

ДИРЕКТИВА О ПРАВОВОЙ ОХРАНЕ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИЗОБРЕТЕНИЙ: АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ ПРОТИВОРЕЧИЙ

Ольга Парфенчик

Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета о правовой охране биотехнологических изобретений (далее — Директива) была принята в 1998 г. с целью содействия развитию исследований в области биотехнологии в Европейском союзе (далее — ЕС) и гармонизации патентного права ЕС путем закрепления на общеевропейском уровне патентоспособности биотехнологических изобретений. Кроме того, расширение патентной охраны на область биотехнологии, по мнению основного инициатора принятия Директивы — Комиссии ЕС, могло повысить конкурентоспособность химического и биологического секторов промышленности ЕС до уровня США и Японии, которые, благодаря широкому объему предоставляемой патентной охраны, к концу 1980-х гг. стали мировыми лидерами в данной области [12, р. 248].

Несмотря на экономическую целесообразность расширения патентной охраны на область биотехнологии, ряд положений Директивы подвергся резкой критике со стороны стран — членов ЕС. В результате первый проект Директивы, представленный Комиссией ЕС на утверждение Европейскому парламенту в 1995 г. [19], был им отвергнут по причине несоответствия ряда положений критериям морали и публичного порядка [8]. В конце 1995 г. Комиссия ЕС представила Европейскому парламенту второй вариант Директивы, который был утвержден лишь в 1998 г. [9].

Окончательный проект Директивы представляет собой компромиссный вариант, предоставляющий патентную охрану биотехнологическим изобретениям, но одновременно содержащий ограничения патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка. Вместе с тем, он также продолжает вызывать возражения в части формулировок ряда положений как в академической среде, так и со стороны гражданского общества. Среди авторов, критически отзывавшихся о Директиве, можно отметить таких известных теоретиков патентного права, как *S. Bostyn* [4], *R. S. Crespi* [6], *L. Palombi* [17]. Отдельные нормы Директивы были предметом исследования *J. R. Herrmann* [11], *R. Nott* [15], *A. Plomer* [18], *D. Schertenleib* [20], *S. Sterckx* [22], *F.-J. Zimmer* [28]. Из российских авторов к данной проблематике обращались В. И. Орешкин [2], М. А. Серова [3].

Целью настоящей статьи является анализ наиболее спорных и противоречивых норм Директивы и их последствий. Основное внимание в данной статье будет уделено нормам о патентоспособности биотехнологических продуктов, об объеме предоставления патентной охраны и интерпретации критерия промышленной применимости, а также исключениям из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка.

Патентоспособность биотехнологических продуктов: изобретение или открытие?

Следуя традиционному разделению объектов на патентоспособные изобретения и непатентоспособные открытия [10, р. 73], Директива содержит условие, согласно которому тело человека на различных стадиях формирования, а также простое открытие одного из его элементов, в том числе последовательность или частичная последовательность гена, не является патентоспособным изобретением [9, р. 18]. Тем не менее, элемент, изолированный из человеческого тела или иным образом произведенный посредством технологического процесса (*technical process*), в том числе последовательность или частичная последовательность гена человека, может быть патентоспособным изобретением, даже если его структура идентична структуре природного элемента [9, р. 18].

Таким образом, согласно Директиве, разделение элементов биологического организма на патентоспособные и непатентоспособные и «превращение» открытия в изобретение обуславливаются изоляцией таких элементов из их естественного окружения и/или их производением посредством технологического процесса. Такое проведение границы соответствует сложившемуся в патентном праве представлению о том, что природные объекты действительно могут являться патентоспособными изобретениями при условии их извлечения из природного окружения и изученности [4, р. 91].

