. از آن پس، PTO اظهارنامه‌های فراوانی را در زمینه زیست فناوری پذیرفت و با پیروی از معیار این حکم، در موارد زیادی به متقاضیان گواهی اختراع اعطا کرد. با این تحول، اداره‌های ثبت اختراع در سایر کشورها، بویژه اداره اروپایی ثبت اختراع<sup>۲</sup> نیز با عدول از رویه گذشته، مبادرت به ثبت این قبیل نوآوریها کردند. در دو دهه اخیر، هزاران شرکت کوچک و بزرگ در بخش بیوتکنولوژی با مشارکت پژوهشگران دانشگاهی در سراسر دنیا، به خصوص در ایالات متحده، تأسیس شده‌اند، که بسیاری از آنها موفق به دریافت گواهینامه‌های اختراع، بویژه در زمینه آزمایشهای تشخیص ژنتیکی و داروهای جدید، با استفاده از پروتئینهای انسانی، گردیده‌اند. برآوردها حاکی است که نرخ ثبت اختراع در بخش زیست فناوری در دهه ۱۹۹۰ در PTO، ۱۵ درصد و در EPO ۱۳ درصد رشد داشته، در حالی که در همین دوره، نرخ رشد کل اختراعات ثبت شده در این دو اداره تنها ۵ درصد بوده است [۲، ص ۷]. بنا به گزارش مدیر سابق PTO به کنگره، در سال ۲۰۰۰ آن اداره، ۶۰۰۰ گواهینامه اختراع در مورد «ژنهایی از منابع انسانی، حیوانی، گیاهی، باکتریایی و ویروسی» صادر کرده‌است و بنا به گزارش رئیس بخش بیوتکنولوژی آن اداره، تنها در سال ۲۰۰۲ بالغ بر ۲۰/۰۰۰ گواهینامه راجع به ژن صادر شده و ۲۵/۰۰۰ اظهارنامه نیز در حال بررسی بوده است [۳]. با کامل شدن پروژه ژنوم انسانی، انتظار می‌رود در آینده، اظهارنامه‌های فراوانی برای ثبت داروها و واکنشهای جدید و آزمایشهای تشخیصی مربوط به حدود ۳۰/۰۰۰ تا ۴۰/۰۰۰ ژن انسانی و پروتئینهای بیان شده آنها داده شود [۴، ش ۱-۷]. این جریان، انتقادهای گسترده‌ای را در سراسر دنیا، به ویژه در اروپا و امریکا برانگیخته است. بعضی از منتقدان، این قبیل نوآوریها را کماکان فاقد معیارهای قانونی برای امکان ثبت اختراع، و بسیاری از ایشان، غالب ورقه‌های

۱. court of customs and patent appeals

۲. european patent office (EPO).



اختراع صادره را مغایر با اخلاق می‌دانند.

موضوع این مقاله، بررسی چالشهای اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک است و برای تمهید بحث، ابتدا مفاهیم و واژگان مرتبط با بحث را به اجمال بیان می‌کنیم. سپس تحولات قانونی مربوط در دهه اخیر و نحوه انطباق این اختراعات با شرایط اساسی ثبت اختراع را به اختصار بررسی می‌کنیم. آنگاه به بیان جایگاه ملاحظات اخلاقی در حقوق و قوانین ثبت اختراع و رهیافتها و رویکردهای مختلف در این زمینه می‌پردازیم. سرانجام چالشهای اخلاقی ثبت اینگونه اختراعات را بیان کرده، از خلال مطالعه موردی بعضی از اختراعات ثبت شده مجادله برانگیز، چگونگی مواجهه ادارات ثبت اختراعات با این چالشها را بررسی خواهیم کرد.

## ۲- واژگان کلیدی و مفاهیم مرتبط

۱. بیوتکنولوژی یا زیست فناوری، به تعبیر بعضی از نویسندگان، کلمه‌ای است جدید برای اندیشه‌ای کهن [۵، ج ۱، صص ۱-۱۰] و در تعریفی کلی، به مجموعه‌ای از فنون و روشهایی گفته می‌شود که در آنها از ارگانیس‌های زنده یا قسمتی از آنها در فرایندهای تولید، تغییر و بهینه‌سازی گیاهان و جانوران استفاده می‌شود. «کنوانسیون تنوع زیستی» [۶]، به‌عنوان یک متن رسمی بین‌المللی، زیست فناوری را چنین تعریف می‌کند: «زیست فناوری عبارت است از هر کاربرد فنی که سیستمهای بیولوژیک، ارگانیس‌های زنده یا مشتقات آنها را برای ایجاد یا اصلاح فرآورده‌ها یا فرایندها، جهت کاربردی خاص به‌کار می‌گیرد». زیست فناوری، به معنای عام، از زمانهای بسیار دور در تولید مواد خوراکی، نظیر سرکه، ماست، پنیر و آبجو نیز در پیوند گیاهان و اصلاح نژاد حیوانات مورد استفاده انسان بوده، اما با کشف ساختار DNA و ظهور مهندسی ژنتیک، در اواسط قرن گذشته، وارد مرحله جدیدی شده و در دو سه دهه اخیر پیشرفتهای گسترده‌ای را در عرصه‌های مختلف، به‌ویژه در زمینه‌های دارویی، درمانی، غذایی، محیط زیست و انرژی، برای بشر به ارمغان آورده است.

۲. مهندسی ژنتیک با دستکاری ماده ژنتیک یک موجود زنده، حالت یا بیان جدیدی از آن موجود را به دلخواه ما ایجاد می‌کند. این کار از طریق شناسایی و جداسازی ژن مورد نظر و سپس اتصال آن به موجود زنده دیگر انجام می‌گیرد. این ژن با تولید فرآورده خود در آن موجود زنده، بیان می‌شود. مهندسی ژنتیک، به‌طور کلی، دارای دو مرحله است: ۱) واردکردن ژن یا قطعه‌ای از DNA مورد نظر به درون یک ناقل (کروموزوم کوچک و خود هم‌تاساز)؛ ۲)

ورود ناقل نو ترکیب به درون سلول میزبان، یعنی جایی که در آن تکثیر می‌یابد. در مرحله اول، ساختن DNA نو ترکیب و در مرحله دوم، دودمان سازی (کلون کردن) ژن، انجام می‌شود. این دو تکنولوژی، یعنی ساخت DNA نو ترکیب و دودمان سازی ژن، مؤثرترین ابزارهای موجود در زیست فناوری مدرن هستند [۷، ص ۷]. مهندسی ژنتیک به دانشمندان امکان می‌دهد ژنهای سودمند را از سلولهای گیاهی و جانوری برداشته، آنها را به میکرو ارگانیسمهایی مانند مخمر و باکتری که به آسانی می‌توانند در مقادیر بالا رشد کنند، انتقال دهند. به این ترتیب، فرآورده‌هایی که زمانی فقط در مقادیر کم قابل تهیه بودند، به وسیله میکروبیایی که به سرعت تکثیر می‌یابند در مقادیر بالا تهیه می‌شوند. همچنین این امکان فراهم می‌شود که ژنهای دلخواه را از یک گیاه یا جانور یا میکرو ارگانیسم، به گونه غیر مرتبط دیگری انتقال دهند. کاربردهای مهندسی ژنتیک بسیار گسترده است: در حوزه بهداشت و سلامت انسان، برای تولید «فعال کننده پلاسمینوژن بافتی» (TPA)، از بین بردن لخته‌های خون و کاهش خطر ناشی از حمله‌های قلبی یا سکته مغزی، تولید «انسولین انسانی» برای درمان دیابت و تولید «هورمون رشد انسانی»، برای درمان زخمها، سوختگیها و شکستگیها و «پادتنهای تک دودمانی» (آنتی بادیهای مونوکلونال)<sup>۱</sup>، برای تشخیص دقیق عفونتهای ویروسی و باکتریایی، و برای تولید «رديابها یا کاوشگرهای DNA<sup>۲</sup>، که به منظور تشخیص بیماریهای ژنتیکی جنین و تشخیص استعداد ابتلای افراد به بیماریهای خود ایمنی، مانند دیابت وابسته به انسولین و بعضی از انواع آرتریت و کم خونی و بیماریهای مزمن کبد، کلیه و دستگاه عصبی مورد استفاده قرار می‌گیرند. در حوزه کشاورزی، برای تولید گیاهان مقاوم به بیماریها و آفات و گیاهانی با فرآورده بهتر و بیشتر، برای تولید گیاهان جدید که از طریق انتخاب و وارد ساختن ژنهای ویژه و ایجاد صفات دلخواه در گیاهان مورد نظر صورت می‌گیرد. در دامپروری، برای تولید واکسنهای حیوانی تغییر ژنتیک یافته و هورمون رشد حیوانی (در مقادیر انبوه به وسیله میکروبیهای تغییر ژنتیکی یافته)، برای تولید حیوانات ترازاد (ترانسژنیک). در صنایع غذایی برای تولید ویتامینهای B<sub>۲</sub> و B<sub>۱۲</sub> و اصلاح روشهای تخمیر به منظور تولید مواد غذایی در مقادیر انبوه. در حوزه محیط زیست، برای تولید باکتریهای تغییر ژنتیک یافته و برای از بین بردن پسابهای صنعتی و آلودگیهای نفتی تا تولید منابع تجدید شدنی انرژی با آلودگی کمتر، مانند تولید الکل از نیشکر و تولید گاز متان از مواد

۱. monoclonal antibodies

۲. DNA Fingerprinting



زاید و هیدروژن از آب. علاوه بر اینها دانشمندان علوم جنایی با استفاده از مهندسی ژنتیک روشهای بسیار حساس انگشت نگاری DNA<sup>۱</sup> را به وجود آورده‌اند که می‌توان از آن برای تشخیص هویت افراد در جمعیت‌های بزرگ استفاده کرد [۷، صص ۱۶-۲۱].

