

Голубева София Алексеевна, студентка,
Белгородский государственный национальный
исследовательский университет (НИУ «БелГУ»)

Научный руководитель:
Власова Ульяна Александровна,
ассистент кафедры трудового и предпринимательского права,
Белгородский государственный национальный
исследовательский университет (НИУ «БелГУ»)

ПРАВОВАЯ ПРИРОДА БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ КАК ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Аннотация. В статье исследуется правовая природа биомедицинских клеточных продуктов (БКП) в контексте их возможной квалификации как объектов интеллектуальной собственности. Рассматривается специфическое положение БКП на стыке гражданского и патентного права, что обусловлено их биологической основой, зависимостью от донорского материала и вариативностью технологических процессов. Анализируются критерии патентоспособности клеточных продуктов, соотношение биотехнологических изобретений с установленными законодательными ограничениями, а также доктринальные подходы к их правовой охране. Выявляются ключевые пробелы и противоречия действующего регулирования и обосновывается необходимость адаптации механизмов ИС к особенностям современных биомедицинских технологий.

Ключевые слова: Биомедицинский клеточный продукт; интеллектуальная собственность; патентоспособность; идентификация; индивидуализация; биотехнологии; гражданские права.

Развитие биомедицинских технологий привело к появлению новых объектов, правовая природа которых вызывает дискуссии как в юридической науке, так и среди специалистов в области клеточной биологии. Биомедицинские клеточные продукты, созданные для диагностики, лечения и профилактики заболеваний, представляют собой результат сложных технологических процессов, сочетающих естественные биологические свойства клеток человека и высокотехнологичные методы их обработки. С 2017 года обращение БКП регулируется специальным Федеральным законом № 180-ФЗ, который закрепил их самостоятельное место в системе средств медицинского применения [12]. Однако закон не отвечает на вопрос о возможности правовой охраны БКП средствами интеллектуальной собственности, а также не определяет механизмов защиты интересов их разработчиков.

В доктрине гражданского права подчеркивается необходимость дифференциации между объектами природы и объектами, созданными в результате творческого вклада человека. БКП занимают особое место: будучи производными клеточного материала человека, они одновременно представляют собой результат научно-технологической обработки, включающей культивирование, модификацию, выделение клеточных линий, использование специальных носителей, ферментов и фармацевтических субстанций [6]. При этом законодатель прямо указывает, что БКП не являются лекарственными средствами, медицинскими изделиями или биоматериалами, что подчеркивает их самостоятельность в правовом регулировании [12].

Теоретические работы по биомедицинскому праву акцентируют внимание на том, что идентификация и индивидуализация БКП являются ключевыми условиями их оборота.



Родовая идентификация позволяет определить место БКП в системе средств медицинского применения, а видовая – ограничить один клеточный продукт от другого по источнику происхождения, типу клеток, степени модификации и возможностям применения [6, 8]. Индивидуализация же направлена на коммерческий оборот и включает присвоение торгового наименования, регистрацию товарного знака и регулирование рекламной деятельности [7, 9]. Эти элементы уже сами по себе создают пересечение с институтом интеллектуальной собственности, поскольку затрагивают вопросы использования фирменных обозначений, защиты товарных знаков и недобросовестной конкуренции.

Анализ норм 180-ФЗ показывает, что закон не только определяет этапы разработки, производства и обращения БКП, но и вводит требования к их наименованию, регистрационной документации, информации для потребителей и условиям реализации [12]. Однако вопросы охраны БКП как результатов интеллектуальной деятельности в законе практически не затронуты [2]. Между тем нормы части четвертой ГК РФ допускают возможность признания результатов биотехнологической деятельности объектами интеллектуальной собственности при соблюдении критерии творческого и технического характера [4].

Вопрос о возможности охраны БКП средствами интеллектуальной собственности зависит от степени их технологической переработки. Если БКП представляет собой клеточный материал, подвергшийся минимальной манипуляции, его правовая охрана средствами интеллектуальной собственности вызывает сомнение, поскольку в таком случае продукт сохраняет естественные свойства биологического материала. Однако если в процессе создания БКП используются методы генной модификации, биоинженерии, культивирования клеточных линий, выделения специфических свойств или комбинации клеток с биоматериалами-носителями, появляется творческий вклад разработчиков, а технологический процесс приобретает признаки патентоспособного изобретения [6, 8].

В мировой практике охраняемыми объектами интеллектуальной собственности могут быть не только методы получения клеточных продуктов, но и сами модифицированные клетки, клеточные линии, способы выделения биологически активных компонентов, технологические платформы и производственные процедуры [6]. В российском праве вопрос об охране клеточных линий остается дискуссионным. ГК РФ допускает патентование биотехнологических решений, включающих живые организмы, если они создана посредством технических методов и не являются объектами, исключенными из патентования [4].

Таким образом, БКП потенциально могут рассматриваться как комплексные объекты, включающие как материальный носитель – клетки, так и нематериальные компоненты – технологию их обработки, модификации и применения [6]. В большинстве случаев именно технологическая составляющая, а не сами клетки как таковые, является объектом исключительных прав. Это позволяет разработчикам защищать свои интересы, предотвращать воспроизведение технологических процессов и обеспечивать монополизацию рынка инновационных клеточных решений [7].

Патентоспособность БКП определяется применимостью критерии новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости [6]. Наибольшие затруднения вызывает оценка изобретательского уровня и допустимости патентования живых клеток человека. Биомедицинская природа клеточного материала предполагает наличие этических ограничений, поскольку клетки человека являются частью организма и связаны с вопросами донорства, автономии и биоэтики [2]. В российском законодательстве отсутствуют прямые запреты на патентование модифицированных клеток или клеточных линий, созданных в результате биотехнологических процессов. Однако патентование не может распространяться на элементы человеческого организма в их естественном состоянии, что согласуется с международными стандартами интеллектуальной собственности.