Тем не менее, Директива не дает ответа на три возражения, которые с неизбежностью возникают при анализе указанного разграничения. Во-первых, изучение практически любого

Автор:

Парфенчик Ольга Сергеевна — аспирант кафедры международного частного и европейского права факультета международных отношений Белорусского государственного университета, старший юрист ИООО «Серха Хемпель Шпигельфельд Хлавати»

Рецензенты:

Бабкина Елена Васильевна — кандидат юридических наук, доцент, заведующая кафедрой международного частного и европейского права факультета международных отношений Белорусского государственного университета

Шакель Надежда Валентиновна — кандидат юридических наук, помощник директора Научно-практического центра проблем укрепления законности и правопорядка Генеральной прокуратуры Республики Беларусь

природного объекта возможно лишь после его предварительного извлечения из природного окружения, иначе любые действия над ним не представляются возможными. Во-вторых, даже если природный элемент изолирован из природного окружения, это не меняет его «природный» и «естественный» характер. Указание на технический характер является аргументом лишь в пользу патентоспособности процесса изолирования, но не в пользу патентоспособности изолированного продукта [22, р. 124].

Наконец, в-третьих, Директива не содержит определения и критериев «технологичности», которым должны соответствовать процессы, при помощи которых осуществляется изолирование и/или производство биотехнологических продуктов. Это дает возможность трактовать «технологичность» неоправданно широко и распространять ее даже на стандартные и широко известные процессы и механизмы, используемые в биотехнологии. Особое значение это возражение имеет при оспаривании патентоспособности последовательностей гена, патентование которых изначально было востребовано в связи с технической сложностью процесса их изолирования. В настоящее время этот процесс осуществляется специально созданными компьютерами и является относительно стандартной и шаблонной процедурой, требующей лишь минимального участия человека [14, р. 492]. В связи с этим Директива оставляет неразрешенным вопрос о том, должен ли данный технический процесс соответствовать критериям патентоспособности, а если нет, то на каком основании продукт, полученный в результате такого процесса, может приобретать статус патентоспособного изобретения.

Сложность проведения четкой границы между патентоспособными изобретениями и непатентоспособными открытиями привела к отсутствию единообразного толкования норм Директивы законодателями стран — членов ЕС и, соответственно, к существенным различиям в национальных патентных законах. Наиболее сильное сопротивление имплементации нормы Директивы получила, в частности, во Франции. Французский патентный закон запрещает патентование последовательностей гена, разрешая лишь патентование способов их промышленного применения и, таким образом, в корне противоречит положениям Директивы [14, р. 492]. Кроме того, сами нормы патентного законодательства Франции сформулированы таким образом, что их интерпретация представляет собой сложную задачу, что еще более усложняет процесс гармонизации патентного права в ЕС [14, р. 493]. В противоположность Франции, запрещающей патентование последовательностей гена, Германия и Великобритания разрешают такое патентование, наделяя их статусом патентоспособных изобретений. Великобритания, в частности, входит в число тех стран, патентный закон которых соответствовал положениям Директивы еще до ее имплементации, что существенно облегчило

процесс ввода в действие Директивы во внутреннее право страны [26]. Патентный закон Германии предоставляет возможность патентования биотехнологических продуктов, но значительно ограничивает объем предоставляемой охраны [7].

Наличие подобных различий в патентных законах стран — членов ЕС, а также запрет в отношении патентования последовательностей генов, существующий, например, во Франции, указывает на невозможность отождествления в патентном праве биотехнологических продуктов и традиционных изобретений. Проблема заключается не только в непринятии значительной частью общества европейских стран такой практики, часто именуемой «патентованием жизни», по моральным соображениям, но и в отсутствии уже разработанных юридических механизмов регулирования отношений в области патентного права применительно к биотехнологическим изобретениям. Это доказывает необходимость кардинального пересмотра и реформирования существующего патентного права в той его части, которая не учитывает специфику предмета регулирования, но продолжает применяться в области новых технологий.

Последовательность гена: критерий промышленной применимости и объем патентной охраны

Директива исходит из совершенно нового подхода в оценке патентоспособности биотехнологических изобретений по критерию промышленной применимости. Статья 5.3 Директивы обуславливает выдачу патента на последовательность или частичную последовательность гена раскрытием в патентной заявке промышленного применения гена [9, р. 18]. Как указано в пункте 24 преамбулы Директивы, для того чтобы критерий промышленной применимости считался выполненным, необходимо, чтобы в случае, когда подается заявка на патентование последовательности или частичной последовательности гена, производящего белок или часть белка, указывалось, какой белок или часть белка данная последовательность или частичная последовательность гена производит или какую функцию он выполняет. В силу пункта 23 преамбулы одна лишь последовательность гена без указания на ее функцию не содержит техническую информацию и поэтому не является патентоспособным изобретением.