۳. اختراع<sup>۲</sup>، اصطلاحاً به فرآورده<sup>۳</sup> یا فرایندی<sup>۴</sup> گفته می‌شود که راه جدیدی را برای انجام کاری یا راه حل فنی جدیدی را برای حل مشکلی ارائه می‌دهد. شرایط اساسی ثبت اختراع که تقریباً در تمام نظامهای حقوقی متداول است به اجمال عبارتند از اینکه اختراع: (۱) قابلیت کاربرد صنعتی (کاربردی)<sup>۵</sup> داشته باشد؛ یعنی اگر موضوعش یک فرآورده یا بخشی از یک فرآورده است، ساخت و تولید آن ممکن باشد و اگر یک فرایند یا بخشی از یک فرایند است، اعمال آن فرایند در عمل امکانپذیر باشد؛ (۲) تازگی<sup>۶</sup> داشته باشد، یعنی دارای ویژگیهایی باشد که در بدنه دانش موجود در رشته فنی مربوط (هنر پیشین)<sup>۷</sup> شناخته نشده و برای عموم فاش نشده نباشد؛ (۳) متضمن گامی ابداعی<sup>۸</sup> باشد، یعنی برای کسی با مهارت معمولی در آن فن، بدیهی نباشد. همچنین لازم است اختراع در اظهار نامه به وضوح، فاش و توصیف<sup>۹</sup> و ادعاهای مخترع در آن ذکر شود [۸، ش ۲-۶ و ۲۷-۲]. چنان‌که به تفصیل خواهد آمد، بسیاری از قوانین، پاره‌ای از اختراعات، از جمله اختراعات مغایر با نظم عمومی و اخلاق را از شمول اختراعات قابل ثبت استثنا کرده‌اند. این شرایط، هنگام بررسی اظهارنامه ثبت اختراع توسط کارشناسان مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و اگر اختراع مورد ادعا واجد آنها باشد، به متقاضی، ورقه اختراع اعطا می‌شود و در صورت فقدان هر یک از این شرایط، تقاضای ثبت اختراع رد می‌شود. اشخاص ثالث نیز می‌توانند به جهاتی، از قبیل عدم انطباق موضوع ثبت شده با شرایط ثبت اختراع، یا عدم افشای کافی آن، گواهینامه‌های صادر را ظرف مهلت قانونی، در EPO تا ۹ ماه پس از صدور [۹، بخش پنجم] و در PTO، و قانون ثبت اختراعات ایران [۱۰، ماده ۳۷]، در تمام مدت اعتبار گواهینامه، مورد اعتراض قرار داده، ابطال آن را از اداره ثبت اختراع یا از دادگاه بخواهند. البته هزینه‌های رسیدگی به اعتراضها نوعاً بالا و مدت زمان رسیدگی نیز طولانی است و غالباً هم به نتیجه نمی‌رسد، هر چند گاه

۱. DNA probes  
۲. invention  
۳. product  
۴. process  
۵. industrial applicability (utility)  
۶. novelty  
۷. "prior art"  
۸. inventive step (non-obviousness)  
۹. disclosure of the invention

منجر به ابطال گواهینامه و گاه منجر به اصلاح آن، بویژه در رشته‌های بیوتکنولوژی و دارویی می‌شود. به‌طور متوسط در EPO، ۷ درصد و در PTO، ۳ درصد گواهینامه‌های صادر مورد اعتراض قرار می‌گیرند که جریان رسیدگی به آنها گاه چندین سال طول می‌کشد [۴، صص ۲-۱۸]. ثبت اختراع و اعطای گواهینامه یا ورقه اختراع، به مخترع این امتیاز را می‌دهد که در مدت اعتبار ورقه اختراع (معمولاً ۲۰ سال) مانع بهره برداری تجاری دیگران از آن شود. دارنده گواهینامه اختراع، می‌تواند خود از آن بهره برداری کند یا در ازای دریافت حق الامتیاز، اجازه بهره برداری از آن را به دیگران بدهد. پس از انقضای مدت گواهینامه اختراع، حقوق انحصاری دارنده نیز به پایان می‌رسد و اصطلاحاً اختراع وارد حوزه عمومی<sup>۱</sup> می‌شود و اشخاص ثالث برای بهره برداری از آن نیازی به اخذ مجوز از کسی نخواهند داشت.

۴. به‌طور کلی، گواهینامه‌های ثبت اختراع سه گونه اند: ۱) گواهینامه ثبت فرآورده یا محصول<sup>۲</sup> که راجع به خود فرآورده‌اند، مثل یک ماده یا فرمولاسیون دارویی؛ ۲) گواهینامه ثبت فرایند<sup>۳</sup> که مربوطند به روش یا فرایند تولید یک فرآورده، مثل روش ساخت یک دارو و ترکیب دارویی؛ ۳) گواهینامه ثبت کاربرد<sup>۴</sup> که راجع به کاربرد فرآورده برای هدفی خاص هستند، مثل کاربرد یک دارو برای تشخیص یک شاخص طبی [۴، ص ۲۴]. طبق بند ۱ ماده ۲۸ موافقتنامه تریپس [۱۱]، حقوق انحصاری دارنده گواهینامه ثبت فرآورده عبارت است از: جلوگیری از ساخت، استعمال، عرضه برای فروش، فروش محصول یا وارد کردن آن برای این مقاصد، توسط اشخاص ثالثی که رضایت مالک را تحصیل نکرده‌اند، و حقوق انحصاری دارنده گواهینامه ثبت فرایند، عبارت است از: جلوگیری از استعمال فرایند و استعمال و عرضه فرآورده حاصل از آن برای فروش یا وارد کردن آن برای این مقاصد، توسط اشخاص ثالثی که رضایت مالک را تحصیل نکرده‌اند. گواهینامه‌های ثبت فرآورده، مانع از تولید فرآورده ثبت شده توسط دیگران خواهد بود، حتی اگر با روشی دیگر انجام شود؛ اما گواهینامه‌های ثبت فرایند، مانع از تولید فرآورده با روشی غیر از روش ثبت شده نخواهد بود؛ یعنی مثلاً یک فرآورده دارویی ثبت شده، به هر روشی که توسط اشخاص ثالث تولید

۱. public domain

۲. product patent

۳. process patent

۴. use patent



شود، نقض حق اختراع محسوب می‌شود، اما در صورتی که فقط فرایند یک تولید دارو ثبت شده باشد، تولید فرآورده، با استفاده از روشی غیر از روش ثبت شده، نقض حق اختراع محسوب نمی‌شود.

### ۳- تحولات قانونی در زمینه حقوق مالکیت فکری در رشته زیست فناوری

موضوع مالکیت فکری منابع زیستی و ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک در دهه اخیر در پاره‌ای از اسناد بین‌المللی و مقررات و قوانین منطقه‌ای و ملی، به اجمال یا به تفصیل، مورد توجه قرار گرفته، که در این مبحث، اهم آنها را به ترتیب تاریخی مرور می‌کنیم:

#### ۳-۱- کنوانسیون تنوع زیستی<sup>۱</sup>

کنوانسیون تنوع زیستی [۶]، با هدف حفاظت از تنوع زیستی و استفاده پایدار و عادلانه از منابع ژنتیک دنیا، در چارچوب کنفرانس ملل متحد در باره محیط زیست و توسعه، در سال ۱۹۹۲ در شهر ریو دو ژانیرو به تصویب رسید و از ۲۹ دسامبر سال ۱۹۹۳ به مرحله اجرا در آمد. این کنوانسیون بر حق حاکمیت دولتهای محل وقوع منابع ژنتیکی و زیستی تأکید کرده، تصریح می‌کند که طرفهای متعاقد معیارهایی را اتخاذ خواهند کرد تا به تبع ثبت اختراع و سایر حقوق مالکیت فکری راجع به نخائر ژنتیک، دسترسی به فناوری و انتقال آن میسر شود. تدوین این کنوانسیون، به‌عنوان متن مورد توافق کشورهای صنعتی (با تنوع زیستی فقیر) و کشورهای در حال توسعه (با تنوع زیستی غنی) موجب بحث و جدلهای طولانی شد. بعضی از کشورهای در حال توسعه، مانند هند و مالزی، از اینکه سازمانهای ذی نفوذ حفظ محیط زیست و دولتهای کشورهای توسعه یافته از آنها انتظار دارند جنگلها را حفاظت کنند، لکن از منافع اقتصادی آن چشم پوشی کنند، شکوه داشته، آن را غیر منصفانه می‌دانستند و با توجه به ارزش اقتصادی بالقوه تنوع زیستی خود، از یک سو، و نیاز به بهبود توانمندیهای علمی، تکنولوژیک و مالی خود، از سوی دیگر، به خود حق می‌دادند برای تسهیم منصفانه و عادلانه عواید حاصل از این منابع، شرایطی را از قبیل الزام منتفعان به انتقال فناوری تعیین کنند. در مقابل، کشورهای توسعه یافته و شرکتهای فراملی خواهان محدودیتهای کمتر برای دسترسی به منابع زیستی بودند. در کنوانسیون CBD به دولتهای متعاقد اجازه داده شده که

۱. The Convention on Biological Diversity (۱۹۹۲).



شرایط دسترسی به منابع ژنتیک را خودشان «طبق شروط مورد توافق طرفین» تعیین کنند [۶، ماده ۱۵، بند ۴]، اما هیچ نظامنامه‌ای برای تنظیم فعالیتهای مربوط به استفاده از منابع زیستی مقرر نشده است. مقررات مربوط به تسهیم عادلانه منافع نیز بسیار کلی بیان شده و نظام منسجمی برای اعمال این اصل تدوین نشده که این امر، موضع کشورهای فقیر را به شدت تضعیف می‌کند. تاکنون حدود ۱۸۰ کشور این کنوانسیون را امضا کرده‌اند؛ اما ایالات متحده از امضای آن طفره رفته است، زیرا صنایع بیوتکنولوژی آمریکا می‌ترسند به لحاظ مقررات راجع به حقوق مالکیت فکری در این کنوانسیون، فعالیتهای آنها محدود شود. در مقابل، کشورهای در حال توسعه احساس می‌کنند این کنوانسیون، کنترل آنها را بر نخایر ژنتیک افزایش می‌دهد [۱۳، ص ۱۰].

### ۳-۲- موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری<sup>۱</sup>

در جریان آخرین دور مذاکرات موافقتنامه عمومی تعرفه و تجارت (گات)<sup>۲</sup>، موسوم به مذاکرات دور اوروگوئه، در سال ۱۹۹۴، و همزمان با تشکیل سازمان تجارت جهانی<sup>۳</sup>، موافقتنامه جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری [۱۱] نیز به تصویب رسید و از اول ژانویه سال ۱۹۹۵ به مرحله اجرا درآمد. این موافقتنامه اولین و تنها معاهده‌ای است که تمام شاخه‌ها و زمینه‌های مالکیت فکری را در بر می‌گیرد و از این لحاظ، نقطه عطفی در تاریخ حقوق مالکیت فکری به شمار می‌رود. هدف از وضع موافقتنامه تریپس، طبق ماده ۷ آن، «ارتقای نوآوریهای تکنولوژیک و انتقال و انتشار فنآوری» اعلام شده، اما چنان‌که از اسم آن پیدا است، هدف اصلی، ایجاد نظام حقوقی واحد و هماهنگ در باب حقوق مالکیت فکری در سطح جهان است تا با اعمال ضمانت اجرای کارآمد از طریق ساز و کارهای سازمان تجارت جهانی، فرایند جهانی شدن تجارت تسهیل و تقویت شود. به هر حال، بخش پنجم این موافقتنامه - شامل مواد ۲۷ تا ۳۴ - اختصاص به ثبت اختراع دارد و ماده ۲۷ آن، راجع به اختراعات قابل ثبت است. به موجب بند ۱ این ماده، هر گونه اختراع، اعم از فرآورده و فرایند، در تمام رشته‌های فنآوری، به شرط آنکه جدید، حاوی گامی ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی باشد، قابل ثبت است. بند ۳ این ماده، به اعضا اختیار می‌دهد: الف) روشهای تشخیصی، درمانی و جراحی برای درمان انسانها یا حیوانات، ب) گیاهان و حیوانات، به جز

۱. Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (۱۹۹۴) (TRIPs)

۲. General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)

۳. World Trade Organization (WTO)



میکروارگانیسرها، و فرایندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان یا حیوانات را از قابلیت ثبت اختراع استثنا کنند. به این ترتیب، طبق قسمت «ب» بند ۳ ماده ۲۷، اعضای سازمان تجارت جهانی مکلف به ثبت میکروارگانیسرها و فرایندهای میکروبیولوژیک، یعنی آنچه امروزه در بیوتکنولوژی به کار می‌رود، شدند. بسیاری از کشورهای در حال توسعه، مانند چین، مصر و هند در گذشته فرآورده‌های دارویی را از قابلیت ثبت به عنوان اختراع استثنا کرده بودند و فقط ثبت فرایند دارویی را اجازه می‌دادند تا بدین‌وسیله توان تولید داخلی داروهای ژنریک (یعنی داروهایی که با نامهای کلی، مثل آموکسی سیلین، ویتامین ب، ... و بدون نام تجاری تولید و عرضه می‌شوند) را بالا ببرند. اما الزام به ثبت فرآورده که در موافقتنامه تریپس باب شد، امکان تولید داروهای حیاتی مهم، مانند داروهای ضد سرطان و HIV/AIDS توسط شرکتهای داخلی در کشورهای در حال توسعه را به شدت کاهش می‌دهد که این امر، در جریان تدوین موافقتنامه، شدیداً مورد انتقاد کشورهای در حال توسعه قرار گرفت و به همین علت در ذیل ماده ۲۷ اضافه شد که مفاد آن چهار سال پس از به مرحله اجرا درآمدن موافقتنامه، مورد بازنگری قرار خواهد گرفت.

