

شرط جدید بودن در اختراعات ژنتیک

مهدى معلى

پژوهشگر پژوهشگاه فرهنگ و اندیشه اسلامی
mahdimoalla@ut.ac.ir

چکیده

دانش ژنتیک یکی از حوزه‌های مهم فناوری‌های نو است که تطبیق شرایط سنتی ثبت اختراع به ویژه شرط جدید بودن بر آن در نظام قانونگذاری و در مرحله بعد، در نظام قضایی نیازمند دقت و بررسی فراوان است. علاوه بر ابهاماتی که در مفهوم جدید بودن وجود دارد، درک کامل این مفهوم مستلزم شناخت مفاهیم دیگری از جمله دانش روز، سند واحد و کشف است. در یک نوشتار مختصر مجال بررسی همه جوانب این امر وجود ندارد. با این حال در این مقاله با مرور ابعاد مهم این امر تلاش می‌شود توجه نظام قانونگذاری و قضایی به نکات کلیدی و حساس مسئله جلب شود و روزنه‌ای برای رفع نقایص موجود در آینده گشوده شود.

كلمات کلیدی: اختراع ژنتیک، جدید بودن، دانش روز، کشف

مقدمه

اختراع ژنتیک، هر گونه فرایند یا فراورده جدید، ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی است که با به کارگیری دانش ژنتیک در موجودات زنده یا مشتقات آنها ایجاد شده و در نظام حق اختراع به ثبت رسیده است. نظام حق اختراع ابزاری حقوقی است برای حمایت از اختراعات از طریق اعطای حق انحصاری موقع نسبت به بهره‌برداری از فرایند موضوع اختراع.^۱ تنها توجیه فلسفی جامع برای اعطای پنط، پیشرفت علوم و فنون مفید و ارتقای رفاه جامعه است.^۲ این مبنای تنظیم مقررات در نظام حق اختراع، از جمله شرایط سه گانه ثبت اختراع است. مطابق مقررات تمامی نظام‌های ثبت اختراع^۳ و معاهدات بین‌المللی مانند موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس)، مخترع باید برای دریافت ورقه اختراع کاربردی، اثبات کند اختراع وی جدید،^۴ دارای گام ابتکاری^۵ و کاربرد صنعتی^۶ است.^۷ تطبیق این شرایط با اختراقات در حوزه‌های مختلف فناوری‌های نو مانند اختراقات ژنتیک با ظرفت‌های و پیچیدگی‌های خاص روپرتو است که درک آنها و اتخاذ موضع صحیح درباره آنها نیازمند مطالعات دقیق است و از هیمن رو موجب اختلافات حقوقی چالش‌برانگیزی بوده است.

۱. حق اختراق معادل فارسی واژه «Patent» در زبان انگلیسی و به معنای حق، امتیاز یا اختیاری که دولت اعطا می‌کند یا سند رسمی مربوط به آن است (Bryan 1999).

۲. قانون حق اختراق از طریق اعطای حق منع به مخترع، امکان کسب سود از اختراق را برای وی ایجاد می‌کند. در مقابل اعطای چنین حقی، مخترع موظف است تمامی جزئیات علمی و عملی توصیف کننده اختراق را افشا کند تا پس از پایان مدت حمایت، دیگران بتوانند از همه منافع آن استفاده کنند. این امر موجب پیشرفت علم و رفاه اجتماعی می‌شود.

۳. از جمله ماده ۲ قانون ثبت اختراقات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مقرر می‌دارد: «اختراقی قابل ثبت است که حاوی ابتکار جدید و دارای کاربرد صنعتی باشد». به نظر می‌رسد این ماده حاصل تغییر غیرحرFFE ای پیش نویس قانون در مجلس است. مطابق مذاکرات مربوط به اصلاح این ماده در کمیته مربوطه، در نظر عرف زده نویسنده‌گان نسخه نهایی، معنای ابتکاری بودن و جدید بودن یک اختراق مشابه تلقی شده است؛ حال آنکه تقاضوت زیادی بین آن دو وجود دارد.

⁴. Novel (New).

⁵. Inventive step.

⁶. Industrial application.