Наличие в Директиве нескольких норм, специально посвященных обязанности заявителя патента указывать способ промышленного применения патентуемого изобретения в патентной заявке, вызывает вопрос о цели, которую преследовали институции ЕС, закрепляя эти нормы в Директиве. Согласно главе 3 части С Инструкции по рассмотрению патентных заявок в Европейской патентной организации (далее — Инструкция ЕПО), участниками которой являются

все страны — члены ЕС, патентная заявка должна заключать в себе описание промышленного применения патентуемого изобретения [24]. Таким образом, европейское патентное право еще задолго до принятия Директивы содержало условие о необходимости указывать способ промышленного применения в патентной заявке. Более того, данная норма является процессуальной, поскольку определяет порядок и процедуру составления патентной документации. Ее повторное закрепление в акте, регулирующем материальные нормы патентного права ЕС, может означать намерение институций ЕС либо уточнить ее формулировку, либо подчеркнуть особую значимость критерия промышленной применимости при определении патентоспособности последовательностей или частичных последовательностей гена.

Необходимо отметить, что по общему правилу, согласно Инструкции ЕПО, промышленная применимость должна указываться в описании патентуемого изобретения (*patent description*) в случае, если характер изобретения не позволяет сделать вывод о возможных способах его промышленной применимости [24]. Это правило, однако, не запрещает заявителям указывать способ промышленной применимости в той части, где описывается формула изобретения (*patent claim*), особенно в том случае, когда промышленная применимость является существенным элементом патентуемого изобретения. В связи с этим наличие в Директиве упомянутого пункта 23 преамбулы, согласно которому одна лишь последовательность гена без указания на ее функцию не содержит техническую информацию и поэтому не является патентоспособным изобретением, может означать, что патентование генов как раз и является таким особым случаем. Поэтому наличие указанных положений в Директиве может свидетельствовать о намерении институций ЕС закрепить в Директиве обязанность заявителей патентов на последовательности или частичные последовательности генов указывать способ промышленного применения не в описании патентуемого изобретения, но в самой формуле.

Определение цели закрепления нормы о промышленной применимости в Директиве и места указания промышленной применимости в патентной документации имеет существенное значение, поскольку от него зависят последствия, касающиеся объема предоставляемой охраны. Так, если способ промышленного применения должен содержаться в части патентной заявки, где описывается формула изобретения, то это автоматически сокращает масштаб патента только до использования его указанным в заявке способом и исключает все иные возможности использования, которые хотя и не указаны в заявке, но потенциально могут возникнуть в будущем (*purpose-bound product protection*). С другой стороны, такая интерпретация противоречит традиционным принципам патентного права, в силу

которых химическим соединениям предоставляется абсолютная охрана, т. е. на все виды, известные и неизвестные в момент составления заявки, использования патентуемого изобретения (*absolute product protection*) [23, р. 104]. Поэтому, по мнению некоторых теоретиков, вид использования изобретения должен содержаться в описании патентуемого изобретения [4].

Неоднозначность положений Директивы относительно места указания промышленного применения в патентной документации привела к ряду отрицательных последствий как правового, так и социально-экономического характера. В частности, данная норма была различным, а в отдельных случаях прямо противоположным способом интерпретирована законодателями стран — членов ЕС. Так, Германия, известная своим скептическим отношением к Директиве, предоставляет биотехнологическим изобретениям защиту только в части функции, указанной в заявке на патент [7]. Великобритания же, напротив, сохраняет абсолютную защиту на все виды изобретений, в том числе последовательности и частичные последовательности гена [25]. Такого же правила придерживается Швеция [21].