هرچند ظاهراً حمایت از نخائر ژنتیک در کنوانسیون تنوع زیستی، مطلوبتر از موافقتنامه تریپس است، اما از لحاظ حقوقی، استناد دولتها به آن برای توجیه نقض تعهدات حاصل از موافقتنامه تریپس مشکل است، زیرا طبق قاعده در حقوق بین الملل، مقررات معاهدات سابق تا حدی قابل اجرا است که با مقررات معاهده لاحق مطابقت داشته باشد [۱۴، ماده ۳۰، بخش ۳ و ۴]. همچنین طبق قاعده تقدم خاص بر عام، مقررات تریپس که بی شک خاص تر و جزئی تر از کنوانسیون CBD است مقدم خواهد بود.

### ۳-۳- دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا راجع به حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک<sup>۱</sup>

کمیسیون اروپا در سال ۱۹۸۸، با توجه به منافع سرشار اختراعات بیوتکنولوژیک و به منظور افزایش توان رقابت جامعه اروپایی در این فناوری حیاتی، پیش نویس دستورالعملی را تهیه کرد که پس از ده سال بحث و مناقشه، سرانجام در سال ۱۹۹۸ با عنوان «دستورالعمل حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک» [۱۵]، مورد پذیرش پارلمان و شورای اروپا قرار

۱. Directive ۹۸/۴۴/EC of the European Parliament and of the Council of ۶ July ۱۹۹۸ on the Legal Protection of Biotechnological Inventions

گرفت. این دستورالعمل که از این پس با عنوان دستورالعمل بیوتکنولوژی از آن یاد می‌کنیم، با توجه به اهمیت روز افزون نقش زیست فناوری و مهندسی ژنتیک در دامنه گسترده صنایع و اهمیت اساسی حمایت از اختراعات بیوتکنولوژیک برای توسعه صنعتی جامعه اروپایی و تشویق سرمایه گذاری مخاطره آمیز در تحقیق و توسعه در این رشته [۱۵، بندهای ۱، ۲ و ۳ دیباچه] تصریح می‌کند: «ماده زیستی، که از محیط خود جداسازی شده، یا با فرایندی فنی تولید شده باشد، ممکن است موضوع یک اختراع باشد، اگر چه قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد» [۱۵، بند ۲، ماده ۳]. دستورالعمل با تکیه بر همین مبنا می‌گوید: «بدن انسان، در سطوح مختلف شکل گیری و رشد و کشف ساده یکی از عناصر آن، از جمله توالی کلی یا جزئی یک ژن، اختراعی قابل ثبت نیست» اما «عنصر جداسازی شده از بدن انسان و نیز عنصری که طی فرایندی فنی، از جمله تعیین توالی یا توالی جزئی ژن، تولید می‌شود، حتی اگر ساختار آن عنصر با ساختار عنصری طبیعی همسان باشد قابل ثبت است» [۱۵، ماده ۵]. برخی از صاحب نظران حقوق اروپایی، ملاک مذکور در مواد ۳ و ۵ دستورالعمل را برای تمیز اختراع از اکتشاف قابل قبول نمی‌دانند و معتقدند جداسازی عناصر طبیعی، حتی اگر با فرایندی فنی صورت پذیرد و واجد شرایط اساسی ثبت اختراع (مثل دارا بودن کاربرد صنعتی) هم باشد، ماهیت طبیعی بودن فرآورده را عوض نمی‌کند. دارا بودن خصیصه فنی، فقط می‌تواند قابل ثبت بودن خود فرایند جداسازی را توجیه کند، نه عنصری را که با اعمال آن جداسازی می‌شوند (خواه این عناصر ژن انسان باشد، یا ژن گیاه، یا ژنهای باکتریایی) [۱۶، ص ۱۲۶]. بعضی از حقوقدانان نیز جداسازی و تخلیص ژنها را به جدا کردن صخره‌ها از کوه و صیقل دادن آنها تشبیه کرده‌اند [۱۷، ص ۴۴۳]. علاوه بر این، قابل ثبت شناخته شدن ابداعات بیوتکنولوژیک مربوط به بدن انسان از لحاظ اخلاقی نیز مورد اعتراض و انتقاد فراوان واقع شد و به لحاظ همین انتقادات با وجود آنکه طبق ماده ۱۵ دستورالعمل بیوتکنولوژی، دولت‌های عضو اتحادیه اروپا مکلف بودند تا تاریخ ۳۰ ژوئیه سال ۲۰۰۰ آن را وارد حقوق داخلی خود کنند، تنها هفت کشور (اسپانیا، ایرلند، بریتانیا، پرتغال، دانمارک، فنلاند و یونان) به این تکلیف عمل کردند و هشت کشور (آلمان، اتریش، ایتالیا، بلژیک، سوئد، فرانسه، لوگزامبورگ و هلند)، با گذشت حدود ۴ سال از فرجه قانونی، از تصویب آن خودداری ورزیده‌اند. بعضی از این کشورها، مثل هلند، اساساً قابل ثبت شناختن این اختراعات را دارای ایراد می‌دانند و بعضی دیگر، مانند فرانسه، بلژیک و ایتالیا، قابل ثبت شناختن اجزای بدن انسان را مغایر با اخلاق می‌دانسته، و نگران تبعات منفی ناشی از ثبت توالیهای DNA برای بهداشت عمومی هستند.



کمیسیون اروپایی، برای متقاعد ساختن این دولت‌ها به تصویب دستورالعمل در مراجع قانونگذاری داخلی، تلاش زیادی به عمل آورد و پس از بی نتیجه ماندن این تلاش‌ها، سال گذشته (۱۰ ژوئیه سال ۲۰۰۳) اقدام به طرح دعوا علیه آنها در دیوان دادگستری اروپا<sup>۱</sup> کرد.

#### ۴- چگونگی انطباق اختراعات بیوتکنولوژیک با شرایط اساسی ثبت اختراع

دستورالعمل بیوتکنولوژی، شرایط اساسی ثبت اختراع را عیناً، برای اختراعات بیوتکنولوژیک لازم دانسته و مقرر داشته است: «... اختراعاتی که جدید، حاوی گامی ابتکاری، و دارای کاربرد صنعتی باشند، قابل ثبت خواهند بود، حتی اگر راجع به فرآورده‌ای باشند که متشکل از ماده زیستی یا مشتمل بر آن است، یا راجع به فرایندی باشند که ماده زیستی به وسیله آن تولید یا فرآوری می‌شود» [۱۵، بند ۱، ماده ۳]. اما مخالفان، حصول این شرایط را در بسیاری از موارد، مورد تردید قرار می‌دهند. برای مثال، در مورد شرط جدید بودن، اشکال می‌کنند که چون ژن و پروتئین از قبل در طبیعت موجود و در دسترس عموم قرار دارند، چگونه می‌توان مدعی جدید بودن آن شد؟ در پاسخ به این اشکال گفته شده که برای اثبات جدید بودن اختراع ژن، کافی است نشان داده شود که ژن از محیط طبیعی و از مولکولهای دیگری که به طور طبیعی همراه آن است جداسازی شده، به گونه‌ای که توصیف بیوشیمیایی آن در قالب تعیین توالی DNAهای آن میسر شود [۴، ش ۳-۲۷]. در مورد شرط ابتکاری بودن نیز اشکال می‌کنند که فرایند جداسازی ژنها، که زمانی امری ابداعی و ابتکاری محسوب می‌شد، اینک با توجه به پیشرفتهای تکنولوژیک دهه اخیر در تعیین توالیهای DNA، دیگر کاری عادی شده و نمی‌توان آن را ابداعی تلقی کرد، هر چند توالی حاصل به یک محصول جدید رمز بدهد. در مورد شرط قابلیت کاربرد صنعتی نیز اشکال می‌کنند که، با توجه به توسعه و پیشرفت تکنیکهای تعیین توالی DNA در مقیاس وسیع در ده سال گذشته، بسیاری از اظهارنامه‌های ثبت اختراع در مورد ژنها، بدون اظهار «کاربرد موثق» برای آنها، تسلیم ادارات ثبت اختراع می‌شوند [۴، ش ۳-۲۸]. حل این دو اشکال به سهولت حل اشکال اول نیست و رویه‌های ادارات ثبت اختراع در این زمینه متفاوت است. مثلاً اداره اروپایی ثبت اختراع در موردی که ساختار توالیهای DNA مورد ادعا با توالیهای موجود که کارکردشان قبلاً شناخته شده ارتباط نزدیکی داشته باشد، آن را ابتکاری نمی‌داند و بر همین مبنا، بسیاری از تقاضاهای ثبت اختراع را رد کرده است. همچنین بسیاری از تقاضاهای ثبت

<sup>۱</sup>. European Court of Justice (ECJ)

اختراع را به لحاظ عدم اظهار کاربرد صنعتی رد کرده است. اما اداره ثبت اختراع ایالات متحده رویه آسان گیرانه‌تری دارد و هر محصولی را که با روشی پیچیده به دست آید، در صورتی که از قبل نتوان آن را پیش بینی کرد ابتکاری می‌داند، هر چند روش مزبور از قبل شناخته شده باشد [۴، ش ۳-۳۲ و ۳-۳۳]. این اداره، شرط دارا بودن کاربرد صنعتی را نیز به این معنا تفسیر کرده که اجرای اختراع باید به لحاظ نظری ممکن باشد، هر چند کاربرد آن در اظهارنامه بیان نشده باشد [۴، ش ۳-۳۵]. به لحاظ پیچیدگی موضوع، این دو اداره همراه با اداره ثبت اختراع ژاپن (JPO)<sup>۱</sup> رویه‌های عملی خود را در ثبت اختراعات بیوتکنولوژیکی در قالب پروژه‌هایی مستمراً با یکدیگر مقایسه و نتایج آن را در پایگاه اینترنتی سه جانبه خود منتشر می‌کنند. برای مطالعه بیشتر این مبحث، مراجعه به این پایگاه توصیه می‌شود [۱۸].