۷. در نظام حق اختراق امریکا از شرط «قابلیت کاربرد صنعتی» و «گام ابتکاری» با عنوان «مفید بودن» و «ابدیهی نبودن» یاد می‌شود، که تقاضوت ماهوی با شروط مذکور

ندارد (TRIPS Agreement, Art. 27)

تعريف

اگر در سابقه اختراع، نمونه‌ای یکسان یا دارای تشابه اساسی با اختراع وجود داشته باشد، به طوری که یک متخصص در حوزه مربوطه را قادر سازد آن را به کار گیرد،^۸ اختراع جدید نیست. در این شرایط گفته می‌شود اختراع دارای سابقه^۹ و غیرقابل ثبت است. پرسش این است که معیار وجود سابقه برای یک اختراع دانش موجود در سطح ملی است یا در سطح جهانی. در پاسخ به این پرسش هر دو معیار ملی و جهانی از سوی نظامهای حقوقی کشورها به کار رفته است. در سالهای نه چندان دور، کشورهایی که تمایل داشتند علم و فناوری را وارد و در کشور خود بومی کنند، تا مدت‌ها به معیار ملی عمل می‌کردند.^{۱۰} متأسفانه قانونگذار ایران بدون توجه به مبنای صحیح حمایت از حقوق نوآوری^{۱۱} معیار جهانی را برگزیده^{۱۲} و از یک سو، امکان تشویق دانشمندان خود را به بالاترین مرزهای موجود دانش محدود کرده و از سوی دیگر، یک فرصت مهم برای ترغیب واردات علم و فناوری را از کشور سلب کرده است. البته توانایی دانشمندان کشور در برخی حوزه‌ها در بالاترین مرزهای دانش قرار دارد؛ بنابراین، قانونگذار محترم در این مسئله باید حوزه‌های مختلف را به تفکیک مدنظر قرار داده و حکم مناسب را برای هر کدام انشا نماید.^{۱۳} بعلاوه، در همان حوزه‌ها نیز معیار ترکیبی که انتشار کتبی در کشورهای خارجی را لازم می‌داند، مطلوب‌تر است.

تمایز جدید بودن با شرط گام ابتکاری یا غیربدیهی بودن نیازمند دقت است.^{۱۴} گام ابتکاری به معنای دارا بودن حداقلی از پیچیدگی مورد نیاز برای اختراق یا کشف محسوب شدن موضوع است. اگر اختراق به قدری ساده و بدیهی است که برای فرد دارای مهارت معمولی در حوزه مربوط به اختراق قابل پیش‌بینی است، چنین اختراعی به دلیل فقدان گام ابتکاری قابل ثبت نیست.^{۱۵} این امر مستقل از

^۸. در صورتی که متخصصان نتوانند اطلاعات موجود را برای هدف مورد ادعا در ورقه اختراق به کار گیرند وجود این اطلاعات به جدید بودن اختراق لطمہ‌ای نمی‌زند. برای نمونه در پرونده «T576/91-plasmid pTR2030» به دلیل آنکه سند موجود در داشن روز با وجود افشاء برخی اصول اساسی یکسان در ساختار و تهیه پلاسمید به اندازه‌ای کامل نبود که فرد متخصص در این حوزه را قادر به انجام مورد ادعا کند، هیأت استیناف (دفتر اختراعات اروپا) دعوای ابطال ورقه اختراق را رد کرد (see Idermark 2009, 27).

^۹. Anticipated

^{۱۰}. نمونه به کارگیری معیار ملی و تشویق به واردات دانش قانون حق اختراق ۱۹۴۹ انگلیس است. این قانون تا اصلاحات سال ۱۹۷۷ مورد عمل واقع می‌شد. راپن تا سال ۱۹۸۷ از معیار ترکیبی تعیت می‌کرد و تنها انتشار کتبی را در سایر کشورها به عنوان دانش روز می‌دانست. نظام حق اختراق در امریکا هنوز هم بر همین اساس عمل می‌کند و استفاده عملی و شفاهی در خارج از امریکا را به عنوان دانش روز رسماً نمی‌شناسد (see Grubb 2004, 58-59). معیار ترکیبی در کشورهای استرالیا، چین، هند و کره نیز اعمال می‌شود. مصر، فیجی و نیوزلند هم نمونه‌ای از کشورهای دارای معیار ملی هستند (Ozawa 2002, 46).

^{۱۱}. توسعه علوم و فنون مفید و ارتقای رفاه اجتماعی

^{۱۲} ذیل ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ در این باره آمده است: «فن یا صنعت قبلی عبارت است از هر چیزی که در نقطه‌ای از جهان از طریق انتشار کتبی یا شفاهی یا از طریق استفاده عملی و یا هر طریق دیگر، قبل از تقاضا و یا در موارد حق تقدیم ناشی از اظهارنامه ثبت اختراق، افسانه شده باشد. در صورتی که افسانه اختراق ظرف مدت شش ماه قبل از تاریخ تقاضا یا در موارد مقتضی قبل از تاریخ حق تقدیم اختراق صورت گرفته باشد، مانع ثبت نخواهد بود».