Кроме отрицательного последствия в виде различий в патентных законах стран — членов ЕС неоднозначной является и сама практика предоставления абсолютной охраны на последовательности и частичные последовательности гена. Обязанность указывать функцию именно последовательности гена в патентной документации, установленная европейским законодателем в Директиве, неслучайна, поскольку ген существенно отличается как от обычных химических соединений, так и от иных биотехнологических продуктов своим информационным характером. Ген содержит информацию о молекуле белка структурной единице биологического организма, отвечающей за какой-либо его признак или свойство, либо о нескольких молекулах белка, и продуцирует эту молекулу (молекулы) при помощи содержащегося в нем кода [27]. В момент подачи патентной заявки заявитель может обладать информацией о кодировании геном лишь одной молекулы белка, в то время как ген фактически может кодировать несколько молекул белка. Предоставление абсолютной охраны, таким образом, может обеспечить заявителю чрезмерно широкий объем охраны изобретения, не соответствующий вкладу изобретателя в его разработку.

Предоставление абсолютной охраны, таким образом, может нарушать один из важнейших принципов патентного права, именуемый «*quid pro quo*». Его суть заключается в том, что монопольное право на использование изобретения предоставляется патентообладателю государством в обмен на описание им в патентной документации сущности изобретения и его функций, что должно позволить обществу проводить дальнейшие научные исследования над запатентованным изобретением. Таким образом, раскры-

тие сущности изобретения и его функций должно стимулировать дальнейший технологический прогресс. Налицо своего рода контракт между патентообладателем и обществом, согласно которому первый получает патент, но при условии, что он делает свое изобретение доступным для общества и описывает его во всех подробностях и деталях. Предоставление абсолютной охраны, в свою очередь, может обеспечить изобретателю чрезмерно широкие права на изобретение и одновременно лишить общество полной информации о нем. Учитывая роль генетической информации в передаче и возникновении многих болезней (рака, Альцгеймера, Паркинсона) и, как следствие, в нахождении способов их лечения, передача информации о гене научной общественности исключительно важна.

Исключения из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка

Включение в Директиву ограничений патентования биотехнологических изобретений по основаниям морали и публичного порядка явилось следствием непринятия Европейским парламентом первоначального текста Директивы, не содержащего подобных ограничений. Утвержденный текст Директивы включает ряд статей, специально посвященных этическим вопросам патентования биотехнологических изобретений. Так, в силу статьи 6 Директивы не могут быть запатентованы изобретения, чье коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали. В пункте 2 статьи 6 также содержится не исчерпывающий перечень изобретений, которые не могут быть запатентованы по основанию публичного порядка и морали:

- а) процессы клонирования людей;
- б) процессы, изменяющие генетическую идентичность человека, заключенную в его зародышевой линии;
- в) использование эмбрионов в коммерческих и промышленных целях;
- г) процессы по изменению генетической идентичности животных, которые, вероятно, могут причинить им страдания, не принося существенной пользы для людей и животных, а также сами животные, являющиеся результатом таких процессов.

Включение в текст Директивы перечня изобретений, которые не могут быть запатентованы по основанию морали и публичного порядка, представляет собой способ установления параметров, руководствуясь которыми патентные ведомства стран — членов ЕС должны интерпретировать абстрактные понятия «моральности» и «публичного порядка» [18, р. 488]. Поскольку одной из целей Директивы является гармонизация патентного права ЕС, ее разработчики стремились также к сближению национальных законов об исключениях из патентоспособности. Однако, если с точки зрения логики нор-

мативное закрепление «примеров» непатентоспособных изобретений может быть оправдано, то с позиции рациональности и правомерности оно представляет собой довольно неоднозначное действие.

Статья 6 Директивы предусматривает непатентоспособность изобретений, чье коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали. Логично предположить, что противоречащим морали и публичному порядку использование изобретений будет в том случае, когда само изобретение будет противоречить морали и публичному порядку. Действительно, такую позицию подтверждает и Европейская патентная конвенция, участницами которой являются все государства — члены ЕС, приводящая примеры подобных изобретений: письма-бомбы (письма со вложенной в них взрывчаткой) и противопехотные мины [24]. Следовательно, применительно к статье 6 Директивы коммерческое и промышленное использование, например эмбрионов, не может быть запатентовано как противоречащее морали и публичному порядку тогда и только тогда, когда само изобретение, полученное в результате исследований над эмбрионом, будет противоречить морали и публичному порядку и, соответственно, являться непатентоспособным. Поскольку патентные законы не содержат критериев морали и публичного порядка, моральные стандарты, применимые патентными ведомствами в данной ситуации, могут и должны быть найдены в иных отраслях права. В первую очередь к ним относится конституционное право, охраняющее основные свободы и права граждан и закрепляющее основные принципы права государства.