## ۵- ثبت اختراع و ملاحظات اخلاقی

### ۱-۵- رهیافتها

#### ۱-۱-۵- رهیافت فنی محض

به نظر عده‌ای، حقوق ثبت اختراع باید نسبت به ملاحظات اخلاقی بی طرف باشد؛ زیرا اولاً اعطای ورقه اختراع حق اعمال اختراع و تولید آن را به دارنده ورقه نمی‌دهد، بلکه فقط اهرمی قانونی به او می‌دهد که بتواند دیگران را از اعمال اختراع باز دارد. به عبارت دیگر، حق اختراع یک حق ایجابی نیست، بلکه حقی سلبی است که در مدت محدودی مانع بهره برداری اشخاص ثالث از اختراع می‌شود [۱۹، ص ۲۶۴]. علاوه بر این، صدور ورقه اختراع ملازمه با بهره برداری از آن ندارد و به‌طور متوسط، حداقل، دو سوم اختراعاتی که به ثبت می‌رسند، عملاً مورد بهره‌برداری تجاری قرار نمی‌گیرند و این آمار در کشورهای در حال توسعه، بالغ بر ۷۰ تا ۹۰ درصد است [۲۰، ص ۴۸]. ثانیاً بهره برداری از اختراع، منوط به ثبت آن نیست و مخترع می‌تواند بدون ثبت نیز از آن بهره‌برداری کند. ثالثاً اگر اختراع ثبت شود، بهره برداری تجاری از آن محدود به صاحب ورقه اختراع، یا کسانی که از او مجوز می‌گیرند، خواهد شد، اما اگر ثبت نشود، همه می‌توانند از آن بهره برداری کنند. پس خودداری از ثبت اختراع، نه تنها مانع بهره‌برداری از آن نمی‌شود، بلکه موجب انتشار و استفاده بیشتر از آن خواهد شد. بنابراین، برای کنترل اختراعات و جلوگیری از اعمال اختراعات مغایر با اخلاق یا نظم

<sup>۱</sup>. japan patent office (JPO)



عمومی، نباید ادارات ثبت اختراع را درگیر کرد، بلکه بهترین راه این است که بهره برداری از اختراعات ثبت شده، به موجب قانون، منع، محدود یا منوط به کسب مجوز از مراجع ذی صلاح شود و این مراجع با در نظر گرفتن معیارهای اخلاقی و ضوابطی از قبیل مراقبت از بهداشت و ایمنی همگانی، حفاظت از محیط زیست، آسایش حیوانات، حفاظت از تنوع ژنتیکی و ... بر حسب مورد، اقدام به صدور مجوز بهره برداری از اختراعات ثبت شده کنند. نمونه‌ای از این رهیافت را در رأی دیوان عالی ایالات متحده، در رد نظری که بر مبنای ملاحظات اخلاقی قائل به عدم قابلیت ثبت ارگان‌سهم‌های زنده بود، مشاهده می‌کنیم: «... ما صلاحیت پرداختن به این استدلالها را نداریم». ... گزینه‌ای که بر آن اصرار می‌ورزیم این است که تصمیم‌گیری در مورد این مسأله باید از طریق فرایند قانونگذاری پس از تحقیق، ارزیابی و مطالعه صورت پذیرد، کاری که ارگانهای تقنینی می‌توانند انجام دهند و دادگاهها نمی‌توانند. این فرایند مستلزم برقراری توازن بین ارزشها و مصالح متعارض است که در نظام دموکراتیک ما، کار نمایندگان منتخب است. ... درگیری‌ای که اکنون بر ما فشار آورده، باید متوجه شاخه‌های سیاسی حکومت، یعنی کنگره و دولت بشود، نه دادگاهها [۸، صص ۳۰۳، ۳۱۷].

#### ۵-۱-۲- رهیافت اخلاقی

نظر عده‌ای دیگر این است که حقوق ثبت اختراع نباید نسبت به ملاحظات اخلاقی بی طرف باشد؛ زیرا بر خلاف آنچه قائلین به دیدگاه قبل می‌گویند، ثبت اختراع صرفاً حقی سلبی برای صاحب امتیاز ایجاد نمی‌کند، بلکه منطقه ممنوعه‌ای درست می‌کند که صاحب امتیاز می‌تواند حق بهره برداری تجاری از اختراع را در آن اعمال کند. بر مبنای این حق، دارنده ورقه می‌تواند از اختراع بهره برداری کند، مگر اینکه به دلیل غیر مترقبه‌ای، اجرای اختراع محدود شود و بر مبنای همین حق است که ورقه اختراع ارزش مالی و قابلیت مبادله پیدا می‌کند و می‌تواند برای جذب سرمایه مورد استفاده قرار گیرد. پس درست تر آن است که حق اختراع را حقی با دو جنبه ایجابی و سلبی بدانیم و لذا نباید مطلق و بدون قید و شرط باشد. البته این امر به معنای نادیده انگاشتن اهمیت نقش مراجع قانونگذاری و ضرورت وجود سازمانهای ذیصلاح برای صدور مجوز و نظارت بر بهره برداری از اختراعات نیست، اما ادارات ثبت اختراع، به عنوان اولین درگاه، مسئولیتی غیر قابل انکار در بررسی مطلوبیت اعطای حقوق مالکیت به اشخاص و مشروعیت بخشیدن به اختراعات برعهده دارند [۱۷، ص ۴۴۷]. وانگهی اهمیت جنبه سمبولیک گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع، نوعاً مانع از آن است که قانونگذاران و

سایر ارگانهای تنظیمی، فرصت بهره برداری را از اختراعات ثبت شده سلب کنند [۲۰، ص ۵۰]. این استدلال هم که عدم ثبت اختراع، موجب بهره برداری بیشتر از اختراع می‌شود، مردود است؛ چرا که اگر فرض شود اختراعی از نظر اخلاقی مورد ایراد است، میزان بهره برداری از آن ماهیت آن را عوض نمی‌کند. پذیرش این امر در واقع به معنای اذعان به ناتوانی قانون از قانونمند ساختن پژوهشهای علمی و میزان و نحوه بهره برداری از آنها است. بنابراین، ملاحظات اخلاقی در ثبت اختراع، به‌ویژه در رشته‌هایی مانند علوم زیستی که مرتبط با حیات و محیط زیست است، ضرورتی انکار ناپذیر است.

البته چنان‌که از دلایل مذکور در رهیافت فنی محض پیدا است، قائلین به این نظر نیز ضرورت کنترل اخلاقی اختراعات را انکار نمی‌کنند، اما معتقدند باید یک تقسیم کار صورت گیرد: حوزه صلاحیت نظام ثبت اختراع، محدود به ارزیابی جنبه‌های فنی اختراع شود و جنبه‌های اخلاقی - و نیز نظم عمومی - آن به ارگانهای سیاسی، اعم از قوای قانونگذاری و اجرایی واگذار گردد [۲۱، ص ۳۵].

## ۲-۵- ملاحظات اخلاقی در قوانین ثبت اختراع

شاید قانون انحصارات بریتانیا<sup>۱</sup> (مصوب سال ۱۶۲۳) [۲۲] بهترین قانونی باشد که به جنبه‌های اخلاقی و اجتماعی ثبت اختراع توجه کرده است. ماده ۶ این قانون سه محدودیت برای ثبت اختراع در نظر گرفته است: ۱) اختراع «بر خلاف قانون نباشد»، ۲) اختراع «مخل دولت نباشد (با بالابردن قیمت‌ها یا آسیب رساندن به تجارت)»، ۳) اختراع «به طور کلی ناجور نباشد». در پاره‌ای از گواهینامه‌های صادر شده، شرط اخیر به این معنا تفسیر شد که اختراع نباید غیر اخلاقی باشد. در گواهینامه اختراعی که به سال ۱۸۴۱ صادر شده، اختراع «مخالف مذهب و اخلاق عمومی» مشمول این بند قرار داده شده است [۲۳، ص ۴۰]. در گواهینامه دیگری که به سال ۱۸۵۱ نوشته شده، با استناد به این بند، آمده است که قانون از اختراعی که «ماهیتاً غیر اخلاقی» است حمایت نمی‌کند [۲۴، ص ۱۰]. قانون ثبت اختراعات بریتانیا<sup>۲</sup> (مصوب ۱۸۸۳) نیز به ممیزی حق می‌دهد که از اعطای ورقه اختراعی که استفاده از آن محتمل «مغایرت با قانون یا اخلاق» است، خودداری کند [۲۵، ماده ۸۶].

قوانین موضوعه کنونی در اروپا نیز عموماً اختراعات مغایر با اخلاق و نظم عمومی را

۱. Statute of Monopolies (۱۶۲۳)

۲. Patents, Designs and Trade Marks Act (۱۸۸۳)



به‌عنوان استثنایی بر امکان ثبت اختراع شناخته‌اند. کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع (مصوب ۱۹۷۳) [۹] که تاکنون بالغ بر ۲۸ کشور به آن پیوسته‌اند [۲۶]، این استثنا را در ماده ۵۳ صریحاً آورده است. به‌موجب بند «الف» این ماده، برای اختراعاتی که انتشار یا بهره‌برداری از آنها مخالف با نظم عمومی یا اخلاق باشد، گواهی‌نامه اختراع اعطا نمی‌شود. البته طبق قید مندرج در این بند که سبب ابهامها و اختلاف نظرهایی در تفسیر آن شده، صرف اینکه بهره‌برداری از یک اختراع، طبق قانون موضوعه در یکی از کشورهای عضو کنوانسیون منع شده باشد، موجب نمی‌شود که اختراع مخالف اخلاق یا نظم عمومی تلقی شود. در بند «ب» ماده ۵۳، گونه‌های گیاهی یا حیوانی و فرایندهای اساساً زیستی برای تولید گیاهان و حیوانات نیز، غیر قابل ثبت به‌عنوان اختراع اعلام شده است. به‌موجب قید مندرج در این بند، فرایندهای میکروبیولوژیک برای تولید گیاهان و حیوانات از شمول این استثنا خارج شده‌است. البته باید توجه داشت که بند «ب» ماده ۵۳ مستقل از بند «الف» است؛ یعنی تخصیص اختراعات قابل ثبت به گونه‌های گیاهی و حیوانی، از نظر نویسندگان کنوانسیون، به لحاظ مغایرت آنها با اخلاق یا نظم عمومی نبوده، بلکه به این علت بوده که گونه‌های حیوانی و فرایندهای زیستی برای تولید آنها را «موضوعی مناسب»<sup>۱</sup> برای ثبت اختراع تلقی نکرده‌اند و به عبارت دیگر، این موارد تخصصاً از عموم موضوعات قابل ثبت خارجند و گونه‌های گیاهی نیز مطابق نظام خاصی<sup>۲</sup> که پیش از تصویب EPC براساس کنوانسیون بین‌المللی حمایت از گونه‌های جدید گیاهی<sup>۳</sup> [۲۷]، ایجاد شده، با شیوه‌ای متفاوت مورد حمایت قرار گرفته بود [۲۸]. صص ۳۹۵-۳۹۶.