^{۱۳}. زیرساخت‌هایی نظیر امکانات سخت افزاری، نیروی متخصص، وجود صنایع پایه و مرتبط، بازار بالقوه داخلی و خارجی و سرمایه خصوصی لازم از معیارهای تصمیم‌گیری جدگانه برای هر حوزه است (see Park 2008, 289-309).

^{۱۴}. تفاوت اختراق با شرط دیگر یعنی کاربرد صنعتی یا مفید بودن روش است؛ کاربرد صنعتی به استفاده عملی از اختراق مربوط است؛ به این معنا که اگر اختراق فراورده یا فرایندی را ارائه دهد که نیاز خاصی را رفع می‌کند و در یک حوزه عملی قابل بکارگیری باشد، قابل ثبت است.

^{۱۵}. ارزیابان اختراعات در ادارات ثبت اختراق وجود این شرط را در زمان اختراق یا کشف مدنظر دارند. ممکن است امری در زمان ارزیابی اختراق بدیهی باشد اما در زمان اختراق بدیهی نباشد. اگر اختراق دارای هر سه شرط باشد بعلاوه برخی شرایط شکلی دفاتر ثبت اختراق، ورقه اختراق صادر می‌شود (see Erbisch and Mareda 2007, 9-10).

وجود یا عدم وجود هر گونه سابقه برای اختراع بررسی می‌شود.

دانش روز

شرط جدید بودن رابطه مستقیمی با سطح دانش روز دارد و هر چه تا هنگام ثبت اختراع یا پیش از تاریخ حق تقدم ثبت در ذخیره دانش بشری موجود نباشد جدید محسوب می‌شود. بر اساس این شرط، اختراع باید شامل دست کم یک ویژگی فنی معین باشد که در دانش روز موجود نیست.^{۱۶} این ویژگی باید نقش محوری در ساخت و کاربرد اختراع داشته باشد. در صورتی که یک ویژگی فنی موجود در دانش روز در ادعاهای ورقه اختراع تکرار شود، اما نقش محوری در آن نداشته باشد، به طوری که پیش از افشا اطلاعات اختراع، موضوع آن بوسیله اطلاعات موجود قبل اعمال نباشد، به جدید بودن اختراع ضربه‌ای نمی‌زند.

اما دانش روز را باید در میان چه نوع استنادی یافت؟ آیا مجلات معتبر علمی مورد نظر است یا یک سخنرانی هم می‌تواند سند علمی کافی محسوب شود؟ گفته شده معيار تشخیص دانش روز، اطلاعات و استنادی است که تا زمان اختراع به هر طریق، به طور کنی ای شفاهی یا از طریق استفاده عملی، افشا شده است. نکته مهم این که تنها در صورتی افشا ای قبلی، اختراع را غیرقابل ثبت خواهد کرد که افشا توسط مخترع یا با رضایت وی صورت گرفته باشد.

مجدداً این سوال مطرح می‌شود که مخاطب افشا اطلاعات اختراع در چه سطحی مدنظر است. چه آنکه مخاطب افشا می‌تواند از یک نفر یا یک جمع محدود تا عموم مردم یا متخصصان آن فن را شامل شود. ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ اشاره‌ای به این امر ندارد. با این حال، برخی استناد بین‌المللی به معيار افشا تصویح کرده‌اند. ماده (۲) ۵۴ کنوانسیون حقوق اختراع اروپا در این باره مقرر می‌دارد: «دانش روز شامل هر آنچه می‌شود که از طریق توصیف شفاهی، به کارگیری یا هر روش دیگری پیش از تاریخ درخواست ثبت اختراع در دسترسی عموم قرار گرفته باشد». بنابراین، در صورتی که دادگاه تشخیص دهد که افشا اطلاعات اختراع طوری انجام شده است که عموم مردم در صورتی که بخواهند می‌توانند به آن دسترسی داشته باشند، می‌تواند ورقه اختراع صادر شده در همان موضوع را فاقد اعتبار اعلام نماید. سایر نظامهای حقوقی نیز از همین معيار استفاده می‌کنند. البته گاه برای اینکه مخترع امکان این را داشته باشد که ادعای خود را در معرض برخی نظرات قرار دهد یا بازار آن را ارزیابی کند مهلت‌هایی در نظامهای حقوقی مقرر می‌شود. برای نمونه، در امریکا مخترع پس از افشا عمومی اولیه، استفاده، فروش یا عرضه برای فروش اختراع، یک سال فرصت دارد تقاضای ثبت کند.