Вместе с тем, применение на практике отсылки к конституционному праву сталкивается с рядом существенных препятствий, поскольку его принципы даже близких по культурным, религиозным и историческим традициям стран существенно различаются. В контексте патентования биотехнологических изобретений разность в правовом мировоззрении уже проявилась в отношении законодательных органов стран — членов ЕС к патентованию так называемых плюрипотентных стволовых клеток, т. е. клеток, способных к бесконечному делению и превращению в любую клетку человеческого организма. Плюрипотентные стволовые клетки извлекаются из эмбриона 4–5 дней жизни, в результате чего происходит его уничтожение, что является основной причиной протестов против такого использования эмбрионов. Патентование плюрипотентных клеток разрешено в Швеции и Великобритании, странах с либеральными правовыми режимами в отношении биотехнологических исследований, и запрещено в Дании и Германии [11, р. 243].

В данном контексте существенную роль играет отсылка самой Директивы к национальному законодательству стран — членов ЕС в той его части, которая устанавливает ограничения по

основаниям морали и публичного порядка. Так, согласно пункту 39 преамбулы, «публичный порядок и мораль соответствуют, в частности, этическим и моральным принципам, признанным в государстве-участнике, соблюдение которых особенно важно в сфере биотехнологии в связи с потенциальным объемом изобретений в данной области и их неразрывной связью с природными объектами». Другими словами, Директива требует определенной доли соответствия между исключениями из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка, установленными в праве ЕС и в праве отдельных государств — участников ЕС. Кроме того, использование в Директиве выражения «признанные в государстве-участнике» означает отсылку не к теоретическим философским понятиям, но к нормам, закрепленным на высшем государственном уровне и определяющим фундаментальные принципы права соответствующего государства.

Таким образом, установление юридических параметров и ориентиров интерпретации понятий морали и публичного порядка на общеевропейском уровне, закрепленное в статье 6 Директивы, отчасти противоречит положению самой Директивы о необходимости трактовки данных понятий в соответствии с национальным правом каждого государства — члена ЕС. По мнению автора, указанное противоречие следует решать в пользу положения преамбулы Директивы по ряду причин. Во-первых, критерии соответствия изобретений морали и публичному порядку не могут и не должны разрабатываться на наднациональном (в данном случае, общеевропейском) уровне по причине отсутствия общепринятого представления о моральных ценностях и невозможности распространения искусственно созданных норм и стандартов на различные правовые системы. Во-вторых, целью гармонизации права ЕС является создание единого рынка посредством установления принципов свободного перемещения людей, товаров, услуг, капиталов. Унификация же понятий из области морали, культуры или религии, определения сути которых не имеют четко установленных границ, относится к внутренней компетенции самого государства [5, р. 12]. Данную позицию подтвердил также Суд ЕС в ряде судебных дел [13, р. 7161; 16, р. 9652].

В связи с этим включение в текст Директивы примерного перечня изобретений, которые не могут быть запатентованы по основаниям морали и публичного порядка, представляет собой довольно неудачную попытку распространить компетенцию ЕС на толкование абстрактных и неопределенных понятий морали и публичного порядка. Функция патентного права заключается в регулировании экономических отношений с объектами промышленной собственности и поэтому оно не может и не должно давать определение сложным философским и нравственным понятиям и устанавливать их критерии, даже если они прямо или косвенно затра-

гивают права и обязанности субъектов этих отношений. Данный вывод подтверждается положениями самой Директивы, обуславливающими интерпретацию этих понятий внутренним законодательством стран — членом ЕС. Учитывая существующие культурные и исторические различия между странами — членами ЕС, предопределяющие расхождения между соответствующими положениями их патентных законов, гармонизация в рамках ЕС в части установления унифицированных исключений из патентоспособности не представляется целесообразной и осуществимой задачей.