استثناهای مندرج در EPC نوعاً در قوانین ملی اعضای کنوانسیون نیز وجود دارد. به‌عنوان نمونه، در قانون ثبت اختراعات آلمان [۲۹، ماده ۲۰۱] و قانون مالکیت فکری فرانسه [۳۰، ماده L611-17]، عیناً آورده شده‌است. البته به‌موجب اصلاحات سال ۱۹۹۴ در قانون مالکیت فکری فرانسه، بدن انسان، عناصر و فرآورده‌های آن، و همچنین علم به تمام یا بخشی از یک ژن انسان، به‌عنوان مصداقی از اختراعات مغایر با اخلاق و نظم عمومی به ماده مذکور افزوده شده است [۳۱]. در دستورالعمل بیوتکنولوژی نیز تصریح شده‌است: «اختراعاتی که بهره‌برداری صنعتی از آنها مخالف با «نظم عمومی» یا «اخلاق» باشد، غیرقابل حمایت تلقی» شده [۱۵، بند ۱، ماده ۶] و مصادیقی از این اختراعات به این شرح احصا گردیده است: الف)

۱. "an appropriate subject matter"

۲. sui generis

۳. International Convention for the Protection of New Varieties of Plant (UPOV) (۱۹۶۱)



فرایندهای همانند سازی نفوس انسانی؛ ب) فرایندهای اصلاح هویت نژادی نفوس انسانی؛ ج) کاربرد جنینهای انسانی برای مقاصد صنعتی یا تجارتي؛ د) فرایندهای اصلاح هویت ژنتیکی حیوانات که برای آنها زیانبار است، بدون آنکه فایده طبی مهمی برای انسان یا حیوان داشته باشد، و همچنین خود حیوانات حاصل از این فرایندها [۱۵، بند ۲، ماده ۶].

در قوانین ثبت اختراع بسیاری از کشورهای غیر اروپایی، از جمله کشورهای شرق آسیا نیز ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته شده است. به عنوان نمونه، طبق قانون ثبت اختراعات ژاپن، «اختراعاتی که در مظان نقض نظم عمومی، اخلاق یا بهداشت همگانی هستند، به ثبت نخواهند رسید» [۳۰، ماده ۳۲]. طبق قانون ثبت اختراع جمهوری خلق چین، «به هر اختراعی که مخالف با قوانین حکومت یا اخلاق اجتماعی یا مضر به مصلحت همگانی باشد، گواهینامه اختراع اعطا نخواهد شد» [۳۳، ماده ۵]. قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری ایران نیز مقرر کرده: «برای هر اختراع یا تکمیلی که مخل انتظامات عمومی یا منافی عفت یا مخالف حفظ الصحة عمومی باشد» نمی‌توان تقاضای ثبت داد [۱۰، بند ۲، ماده ۲۸]. در پیش نویس قانون جدید حمایت از اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم نیز که توسط سازمان ثبت اسناد و املاک کشور تهیه و به صورت طرح قانونی به مجلس شورای اسلامی تقدیم شده، این استثنا چنین آمده شده است: «اختراعاتی که بهره‌برداری از آنها مخل نظم عمومی و منافی عفت باشد، قابل ثبت نخواهد بود» [۳۴، بند ۵، ماده ۲].

در قوانین موضوعه بعضی از کشورها، مثل کانادا و ایالات متحده، ملاحظات اخلاقی - و نظم عمومی - به عنوان استثنا بر اختراعات قابل ثبت ذکر نشده است. مع‌هذا در آرای محاکم مواردی را می‌توان یافت که گواهینامه‌های ثبت اختراع با استناد به شرط «کاربردی بودن»<sup>۱</sup>، [۱۲، ماده ۳۵]، به دلیل مغایرت کاربرد اختراع با نظم عمومی ابطال شده‌اند. این موارد به چند دسته قابل تقسیم هستند: ۱) اختراعاتی که فقط برای فریفتن مشتریان کاربرد دارند، ۲) اختراعاتی که فقط برای قماربازی قابل استفاده‌اند، ۳) اختراعاتی که نمی‌توان آنها را با ایمنی به کار برد. مستند این احکام، قوانینی مثل قوانین حمایت از مصرف کننده، فرامین ضد قماربازی و مقررات گوناگون راجع به بهداشت و ایمنی است که همه مربوط به نظم عمومی هستند. در عین حال، دادگاهها مکرر بر لزوم تفسیر مضیق این منهیات قانونی تأکید کرده‌اند

---

۱. utility



[۵، ص ۵-۱۱۳]. لذا در رأی صادر در دعوی کلین علیه راسل<sup>۱</sup> آمده است: «اگر فرایند ثبت شده نتواند برای هیچ مقصد درستی مفید باشد و فقط برای فریب دادن مردم کاربرد داشته باشد، مفید نیست، بلکه مضر است...» اما در دعوی فولر علیه برگر<sup>۲</sup> دادگاه رأی داد که دستگاه تشخیص دهنده سکه قلابی، اختراعی مفید و قابل ثبت است، هر چند خواهان و خوانده آن را در ماشینهای قمار به کار برده اند، زیرا از این اختراع می‌توان برای مقاصد دیگر نیز استفاده کرد. هیأت رسیدگی به اعتراضات اداره ثبت اختراع بعداً فراتر رفت و گفت: «هر چند ممکن است به نظر بعضی، قماربازی مضر به اخلاقیات عامه و نظم درست جامعه باشد، اما ما نمی‌توانیم در ماده ۳۵ قانون یا دیگر مواد مربوط، مبنایی را برای توجیه این استنتاج پیدا کنیم که اختراعاتی که فقط برای قماربازی کاربرد دارند، فاقد شرط کاربردی بودن هستند». هیأت نتیجه گرفت که «ما فکر می‌کنیم این اداره نباید در مقام اعمال معیار اخلاق در ارتباط با قمار بازی برآید و اگر سایر شرایط ثبت اختراع حاصل باشد، بر مبنای فقدان کاربرد قابل ثبت، از اعطای گواهینامه اختراع نسبت به بازیهای شانسی خودداری کند» [۵، همان]. این نظر امروزه در رویه قضایی ایالات متحده و بین حقوقدانان این کشور غلبه یافته، که نمونه بارز آن را در رأی مشهور دیوان عالی ایالات متحده در دعوی دیاموند علیه چاکرابارتی<sup>۳</sup> ملاحظه کردیم.

دولت امریکا در جریان تصویب موافقتنامه تریپس نیز با اصرار بر این رویکرد، خواهان قابل ثبت شناخته شدن انواع مختلف اختراعات، اعم از فرآورده و فرایند، در تمام فنآوریها بود، اما اروپاییها، مطابق EPC، خواهان مستثنا شدن گونه‌های گیاهی و حیوانی و فرایندهای اساساً زیستی برای تولید گیاهان و حیوانات و اختراعات مغایر با اخلاق و نظم عمومی بودند که نهایتاً نوعی تسالم بین آنها برقرار شد؛ به این ترتیب که در بند اول ماده ۲۷، هر گونه اختراع، اعم از فرآورده و فرایند، در تمام رشته‌های فنآوری، به شرط آنکه واجد شرایط اساسی ثبت اختراع (جدید، ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی) باشد، قابل ثبت اعلام شد و در بند دوم، به اعضا اختیار داده شد که برای حفظ نظم عمومی یا اخلاق، از ثبت اختراعاتی که بهره برداری تجاری از آنها مخل به اموری چون حفاظت از حیات یا سلامت انسان، حیوان یا گیاه و جلوگیری از ورود آسیب به محیط زیست است، خودداری ورزند.

۱. Klein v. Russel

۲. Fuller v. Berger

۳. Diamond v. Chakrabarty, us (۱۹۸۰)

به هر حال، با اینکه در بسیاری از قوانین موضوعه، اختراعات مغایر با اخلاق رسماً غیر قابل ثبت شناخته شده، اما در عمل، استناد به این حکم بسیار نادر و ادبیات حقوقی نیز در این زمینه بسیار ضعیف است. تنها در چند سال اخیر، به مناسبت اعتراضها و انتقادهایی که نسبت به ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک صورت گرفته، این موضوع مجال طرح یافته و اداره‌های ثبت اختراع را ناگزیر به اظهار نظر در این خصوص کرده است. با وجود این تاکنون ضوابط روشنی برای تشخیص مصادیق آن ارائه نشده است. مثلاً کتاب راهنمای متحنین EPO در جدیدترین ویرایش خود (مورخ دسامبر سال ۲۰۰۳)، در توضیح بند «الف» ماده ۵۳ کنوانسیون - ناظر به غیر قابل ثبت بودن اختراعات مخالف با اخلاق و نظم عمومی - داوری عرف را ملاک دانسته، می‌گوید: باید ملاحظه شود که آیا جامعه، به طور کلی، موضوع را آنقدر ناپسند می‌داند که اعطای حقوق ثبت اختراع را غیر قابل پذیرش تلقی کند [بخش C، فصل چهار، بند ۱-۳]. اما در مورد اینکه هنجارهای کدام جامعه معیار چنین قضاوتی است، هیأت تجدید نظر EPO می‌گوید: این امر مبتنی است بر کلیت هنجارهای پذیرفته شده‌ای که عمیقاً ریشه در یک فرهنگ خاص دارد. این فرهنگ در ارتباط با اهداف EPC، عبارت است از فرهنگی که ذاتی جامعه و تمدن اروپایی است. بنا براین، اختراعاتی که بهره برداری از آنها با استانداردهای مورد وفاق فرهنگ اروپایی منطبق نیست، باید به لحاظ مغایرت با اخلاق از قابلیت ثبت استثناء شود. بمبهای نام‌های، مینهای ضد نفر، موضوعاتی که افراد را به ارتکاب افعال مجرمانه، تبلیغ تبعیض نژادی و مذهبی و نظایر آن تحریک کند و نیز موضوعات وقیح جنسی، از مثالهای بارز اختراعات مغایر با اخلاق و نظم عمومی هستند [بخش C، فصل دو، بند ۲-۷ و فصل چهار، بند ۱-۳]. اما وقتی از این مثالهای فرضی عبور کنیم و بخواهیم در مورد مصداقهای عینی قضاوت کنیم اختلاف نظرها در مورد این «استانداردهای مورد وفاق» آشکار می‌شود. این نکته را در میحث بعد، ضمن مطالعه موردی چند نمونه از گواهینامه‌های صادر در مورد اختراعات بیوتکنولوژیک ملاحظه خواهیم کرد.

## ۶- مطالعه موردی اعتراضهای اخلاقی به ورقه‌های ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک

انتقادات و اعتراضهایی که به ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک می‌شود، گاه چنان شدید است که کلیت نظام حقوق مالکیت فکری و ثبت اختراع را به چالش می‌کشد؛ مثل این انتقاد که: ثبت



توالیهای DNA موجب برقراری انحصار برای صاحبان امتیاز نسبت به فرآورده‌ها و فرایندهای ثبت شده و بالا رفتن تصنعی قیمت‌ها می‌شود و در نتیجه، دسترسی مصرف کنندگان نیازمند به فرآورده‌های حیاتی، بویژه داروها، مشکل و گاه غیر ممکن خواهد شد؛ یا این انتقاد که ثبت نتایج تحقیقات علمی به‌عنوان اختراع، موجب محرمانه شدن علم، کند شدن سرعت مبادله دانش و گردش آزاد اطلاعات و انحصاری شدن مواد مورد نیاز برای پژوهشهای علمی و پرهزینه شدن آن می‌شود. در پاسخ به این قبیل اعتراضها گفته شده که ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک، برای تشویق به سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه (R&D) در مورد فرآورده‌های و فرایندهای جدید بهداشتی، اطمینان به حمایت از محصولات در بازار، و تسهیل افشای اطلاعات علمی امری ضروری است [۴، ش ۱-۹] علاوه بر اینکه در ازای اعطای امتیاز به صاحبان ورقه‌های اختراع، اطلاعات علمی مربوط باید فاش و در اختیار عموم گذاشته شود.