سندهای واحد

یکی از معيارهای برای صدق افشا اختراع به صورتی که منجر به از بین رفتن شرط جدید بودن شود، این است که افشا اطلاعات آن در سندهایی صورت گرفته باشد. به این معنا که ادعاهایی که در ورقه اختراع مطرح می‌شود، باید در یک سندهای متشتم شده باشد. بر این اساس، اگر موضوع ادعاهای در استناد متعدد موجود بوده باشد مخل شرط جدید بودن نیست. البته مقصود از واحد بودن سندهای اینجا وحدت فیزیکی نیست. بلکه کافی است چند سندهای موضوع واحد و از جهت علمی مرتبط با هم محسوب شوند. بنابراین، هنگامی که دو ماده یا ویژگی که قبل از صورت مجزا در استناد علمی موجود بوده‌اند اما در ورقه اختراع برای اولین بار در کنار هم ذکر شده‌اند ادعای مربوطه با لحاظ سایر شرایط می‌تواند جدید تلقی شود از این نظر که ترکیبی جدیدی ادعا شده است. (see Bavec 2004, S52)

تمایز کشف و اختراع

قابلیت ثبت کشف به عنوان اختراع در تبیین ماهیت اختراعات رنگی بسیار بحث برانگیز بوده است. اختراع ایجاد یک وسیله یا

۱۶. بنابراین، اگر تنها برخی عناصر ادعاهای محوری ورقه اختراع در دانش روز موجود باشد، ورقه اختراع می‌تواند جدید تلقی شود. از این امر تحت عنوان قاعده «همه عناصر» در منابع یاد می‌شود (Mueller 2003, 367). همچنین ترتیب عناصر در صورت نیاز باید یکسان باشد (White 2006, 72).

فرایند جدید است در حالی که کشف به معنای یافتن چیزی است که در طبیعت موجود بوده است. به همین دلیل است که قوانین حق اختراع همواره به استثناء بودن کشفیات از حمایت تصریح می‌کنند. ژن‌ها و پروتئین‌های ناشی از رمزگذاری ژن‌ها نیز هر دو محصول طبیعتند که اصولاً کشف آنها فی‌نفسه نمی‌تواند جدید و قابل ثبت تلقی شود. برخی نظام‌های حقوقی به همین دلیل اختراعات ژنتیک را به طور کلی قابل ثبت نمی‌دانند حتی اگر خالص‌سازی شده، به تولید محصول جدیدی بیانجامد.

این دیدگاه قابل مناقشه است. چه آنکه محصول ناشی از ترکیب ابزارهای موجود در اختراقات فنی نیز که قابلیت ثبت آنها مورد اتفاق همه نظام‌های حقوقی است، چیزی جز کشف و به کارگیری و ترکیب قواعد و ابزارهای موجود نیست. به همین صورت، در محصولات ناشی از کشف یک ماده طبیعی مانند ژن‌ها نیز از قواعد و ابزارهای موجود برای ایجاد محصول جدیدی استفاده می‌شود. همان طور که یک مختروع مواد و ابزارهای طبیعی را برای ایجاد یک ابزار یا کاربرد جدید ترکیب می‌کند و می‌تواند آن را به عنوان اختراع ثبت کند، دانشمندان ژنتیک نیز مواد موجود را برای تولید یک محصول جدید به کار می‌گیرند. علاوه، حتی در صورتی که اختراقات ژنتیک را کشف و اختراقات کاربردی را اختراع بدانیم، حمایت از این گونه کشفیات تحت نظام حق اختراق قابل پذیرش است. زیرا همان استدلال فلسفی که در سایر حوزه‌ها مبنای حمایت قرار می‌گیرد در مورد اختراقات این حوزه نیز وجود دارد. مبنای اصلی در توجیه نظام حق اختراق با توجه به هزینه‌بر بودن فعالیت‌های تحقیق و توسعه، ایجاد زمینه‌های جلب سرمایه‌گذاری فکری و مالی به حوزه‌های علوم مورد نیاز جامعه است.^{۱۷} این امر در حوزه فناوری ژنتیک بیش از سایر حوزه‌ها قابل لمس است، زیرا تحقیق و توسعه در آن نسبت به سایر حوزه‌ها پرهزینه‌تر است و جلب سرمایه‌گذاری فکری و مالی در آن به حمایت بیشتری احتیاج دارد. مرور برخی رویه‌ها و اختلافات قضایی که در این باره وجود داشته است ابعاد مختلف مورد نظر در احراز شرط جدید بودن را روشن‌تر می‌سازد.