Сложность представляет разграничение естественных и искусственно созданных свойств клеток. Если клеточная линия выделена, стабилизирована, подвергнута модификации или использована в особом производственном процессе, она может отвечать требованиям патентоспособности. В то же время естественные клетки, не подвергшиеся существенной технологической обработке, объектами патентования быть не могут. Кроме того, при оценке патентоспособности важную роль играет степень описания изобретения: разработчик должен раскрыть особенности клеточного материала и метод его получения в достаточной мере, чтобы специалист в области биотехнологии мог воспроизвести заявленный результат.

Патентная охрана клеточных технологий сталкивается и с практическими ограничениями. Во-первых, необходим баланс между интересами разработчиков и свободой научных исследований. Чрезмерно широкие патентные формулы могут препятствовать дальнейшим научным разработкам. Во-вторых, требуется оценка рисков монополизации на рынке БКП, особенно в условиях ограниченного числа производителей и высокой стоимости исследований. В-третьих, патентование не всегда обеспечивает защиту от недобросовестного копирования, особенно в международном контексте, что требует развития механизмов трансграничной охраны.

Правовое регулирование БКП в России носит фрагментарный характер. Закон №180-ФЗ детально регулирует медицинские и технологические аспекты обращения БКП, однако не охватывает вопросы интеллектуальной собственности, несмотря на очевидную потребность разработчиков клеточных технологий в защите результатов труда [12]. Отсутствуют специальные нормы, определяющие режим правовой охраны клеточных линий, методы модификации клеточного материала и технологии культивирования. Неурегулированной остается и проблема распределения прав между разработчиками, медицинскими организациями, донорами клеток и пациентами.

Дополнительные сложности вызывает неопределенность требований к индивидуализации БКП на рынке. Закон не устанавливает специальных правил для формирования торговых наименований клеточных продуктов, не включает их в реестр БКП и не определяет соотношение между торговым наименованием и товарным знаком. В результате производители оказываются в ситуации правовой неопределенности при выборе средств индивидуализации и форм защиты своего бренда.

Проблемы прослеживаются и в сфере регулирования рекламы БКП [7]. Учитывая высокую чувствительность клеточных технологий, отсутствие специальных требований к достоверности рекламных материалов создает риск формирования ложных ожиданий у потребителей и недобросовестных практик на рынке. Наличие ограничений на рекламу незарегистрированных БКП не исключает необходимости установления специальных критериев этичности рекламы, учитывающих специфику биомедицинских технологий.

Таким образом, возможность охраны БКП средствами интеллектуальной собственности зависит от особенностей технологического процесса и характера создаваемого продукта. При наличии творческого вклада разработчиков и существенной модификации клеточного материала БКП могут рассматриваться как объекты интеллектуальной собственности, прежде всего в части технологий их получения и применения.

Однако действующее законодательство недостаточно учитывает специфику БКП как комплексных объектов, не устанавливает специальных режимов их правовой охраны и не обеспечивает баланса интересов разработчиков, медицинских организаций и потребителей. Для эффективного правового регулирования необходимо дополнить законодательство нормами о патентоспособности клеточных линий и биотехнологических процессов, унифицировать требования к индивидуализации БКП, разработать специальные правила регистрации товарных знаков и установить критерии этичности рекламы клеточных продуктов.



Список литературы:

1. Брюховецкий А.С. Мнения специалистов // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. – 2010. – Т. 5, № 4. – С. 9–15.
2. Васильев С.А., Осавелюк А.М., Бурцев А.К., Суворов Г.Н., Сарманеев С.Х., Широков А.Ю. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации // Lex Russica. – 2019. – № 6. – С. 71–79.
3. Выдрин И.В., Ефременкова Д.А., Слюсаренко Т.В. Проблемы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. – 2017. – № 12. – С. 27–33.
4. Зверев Д.С. Правовой режим наименований лекарственных средств: дис. ... канд. юрид. наук. – М., 2004. – 171 с.
5. Коршунова Е.А. Применение рекламных технологий в современной медицине // Вестник ОГУ. – 2005. – № 12. – С. 153–158.
6. Мельникова Е.В., Рачинская О.А., Трусов Г.А., Хоролский М.Д., Семенова И.С., Терешкина Н.В., Меркулов В.А. Обоснование методических подходов к экспертной оценке подлинности биомедицинских клеточных продуктов // ВИОпрепараты: профилактика, диагностика, лечение. – 2019. – № 1. – С. 28–38.
7. Мохов А.А. Преимущественное использование в российской практике лекарственных препаратов под международными непатентованными наименованиями: плюсы и минусы // Медицинское право. – 2014. – № 1. – С. 9–15.
8. Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Романов Б.К., Дудченко В.В., Попов П.И., Бутнару Д.В., Мельникова Е.В., Меркулова О.В., Чапленко А.А., Яворский А.Н. Номенклатура биомедицинских клеточных продуктов // Remedium. – 2017. – № 3. – С. 6–12.
9. Письмо ФАС России от 29.03.2018 № АК/21504/18 «О проведении опросов на сайтах территориальных органов ФАС России» // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_294601/ (дата обращения: 27.08.2019).
10. Письмо ФАС России от 29.04.2013 № АД/17355/13 «О порядке применения части 6 статьи 5 ФЗ «О рекламе» // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_146914/ (дата обращения: 27.08.2019).
11. Реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь. – URL: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_biomeditsinskih_kletochnih_produktov/details/7_103082-7_208510 (дата обращения: 27.08.2019).
12. Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л. Анализ основных положений Федерального закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» // Вестник Уральской медицинской академической науки. – 2017. – Т. 14, № 1. – С. 104–110.