اما بعضی از اعتراضها، به‌طور خاص، متوجه گواهینامه‌های ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک است که در این بحث، اهم آنها را ذیل سه عنوان، بیان و در هر قسمت، با مطالعه موردی بعضی از موارد بحث برانگیز، چگونگی مواجهه ادارات ثبت اختراع با آنها را مطالعه می‌کنیم.

#### ۶-۱- گواهینامه‌های ثبت اختراع ژن و DNA انسان

گواهینامه‌های ثبت اختراع DNA انسان، به‌طور کلی، سه گونه‌اند: (۱) گواهینامه‌های ثبت DNAهایی که به داروهای پروتئینی رمز می‌دهند، (۲) گواهینامه‌های ثبت DNAهایی که به کاوشگرهای تشخیصی<sup>۱</sup> رمز می‌دهند، (۳) گواهینامه‌های ثبت DNAهایی که به اهدافی همچون گیرنده‌ها<sup>۲</sup> رمز می‌دهند [۳۶، ص ۱۴].

منتقدان، اعطای این‌گونه گواهینامه‌ها را موجب نقض کرامت انسان، کاهش ارزش نفوس انسانی تا حد کالایی قابل داد و ستد، استثمار انسان و نوعی برده داری مدرن می‌دانند [۳۷]. به دنبال اعطای گواهینامه ثبت اختراع از سوی PTO به مؤسسه ملی بهداشت امریکا (NIH)، راجع به DNA ویروسی که از بیماران در پایوای گینه نو و جزایر سولومان گرفته شده بود، بیش از ۳۰ سازمان و بالغ بر ۱۸۰ رهبر مذهبی - شامل حدود ۱۰۰ اسقف کاتولیک و شماری

۱. diagnostic probes

۲. receptors

از رهبران مذهبی پروتستان، یهودی، مسلمان، هندو و بودایی- در ماه مه سال ۱۹۹۵، در بیانیه‌ای با عنوان «اعتراض مشترک علیه به ثبت رساندن انسان و حیوان» [۳۸]، هر تلاشی برای ثبت طبیعت به‌عنوان اختراع، مخصوصاً ثبت جنین، سلول و ژن انسان را محکوم کردند. آنها اعلام کردند ثبت این‌گونه اختراعات، مردم بومی را در معرض بهره‌کشی قرار می‌دهد و ارزشهای فرهنگی آنها را نقض می‌کند [۳۹، ص ۱۵].

در اروپا، مجادله برانگیزترین ورقه اختراع صادر در مورد ژن انسان، گواهینامه موسوم به «ریلکسین»<sup>۱</sup> بود، که در سال ۱۹۹۲ اداره اروپایی ثبت اختراع آن را صادر کرد. این گواهینامه شامل ادعاهای مختلف، از جمله قطعه‌ای DNA است که به یک هورمون انسانی، موسوم به Human H2-relaxin رمز می‌دهد. ریلکسین، هورمونی است که هنگام آبستنی در تخمدان زن به‌وجود می‌آید و موقع زایمان، موجب سستی عضلات او و سهولت خروج نوزاد می‌شود و به همین جهت Relaxin نامیده شده است. این هورمون برای اولین بار در سال ۱۹۲۶ توصیف شد و سپس در سال ۱۹۷۵ مؤسسه پژوهش پزشکی هوارد فلوری (واقع در ملبورن استرالیا) آن را جداسازی و ساختار شیمیایی‌اش را مشخص کرد. بعضی از کنشهای بیولوژیک این هورمون در بدن عبارتند از: (۱) جلوگیری از انقباض زهدان، (۲) نرم کردن دهانه رحم در هنگام تولد نوزاد، (۳) تأثیر بر روی قلب، (۴) تأثیر بر تحرک اسپرم، (۵) فشار خون. مؤسسه هوارد فلوری در سال ۱۹۷۵ تقاضای ثبت این هورمون را به EPO داد و در سال ۱۹۹۲، یعنی پس از ۱۷ سال، موفق به دریافت ورقه اختراع شد. اعطای این گواهینامه، واکنشهای تنیدی را از سوی بعضی اشخاص، سازمانهای غیردولتی، و بعضی از مقامات مذهبی به دنبال داشت و فراکسیون سبز پارلمان اروپایی رسماً خواهان ابطال آن شد [۴۰، ش ۲-۱۸]. جهات اعتراض سبزه‌ها عبارت بود از: فقدان شرط جدید بودن و بدیهی نبودن و مغایرت بهره‌برداری از این اختراع با اخلاق.

دلایل مخالفت اختراع با اخلاق، به طور خلاصه، عبارت بودند از:

۱. جداسازی DNA ژن ریلکسین از بافتی که از زن حامله گرفته شده، عملی غیر اخلاقی است؛ زیرا استفاده از یک حالت خاص زنانه (حاملگی) برای یک فرایند فنی به منظور تحصیل سود، جرمی علیه کرامت انسان است.

۲. صدور گواهینامه اختراع برای ژنهایی از این قبیل، نوعی برده‌داری مدرن است؛ زیرا

---

۱. relaxin



متضمن مثله کردن زنان و فروش اجزای بدن آنها به بنگاههای تجاری در سراسر دنیا و تجاوز به حق خود مختاری انسان است.

۳. صدور گواهینامه برای ژن انسانی به این معنا است که حیات انسانی به ثبت می‌رسد و این ذاتاً غیر اخلاقی است.

معارضان با طرح دلایل فوق، به استناد بند «الف» ماده ۵۲ EPC، خواستار ابطال این ورقه اختراع شدند. اما بخش اعتراضات EPO هیچیک از این اعتراضها را وارد ندانست. در پاسخ به اعتراض اول، متذکر شد که بافت مزبور با رضایت دهندگان سلول گرفته شده و با عنایت به اینکه بسیاری از مواد حیاتبخش، مانند فاکتورهای انعقاد خون، با استفاده از همین روشها ابداع شده، تردید در اخلاقی بودن آن روا نیست. اعتراض دوم را نیز ناشی از یک سوء تفاهم اساسی در مورد حقوق ناشی از ثبت اختراع دانست و اظهار داشت: ورقه اختراع راجع به DNA که به H2-relaxin رمز می‌دهد، هیچ حقی نسبت به اجزای بدن کسی به صاحب امتیاز نمی‌دهد. بنا براین هیچ زنی به بردگی گرفته نمی‌شود و خللی به حق خود مختاری کسی وارد نمی‌آید. این اشکال هم که این اختراع متضمن مثله کردن زنان و فروش اجزای بدن آنها است، مردود است. اتفاقاً بر عکس، تمام نکته این اختراع در این نهفته است که با روشی فنی، امکان تولید H2-relaxin انسانی را در خارج از بدن انسان فراهم می‌سازد. این اشکال هم که ثبت ژنها، ثبت حیات انسانی است، مردود است، زیرا وجود انسان فراتر از مقادیری ژن است و حتی اگر موضوع گواهینامه تمام ژنوم انسان باشد، این اشکال وارد نیست [۴۱، ص ۲۳۷].

موضوع قابل ثبت شناختن ژن انسان، در جریان تدوین و تصویب دستورالعمل حمایت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیک جامعه اروپایی، نیز یکی از بحث برانگیزترین مسائل بود. «گروه مشاوران کمیسیون اروپایی در مورد دلالت‌های اخلاقی زیست فناوری» در نظریه مورخ ۹۶/۹/۲۵ اظهار نظر کرد که بدن انسان و عناصر آن، در تمام مراحل شکل‌گیری و رشد، اختراع قابل ثبت محسوب نمی‌شود. آنها تأکید کردند که این موضوع، نه تنها به لحاظ ضرورت تمایز بین اکتشاف و اختراع، بلکه به لحاظ اصل اخلاقی غیر مالی بودن بدن انسان، باید از اختراعات قابل ثبت استثنا شود [۴۲]. در متن نهایی دستورالعمل، بخش اول این نظریه مورد توجه قرار گرفت، ولی به ذیل آن توجه نشد؛ به این ترتیب که در بند اول ماده ۵ اعلام شد: «بدن انسان، در سطوح مختلف شکل‌گیری و رشد و کشف ساده یکی از عناصر آن، از

جمله توالی کلی یا جزئی یک ژن، اختراعی قابل ثبت نیست»، اما در بند دوم آن مقرر شد: «عنصر جدا شده از بدن انسان و نیز عنصری که طی فرایندی فنی، از جمله تعیین توالی یا توالی جزئی ژن، تولید می‌شود، حتی اگر ساختار آن عنصر با ساختار عنصری طبیعی همسان باشد قابل ثبت است» [۱۵، ماده ۵].

در «اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر» [۴۳] که توسط کمیته بین المللی اخلاق زیستی یونسکو<sup>۱</sup> تدوین و در کنفرانس عمومی یونسکو، مورخ ۱۱ نوامبر ۱۹۹۷، به اتفاق آرا پذیرفته شد و در تاریخ ۹ دسامبر ۱۹۹۸ به تصویب مجمع عمومی ملل متحد رسید، ژنوم انسانی در مفهومی سمبلیک، «میراث بشریت» قلمداد گردیده است. این تعبیر دلالت دارد که شخص یا مؤسسه‌ای خاص نمی‌تواند ژنوم انسان را به‌عنوان اختراع، به نام خود به ثبت برساند. در متن پیشنهادی اولیه، اصطلاح «میراث مشترک بشریت» به‌کار رفته بود که بعداً تبدیل به «میراث بشریت» قلمداد شد، تا از هر تفسیری که ژنوم انسانی را قابل اختصاص جمعی و به تبع آن، قابل اختصاص فردی تلقی کند، احتراز شود. این اعلامیه کشورها را به تلاش برای تقویت انتشار بین المللی دانش ژنوم انسانی تشویق می‌کند [۴۳، ماده ۸] و از دولت‌ها می‌خواهد معیارهایی اتخاذ کنند که تبادل آزاد دانش و اطلاعات در زمینه‌های زیست‌شناسی، ژنتیک و پزشکی را تسهیل کند [۴۳، ماده ۱۹] و تصریح می‌کند: «ژنوم انسانی، در وضع طبیعی خود، موجب حدوث هیچ بهره مالی نخواهد شد» [۴۳، ماده ۴]. با وجود این، از عبارت «در وضع طبیعی خود» فهمیده می‌شود که مقصود از غیر قابل تملک بودن ژنوم انسان، نفی امکان ثبت ژنها به‌طور مطلق نیست. مفهوم این عبارت این است که ژن در غیر وضع طبیعی خود، یعنی هنگامی که از بدن جداسازی می‌شود، ممکن است موجب حدوث بهره مالی شود و به عبارت دیگر، موضوع ورقه اختراع قرار گیرد. بنابراین، اعلامیه یونسکو نیز، بر خلاف عنوان و لحن ظاهری آن، امکان ثبت ژن و DNA انسان را به‌عنوان اختراع نفی نمی‌کند و حتی به نظر می‌رسد بر رویه ادارات ثبت اختراع و مبنای دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا در این زمینه نیز صحه می‌گذارد.

## ۶-۲- گواهینامه‌های ثبت اختراع حیوانات با ژن پیوندی (ترانس ژنیک)<sup>۳</sup>

۱. Universal Declaration on the Human Genome and

۲. International Bioethics Committee of UNESCO Human Rights (۱۹۹۸)

۳. transgenic.