Заключение

Принятие Директивы было обусловлено необходимостью гармонизации патентного законодательства в ЕС с целью поощрения исследований в области биотехнологий в ЕС. Вместе с тем, сложность принятия Директивы, а затем и процесса ее имплементации в национальное законодательство стран — членом ЕС свидетельствует о том, что европейское общество еще далеко от принятия феномена «патентования биотехнологических изобретений» как по этическим, так и по социально-экономическим соображениям. Наличие существенных различий в национальных патентных законах, которые до настоящего времени не ликвидированы, несмотря на значительное давление со стороны институций ЕС, подтверждает необходимость более продуманного и тщательного анализа разрабатываемых норм в еще развивающихся отраслях права.

Белорусскому законодателю следует принимать во внимание описанные пробелы и противоречия в правовом регулировании патентования биотехнологических изобретения в ЕС. В частности, по мнению автора, представляется рациональным ввести в Закон Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» запрет на патентование последовательностей или частичных последовательностей гена, изолированных из своего природного окружения, аналогично запрету, существующему во Франции. Исключение последовательностей или частичных последовательностей гена, тем не менее, не означает, что не должны быть объектом патентной охраны вообще все соединения, подвергшиеся генно-инженерным манипуляциям. Если в результате такой деятельности будут созданы вещества, существенно отличающиеся от природных, то они могут быть запатентованы при удовлетворении иных критериев патентоспособности, а также если их патентование не будет признано противоречащим общественному порядку и морали.

Запрет на патентование изолированных последовательностей или частичных последовательностей гена сможет разрешить вопрос о том, где именно проходит граница между патентоспособными изобретениями и непатентоспособны-

ми открытиями, и, таким образом, сделать возможным свободную передачу ценной информации, заключающейся в генах, среди академиче-

ского сообщества, одновременно поощряя изобретательскую деятельность в области естественных наук.

Литература

1. О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы: Закон Респ. Беларусь, 16 дек. 2002 г., № 160-З // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. — 2003. — № 1. — 2/909. — С. 9–25.
2. Орешкин, В. И. Патентная охрана биологического (генетического и трансгенного) материала: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / В. И. Орешкин; Рос. гос. ин-т интелект. собственности. — М., 2004. — 142 с.
3. Серова, М. А. Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / М. А. Серова; Рос. гос. ин-т интелект. собственности. — М., 2004. — 210 с.
4. Bostyn, S. J. R. Narrow Trousers and Narrow Patents, a Health Risk? Product Protection or Purpose-Bound Protection for Biotechnological Inventions / S. J. R. Bostyn // Bio-Science Law Review. — 2005. — Vol. 5, N 2. — P. 89–95.
5. Consolidating versions of the Treaty on European Union and of the Treaty Establishing the European Community // Official Journal of the European Union. — 2006. — Vol. 49, C 321E. — P. 1–331.
6. Crespi, R. S. The European Biotechnology Patent Directive is Dead / R. S. Crespi // Trends in Biotechnology. — 1995. — Vol. 13, N 5. — P. 162–164.
7. Das deutsche Patentgesetz. Stand: Dezember 2011 [Electronic resource] // Gesellschaft für industrielle Entwicklung mbH. — Mode of access: <<http://transpatent.com/gesetze/patg.html>>. — Date of access: 19.12.2011.
8. Decision on the joint text approved by the Conciliation Committee for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities. — 1995. — Vol. 38, C 68. — P. 26–27.
9. Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities. — 1998. — Vol. 41, L 213. — P. 13–21.
10. European Patent Convention // Special edition of European Patent Organization Official Journal. — 2007. — Vol. 30, N 1. — P. 1–228.
11. Herrmann, J. R. The Role of Ethics and Morality in EU Law / J. R. Herrmann, M. Rowlandson // Journal of International Biotechnology Law. — 2008. — Vol. 5, N 6. — P. 241–251.
12. Kevles, D. J. The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests and Ethics / D. J. Kevles, A. Berkowitz // Brooklyn Law Review. — 2001. — Vol. 67, N 1. — P. 233–248.
13. Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union // European Court Reports. — Luxembourg: Office for Official Publication of the European Communities, 2001. — Vol. I. — P. 7149–7173.
14. Le Gal, C. La contestation de la directive relative à la protection des inventions biotechnologiques, la fin des espérances françaises? / C. le Gal // La Semaine Juridique Edition Générale. — 2005. — Vol 11, N 1. — P. 491–495.
15. Nott, R. The Novartis Case in the EPO / R. Nott // European Intellectual Property Review. — 1999. — Vol. 21, N 1. — P. 33–36.
16. Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH v. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn // European Court reports. — Luxembourg: Office for Official Publication of the European Communities, 2004. — Vol. I. — P. 9641–9655.
17. Palombi, L. Patentable Subject Matter, TRIPS and the European Biotechnology Directive, Australia and Patenting Human Genes / L. Palombi // University of New South Wales Law Journal. — 2003. — Vol. 9, N 4. — P. 26–35.
18. Plomer, A. Constitutional Limits on Moral Exemptions to European Biotech Patents / A. Plomer // Festschrift till Marianne Levin. — Stockholm: Norstedts juridik, 2008. — P. 487–502.
19. Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions // Official Journal of the European Communities. — 1989. — Vol. 23, C 10. — P. 3–90.
20. Schertenleib, D. The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union / D. Schertenleib // European Intellectual Property Review. — 2003. — Vol. 25, N 3. — P. 125–132.
21. Statens offentliga utredningar «Patentskydd för biotekniska uppfinningar» [Electronic resource] // Regeringskansliet. — Mode of access: <<http://www.regeringen.se/sb/d/10025/a/100513>>. — Date of access: 19.12.2011.
22. Sterckx, S. Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions / S. Sterckx // European Intellectual Property Review. — 1998. — Vol. 20, N 4. — P. 123–128.
23. The Decision of the Enlarged Board of Appeal G 2/88 of 11 December 1989 Mobil Oil Corporation v Chevron Research Company // Official Journal of the European Patent Organization. — 1990. — Vol. 13, N 4. — P. 93–121.
24. The Guidelines for Examination in the European Patent Office [Electronic resource] // European Patent Organization. — Mode of access: <<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>>. — Date of access: 19.12.2011.
25. The Patents Act 1977 (as amended) [Electronic resource] // United Kingdom Intellectual Property Office. — Mode of access: <<http://www.ipo.gov.uk/patentsact1977.pdf>>. — Date of access: 19.12.2011.
26. The Patents Regulations 2000 [Electronic resource] // The National Archives. — Mode of access: <<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2000/2037/made>>. — Date of access: 19.12.2011.
27. Watson, J. D. A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid / J. D. Watson, F. H. C. Crick // Nature. — 1953. — Vol. 171, N 4356. — P. 737–738.
28. Zimmer, F.-J. Act Implementing the Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions in Germany / F.-J. Zimmer // Biotechnology Law Report. — 2005. — Vol. 24, N 5. — P. 561–568.

«Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий» (Ольга Парфеник)

Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета о правовой охране биотехнологических изобретений была принята в 1998 г. с целью гармонизации патентного законодательства ЕС и поощрения исследований в области биотехнологий путем закрепления на общеевропейском уровне патентоспособности биотехнологических изобретений. Вместе с тем, несмотря на экономическую целесообразность расширения патентной охраны на область биотехнологии, ряд положений Директи-

вы продолжает подвергаться резкой критике со стороны как научного сообщества, так и гражданского общества до настоящего времени. В статье анализируются наиболее спорные и противоречивые нормы Директивы и их последствия. Основное внимание автор уделяет нормам о патентоспособности биотехнологических продуктов, об объеме предоставления патентной охраны и интерпретации критерия промышленной применимости, а также исключениям из патентоспособности по основаниям морали и публичного порядка.

**«Directive on Legal Protection of Biotechnological Inventions: Analysis of Main Contradictions»
(Volha Parfenchuk)**

The Biotech Directive was adopted in 1998 with the main aim to harmonize patent legislation in the EU and to spur innovation in the biotechnology sector by confirming the patentability of biotechnological inventions on the EU level. Nevertheless, despite the economic rationale of expanding patent protection on biotechnological products, a number of the Directive provisions are still criticized by academic community and civil society. This article attempts to analyse and evaluate the most contentious provisions of the Directive and their negative implications. It primarily focuses on the patentability of biotechnological inventions, on the scope of protection granted and the interpretation of the industrial application criterion, and, finally, on the exclusions from patentability on morality and «ordre public» grounds.

Статья поступила в редакцию в декабре 2011 г.