تکنیک تولید حیوانات ترانس ژنیک، یا تراژاد در دهه ۱۹۸۰، ابتدا در موش و سپس در سایر پستانداران اجرا شد. از حیوانات با ژن پیوندی (تراژاد) می‌توان در پژوهشهای زیست‌شناسی و پزشکی و نیز برای تولید پروتئینهای دارویی استفاده کرد. این حیوانات، الگوهای خوبی برای مطالعه مکانیسمهای بنیادی هستند که ژنها به وسیله آنها فیزیولوژی بدن حیوان را کنترل می‌کنند. با این روش، متخصصان می‌توانند به بررسی توالیهای ژنی موجود و ارزیابی آثار جهش در حیوان بپردازند. از موشهای تراژاد، معمولاً به عنوان الگو برای مطالعه بیماریهای ژنتیکی استفاده می‌شود [۷، صص ۵۴-۵۷].

دانشگاه هاروارد در سال ۱۹۸۸، موفق به دریافت اولین گواهینامه ثبت اختراع یک موش با ژن پیوندی (تراژاد) که به روش مهندسی ژنتیک، حساسیت آن به سرطان افزایش داده شده بود (موسوم به Onco-Mouse) از اداره ثبت اختراع ایالات متحده شد که مورد انتقاد و اعتراض فراوان قرار گرفت. PTO بدون توجه به این اعتراضها، از آن پس گواهینامه‌های ثبت اختراع زیادی را برای تولید موشهای تراژاد، به عنوان مدلهایی برای آسیب شناسیهای خاص، صادر کرد.

دانشگاه هاروارد، اظهارنامه ثبت این موش را به EPO نیز تقدیم کرد. ادعاهای مندرج در این اظهارنامه، شامل فرایند و روش تولید حیوان و خود فرآورده، یعنی حیوان پستاندار جونده‌ای بود که با دست ورزی ژنتیکی حساسیتش به سرطان افزایش یافته بود. ممتحنان EPO، بدو، با توجه به بند «ب» ماده ۵۳ EPC، ناظر بر عدم امکان ثبت گونه‌های حیوانی، این اظهارنامه را رد کردند و در مورد جنبه‌های اخلاقی آن اظهار داشتند که حقوق ثبت اختراع، ابزار مناسبی برای ارزیابی اخلاقی استفاده آزمایشگاهی از حیوانات ترانس ژنیک نیست و بهتر است اینگونه امور، به قانونگذار ارجاع شود. با اعتراض دانشگاه هاروارد، موضوع به هیأت تجدید نظر فنی EPO<sup>۱</sup> ارجاع شد و این هیأت نظر داد که این ادعا ناظر به یک حیوان پستاندار جونده است، نه یک گونه حیوانی. به عبارت دیگر، حیوان تراژاد مورد ادعا در رده‌ای متفاوت از گونه حیوانی طبقه بندی می‌شود. لذا EPO نیز در سال ۱۹۹۲ به دانشگاه هاروارد ورقه اختراع اعطا کرد و به دنبال آن، موجی از اعتراضهای اشخاص و سازمانهای حامی حقوق حیوانات و محیط زیست بر انگیزته شد و در نتیجه پرونده برای بررسی جوانب اخلاقی آن به بخش بازرسی EPO<sup>۲</sup> ارجاع شد و این بخش، پس از حدود ۱۰

۱. EPO Technical Board of Appeal

۲. examining division



سال، سرانجام، در ماه نوامبر سال ۲۰۰۱، اعتراضها را رد کرد و اظهار داشت که برای ارزیابی اخلاقی اختراع، جمع بین سه مصلحت را در نظر گرفته: مصلحت اساسی انسان در مقابله با بیماریهای شایع و خطرناک، مصلحت حفاظت از محیط زیست در برابر انتشار کنترل نشده ژنهای ناخواسته، و مصلحت اجتناب از ظلم و بی رحمی نسبت به حیوانات؛ و از جمع بین توجه به این جوانب به این نتیجه رسیده که منافع این اختراع برای انسان بر مضار آن غلبه دارد؛ چرا که سرطان یکی از علل رایج مرگ و میر انسان است و آزمایش حیوان در تحقیقات سرطان گریز ناپذیر است. به علاوه ابداع این موش موجب می‌شود در آینده، تعداد کمتری حیوان برای آزمایش مورد استفاده قرار گیرد و در نتیجه، تعداد موشهایی که از این پس در آزمایشگاهها به سرطان مبتلا خواهند شد، کاهش خواهد یافت، مضافاً اینکه این اختراع در مظان انتشار در محیط زیست نیست و احتمال انتشار کنترل نشده آن منتفی است. بنابراین، از نظر اخلاقی، ایرادی بر آن وارد نیست و اعتبار گواهینامه صادر باید به قوت خود باقی بماند. بخش بازرسی خاطرنشان ساخت که این نظریه نباید به سایر موارد تعمیم داده شود و در هر مورد باید با لحاظ ویژگیهای خاص موضوع تصمیم‌گیری شود [۴، ش ۳-۴۶]. بر همین اساس، EPO در موردی دیگر، تقاضای ثبت یک موش با ژن پیوندی فاقد مو را که به منظور آزمایش فرآورده‌های تجدید شونده جهت درمان طاسی انسان و تکنیکهای تولید مو ابداع شده بود، رد کرد. در این مورد EPO مزایای این اختراع را آن قدر مهم ندانست که بر اشکالات اخلاقی آن فائق آید و لذا اجازه صدور گواهینامه اختراع را نداد [۴۰، ش ۲-۱۸].

این مبنا در دستورالعمل بیوتکنولوژی نیز مورد تأیید قرار گرفته است. دستورالعمل علاوه بر اینکه، مانند EPC، گونه‌های حیوانی و فرایندهای اساساً بیولوژیکی برای تولید آنها را از ردیف اختراعات قابل ثبت استثنا کرده، فرایندهای تغییر هویت ژنتیکی حیوانات را در صورتی که برای آنها زیانبار باشد، بدون آنکه فایده طبی مهمی برای انسان یا حیوان داشته باشد، و همچنین خود حیوانات حاصل از این فرایندها را به عنوان مصداق از اختراعات مخالف با اخلاق و نظم عمومی، غیر قابل ثبت شناخته است [۱۵، بند ۲، ماده ۶].

### ۳-۶- گواهینامه‌های ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک کشاورزی

کاربرد زیست فناوری در حوزه کشاورزی، پیشرفت‌های شگرفی را برای بشر به ارمغان آورده است. اما این نوآوریها از یک سو مرهون فناوریهای جدید در علوم و صنایع زیستی



است و از سوی دیگر متکی بر منابع زیستی است که عمدتاً در کمربند استوایی کره زمین قرار دارند. بسیاری از این منابع در کشورهای صنعتی، به عنوان اختراع، به ثبت رسیده است. منتقدان، برقراری حقوق مالکیت فکری برای کشورهای صنعتی را نسبت به این منابع «سرقت زیستی»<sup>۱</sup> می‌نامند و الزام ملل در حال توسعه را به پرداخت حق الامتیاز به ملل مرفه صنعتی در ازای فرآورده‌هایی که از منابع ژنتیکی و بعضاً از دانش سنتی خود آنها گرفته شده، «استعمار زیستی»<sup>۲</sup> می‌دانند. مشهورترین ورقه‌های اختراعی که با استفاده از منابع و دانش سنتی جهان سوم تحصیل شده، گواهی‌نامه‌هایی است که اداره ثبت اختراع ایالات متحده در دهه ۱۹۹۰ در مورد برنج باسماطی و درخت نیم صادر کرد. برنج باسماطی گونه‌ای برنج مرغوب و معطر است که موقع پخت بسیار قد می‌کشد. این نوع برنج از گذشته‌های دور، به‌طور سنتی در ایالت پنجاب هند و پاکستان کاشته می‌شده و بازار مصرف خوبی، مخصوصاً در عربستان سعودی و بریتانیا دارد. در تاریخ ۲ سپتامبر ۱۹۹۷ شرکت امریکایی رایس تک<sup>۳</sup>، واقع در ایالت تگزاس، با ادعای انجام پاره‌ای تغییرات ژنتیک در این برنج، ورقه اختراعی را با عنوان *rice lines and grains Basmati* از اداره ثبت اختراع ایالات متحده دریافت کرد [۴۰، ص ۲-۴۷] که خشم کشاورزان هندی را برانگیخت. این ورقه اختراع، شامل ۲۰ ادعا، از جمله یک گونه جدید گیاه برنج (ادعای شماره ۱)، بذر این گیاه (ادعای شماره ۱۲) و روش انتخاب و پرورش آن (ادعای شماره ۱۸) بود و در بسیاری از نقاط دنیا تظاهرات گسترده‌ای در اعتراض به آن بر پا شد. تعدادی از سازمانهای غیردولتی، اعتراض نامه‌هایی به اداره ثبت اختراعات ایالات متحده ارسال کردند و دولت هند نیز رسماً آن را مورد اعتراض قرار داد. سرانجام PTO در تاریخ ۱۴ آگوست ۲۰۰۱، پانزده مورد از ادعاهای مندرج در گواهی‌نامه، از جمله ادعای شماره ۱ را بر این اساس که فاقد شرط جدید بودن است و در دانش پیشین سابقه دارد قلم گرفت. شرکت رایس تک اخیراً این برنج را با نامهای جدید تکسمطی<sup>۴</sup> و جاسمطی<sup>۵</sup> به بازار عرضه کرده است. درخت نیم<sup>۶</sup> نیز که نام دیگر آن کلمه فارسی آزاد درخت<sup>۷</sup> است، قرن‌ها در هندوستان، برای مداوای بیماریهای پوستی و مبارزه با آفات نباتی مورد استفاده بوده است. در سال ۱۹۹۲،

۱. bio-piracy  
۲. "biocolonialism"  
۳. Rice Tec  
۴. Texmati  
۵. Jasmati  
۶. Neem  
۷. Azad-Darakth

شرکت چند ملیتی دبلیو آر گریس<sup>۱</sup> برای مشتقات این درخت، از PTO ورقه اختراع دریافت کرد که بسیار مورد اعتراض و انتقاد قرار گرفت. این شرکت متعاقباً اظهارنامه‌ای را برای ثبت روش کنترل قارچ گیاهان، با کمک عصاره دانه درخت نیم، به EPO تقدیم کرد و در تاریخ ۱۴ دسامبر ۱۹۹۴ موفق به دریافت ورقه اختراع از آن اداره شد، اما در ماه ژوئن سال ۱۹۹۵، چند سازمان، از جمله گروه سبز پارلمان اروپایی و بنیاد پژوهشی علم، فناوری و سیاست منابع طبیعی دهلی نو<sup>۲</sup>، این گواهینامه را مورد اعتراض قرار داده، خواهان ابطال آن شدند. استدلال آنها این بود که اثر ضد قارچی عصاره دانه‌های درخت مذکور از قبل شناخته شده بوده و از قرن‌ها پیش در طب و کشاورزی سنتی هند برای درمان بیماری‌های پوستی و حفاظت از گیاهان در برابر عفونتهای قارچی مورد استفاده بوده و لذا فاقد شرط جدید و ابتکاری بودن (و در حقوق امریکا غیر بدیهی بودن) است، هیأت رسیدگی به اعتراضات EPO در اولین بیانیه مقدماتی، مورخ ۳۰ سپتامبر ۱۹۹۷، نظر داد که ورقه اختراع حاضر، با توجه به فقدان شرط جدید و ابتکاری بودن نمی‌تواند ابقا شود و در دومین بیانیه مقدماتی، مورخ ۱۵ ژوئن ۱۹۹۹، نیز نظر داد که با توجه به دلایل ارائه شده از سوی معترضین، تمام ویژگیهای ادعای حاضر قبلاً برای عموم افشا شده و ظاهراً ورقه اختراع حاضر نمی‌تواند ابقا شود [۴۵]. جریان رسیدگی به این اعتراض ظاهراً هنوز به اتمام نرسیده است.

اینها چند نمونه از ورقه‌های اختراع بود که نشانگر ایرادهای اصلی است که از لحاظ اخلاقی متوجه ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک است. نمونه‌های دیگری از این‌گونه ورقه‌های اختراع وجود دارد که ذکر آنها موجب تطویل بحث خواهد شد.

## ۷- نتیجه گیری

چالشهای اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک را می‌توان به موارد ذیل تقسیم بندی کرد:

۱. چالشهایی که از سوی مخالفان زیست فناوری مطرح می‌شود و در واقع ناظر به اصل این فناوری است؛ مانند مجادلات ناظر به مرحله پژوهش و تحقیق و آزمایشهایی که روی آزمودنیها اعم از حیوان و انسان صورت می‌گیرد و آثار زیست محیطی ناشی از دست‌ورزیهای ژنتیکی در موجودات زنده.

۱. W.R. Grace

۲. Research Foundation for Science, Technology, and Natural Resource Policy, New Delhi



۲. مجادلاتی که ناظر به برقراری منافع انحصاری برای صاحبان حق اختراع و ایجاد محدودیت برای اشخاص ثالث است که با توجه به اهمیت و حساسیت نوآوریهای بیوتکنولوژیک، به ویژه در زمینه پزشکی و دارویی و تحولات دهه اخیر در زمینه جهانی شدن تجارت و تشدید رویکرد تجاری به مالکیت‌های فکری، فی الواقع کلیت نظام ثبت اختراع را به چالش می‌کشد.

۳. چالشهایی که به طور خاص، ناظر به دلالتها و آثار اعطای ورقه‌های اختراع برای اختراعات بیوتکنولوژیک است، مانند این شبهه که شناسایی حقوق مالکیت فکری در این رشته موجب مال تلقی کردن حیات، به طور اعم، و ژن و اجزای بدن انسان، به طور اخص، می‌شود و موجب نقض کرامت انسان و کاهش ارزش آن تا حد کالایی قابل داد و ستد خواهد گردید.

۴. مجادلات مربوط به سرقت زیستی و بهره‌برداری غیر عادلانه تحصیل کنندگان ورقه‌های اختراع از منابع ژنتیکی و دانش سنتی جهان سوم.

در قوانین ثبت اختراع بعضی از کشورها، مانند آمریکا، اساساً ملاحظات اخلاقی مد نظر قرار نگرفته و رویه قضایی غالب نیز ارزیابی جوانب اخلاقی را خارج از صلاحیت اداره ثبت اختراع و دادگاهها دانسته، آن را در حیطه وظایف نهادهای تقنینی می‌داند؛ اما در بسیاری از قوانین، مانند کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و بعضی از موافقتنامه‌های جدید بین‌المللی و منطقه‌ای، مانند موافقتنامه تریپس و دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا، اختراعات مخالف با اخلاق غیر قابل ثبت شناخته شده‌اند؛ لکن مفهوم اخلاق - و قرین آن، یعنی نظم عمومی - در این قوانین بسیار کلی، گنگ و تفسیر بردار است و ادارات ثبت اختراع، با توجه به آثار و منافع اقتصادی سرشار حاصل از اختراعات بیوتکنولوژیک و رقابت تجاری کشورها با یکدیگر، با رویکردی کارکردگرایانه، این قبیل استثنایها را بسیار مضیق تفسیر می‌کنند. این حقیقت را می‌توان در دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا - که علی‌رغم مجادلات گسترده‌ای که در جریان تدوین آن وجود داشت و با وجود آنکه صریحاً اختراعات مغایر با اخلاق و نظم عمومی را غیر قابل ثبت اعلام کرده - به وضوح مشاهده کرد. این رویکرد اختصاص به قوانین و ادارات ثبت اختراع ندارد و حتی اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر نیز که داعیه مراقبت از کرامت انسانی و حقوق بشر را دارد، تلویحاً بر آن صحنه می‌گذارد.

## ۸- منابع

[۱] *Diamond v. Chakrabarty*, U.S. (۱۹۸۰).

- [۲] *Reprt from the Commission to the European Parliament and Concl*, Brussels, ۱۴،۰۱،۲۰۰۲، COM(۲۰۰۲) ۲ final.
- [۳] Albright, M., *The End of the Revolution*, GeneWatch, ۲۰۰۲.  
<http://www.gene-watch.org/programs/patents/revolution.html>
- [۴] Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA*, a Discussion Paper, London, ۲۰۰۲.
- [۵] Cooper, Iver P., *Biotechnology and the Law*, Thomson, West Group, ۲۰۰۳, (۳ Volumes).
- [۶] *The Convention on Biological Diversity* (۱۹۹۲).
- [۷] صنعتی م.ح.، اسماعیل زاده، ن.س؛ *بیوتکنولوژی، راهگشای مشکلات بشری در سده بیست و یکم*، مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی، تهران، ۱۳۸۰.
- [۸] *WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use*, WIPO Publication, Geneva, ۲۰۰۱.
- [۹] *European Patent Convention* (۱۹۷۳).
- [۱۰] *قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری*، مصوب ۱۳۶۰/۴/۸.
- [۱۱] *Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (۱۹۹۴).  
See: UNCTAD/ICTSD *Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development*, TRIPS and Development: Resource Book, Part Two: Substantive Obligations, ۲،۵ Patents, UNCTAD, December ۲۰۰۲.
- [۱۲] *United States Constitution*, § ۳۵.
- [۱۳] Unesco, *International Symposium, Ethics, Intellectual Property and Genomics*, Paris, ۳۰ January - ۱st February ۲۰۰۱, *Intellectual Property in the Field of the*



*Human Genome*, Preliminary Analysis of available documents concerning intellectual property in the field of the human genome.

- [۱۴] *Vienna Convention on the Law of Treaties* (۱۹۶۹)
- [۱۵] *Directive ۹۸/۴۴/EC of the European Parliament and of the Council of ۶ July ۱۹۹۸ on the legal protection of biotechnological inventions.*
- [۱۶] Sterckx, S. "Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions", *European Intellectual Property Review*, ۱۹۹۸, ۲۰(۴), ۱۲۳-۱۲۸.
- [۱۷] Drahos, P., "Biotechnology Patents, Markets and Morality", *European Intellectual Property Review*, ۱۹۹۹, ۲۱(۲۹), ۴۴۱-۴۴۹.
- [۱۸] [http://www.jpo.go.jp/torikumi\\_e/kokusai\\_e/tws/sr.htm](http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/tws/sr.htm)
- [۱۹] Noonan, M.D, "Patenting Medical Technology", *Journal of Legal Medicine*, (۱۹۹۰), ۲۶۳- ۲۶۸.
- [۲۰] Thambisetty, S, "Understanding Morality as a Ground for Exclusion From Patentability Under European Law", *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, ۱۲ (۲۰۰۲), ۴۸-۵۳: Taylor and Silberston, *The Economic Impact of the Patent System* (CUP, ۱۹۷۳), (as cited by the above reference).
- [۲۱] Beyleveld, D. and Brownsword, R., *Mice, Morality and Patents*, Common Law Institute of Intellectual Property, London, ۱۹۹۳.
- [۲۲] *Statute of Monopolies* (۱۶۲۳).
- [۲۳] *Webster T On the subject matter, title and specification of letters patent for inventions and copyright of designs for articles of manufacture F Elsworth*, London, ۱۸۴۸.( as cited by reference no. ۱۶, footnote ۱۵)

- [۲۴] Tanner, *The law of patents and registration of invention and design in manufacture*, John Crockford, London, ۱۸۵۱. (as cited by reference no. ۱۶, footnote ۱۵).
- [۲۵] *Patents, Designs and Trade Marks Act* (۱۸۸۳).
- [۲۶] <http://www.european-patent-office.org/epo/members.htm>
- [۲۷] *International Convention for the Protection of New Varieties of Plant (UPOV)* (۱۹۶۱).
- [۲۸] Bently, L. and Sherman, B., *Intellectual Property Law*, Oxford University Press, ۲۰۰۱.
- [۲۹] *German Patent Act* (Last Amended by the Laws of July ۱۶ and August ۶ (۱۹۹۸).
- [۳۰] *Code de la Propriete Intellectuelle* (Partie Législative).
- [۳۱] Loi n° ۹۴-۶۵۳ du ۲۹ juillet ۱۹۹۴ art. ۷, *Journal Officiel du ۳۰ juillet ۱۹۹۴*.
- [۳۲] *JAPAN Patent Law* (Law No. ۱۲۱ of April ۱۳, ۱۹۵۹ as amended by Law No. ۲۲۰ of December ۲۲, ۱۹۹۹)
- [۳۳] *Patent Law of The People's Republic of China* (Adopted at the ۴th Session of the Standing Committee of the Sixth National People's Congress on March ۱۲, ۱۹۸۴. Amended by the Decision Regarding the Revision of the Patent Law of the People's Republic of China, Adopted at the ۲۷th Session of the Standing Committee of the Seventh National People's Congress on September ۴, ۱۹۹۲).
- [۳۴] پیش نویس قانون حمایت از اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری (ارائه شده به مجلس شورای اسلامی).
- [۳۵] *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, EPO, December ۲۰۰۳.



- [۳۶] Goldstein J.A., and Golod Elina, "Human Gene Patents", *Academic Medicine*, Vol. ۷۷, NO . ۱۲ / DE C E M B E R ۲۰۰۲, Part ۲, p. ۱۳-۱۶.
- [۳۷] The Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission, "*Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin*", No ۸, ۲۵.۰۹.۹۶.
- [۳۸] "*Joint Appeal Against Human and Animal Patenting*". Press Conference Text (Washington, DC, Board of Church and Society of the United Methodist Church, ۱۷ May, ۱۹۹۵)
- [۳۹] Resnik, D., "*The Human Genome Project: Ethical Problems and Solutions*" *Politics and the Life Sciences*, ۱۸, ۱ (۱۹۹۹): ۱۵-۲۳.
- [۴۰] Australian Agency for International Development (AusAID), *Intellectual Property & Biotechnology: A Training Handbook*, Commonwealth of Australia, ۲۰۰۱.
- [۴۱] Beyleveld, D. and Brownsword R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, London, ۲۰۰۱.
- [۴۲] Opinion of the Group of Advisors Division on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission, "*Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin*", No ۸, ۲۵.۰۹.۹۶.
- [۴۳] *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (۱۹۹۸).
- [۴۴] Shiva, V., *The Basmati Battle And its Implications for Biopiracy and TRIPs*, Research, Foundation for Science, Technology and Ecology, New Delhi, ۱۰ September ۲۰۰۱. <http://www.globalresearch.ca/articles/SHI1۰۹A.html>
- [۴۵] T, Schweiger, "*Biopiracy*" Greenpeace, European Unit, April ۱۹۹۹; World Intellectual Property Organization (WIPO), Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and



Folklore; First Session, Geneva, April ۳۰ to May ۳, ۲۰۰۱.

WIPO/GRTKF/IC/۱/۶.