رویه قضایی

از سه دهه پیش ادعاهایی راجع به توالی ژن‌ها از سوی شرکت‌های زیست‌فناوری مطرح شده است که در نسل اول ورقه‌های اختراق مربوط به توالی یابی DNA با کارایی تولید یک پروتئین درمانی در بدن انسان، دیده می‌شود. مرور اسناد قضایی نشان می‌دهد احراز شرط جدید بودن در این اسناد اغلب با ابهاماتی روی رو بوده است. نمونه آن، ادعاهای ورقه‌های Kirin-Amgen's EP 0 148 B2 605 در پرونده‌های متعدد^{۱۸} در انگلیس است که به علت ابهام در احراز شرط جدید بودن نامعتبر شناخته شد. در این پرونده تصریح شد که ثبت ژن‌ها و مواد طبیعی ناشی از عملکرد آنها بدون اینکه عملی روی آن صورت گیرد به همان صورت طبیعی ممکن نیست. لورد هوفرمن درباره این ورقه اختراق اینگونه اظهار نظر کرده است: «شرکت Amgen با شیوه طرح ادعاهای ثبت را با مشکل روی رو کرده است، زیرا با وجود اختراق یک روند مغاید و پیشوپ برای ساخت اریتروپویتین و نظایر آن، تقاضای ثبت خود پروتئین را مطرح کرده است، بدون در نظر گرفتن اینکه نفس پروتئین حتی در صورت خالص‌سازی، جدید محسوب نمی‌شود». بر این اساس، اگر پروتئین مورد نظر خالص‌سازی شده و در فرایند تولید یک محصول مغاید قرار گیرد، در قالب همان محصول و نه تحت عنوان پروتئین، قابل ثبت خواهد بود. این امر به بند ۱ ماده ۳ دستورالعمل بیوتکنولوژی اروپا (و رسیتال‌های^{۱۹} شماره ۲۰ و ۲۱ مربوط به آن) استناد شده

^{۱۷} حق اختراق در حقیقت متولی ایجاد نظمی است که در آن پدیدآورندگان ایده و سرمایه‌گذاران در امر پژوهش توانند هزینه‌های خود را جبران کنند و به امید منافع اقتصادی بیشتر، سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه را افزایش دهند. از این طریق عناصر زنجیره تولید علم و فناوری و ثروت شکل می‌گیرد که مطابق آن سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه سودآور می‌شود، به جامعه علمی برای تولید انش انگیزه اقتصادی تزریق می‌شود، رقابت در ایجاد اختراقات جدید و تجاری‌سازی آن افزایش می‌یابد و مراکز علمی و صنعت به یکدیگر نزدیک می‌شوند، سود حاصله مجدداً در تحقیق و توسعه سرمایه‌گذاری می‌شود، افشاری اطلاعات علمی حاصل از این فرایند به انتشار دانش و بهره‌برداری از آن منجر می‌شود و آخرین اطلاعات دانش روز به طور مستمر وارد حوزه عمومی می‌گرد.

¹⁸ Kirin-Amgen v. Roche Diagnostics [2002] R.P.C 1; Kirin-Amgen Inc v. Tanskaryotic Therapies Inc [2002] R.P.C. 2 & 3, [2005] 1A11 E.R. 667, [2005] R.P.C 9.

^{۱۹} شرح مستن达ات و مباحث منجر به تصویب قوانین.

است که مقرر می‌دارد: «ماده زیستی که از محیط طبیعی خود خالص سازی شده یا بوسیله ابزارهای یک روند فنی تولید شده است می‌تواند موضوع یک اختراع باشد حتی اگر قبلاً در طبیعت موجود بوده باشد.» (Cook 2006, 191) در قوانین امریکا اگرچه به صراحت «کشفیات صرف» از قابلیت ثبت استشنا نشده، در عمل رویکرد مشابهی اتخاذ شده است.^{۲۰} سایر نظامهای ثبت اختراع نیز که چنین محصولاتی را قابل ثبت می‌دانند در صورتی که کشف با یک دخالت فنی همراه باشد آن را به عنوان اختراع به ثبت می‌رسانند.^{۲۱}

این امر در پروندهای متعدد مورد تأکید قرار گرفته است. دادگاه استیناف انگلستان در پرونده Genentech Inc tPA Patent اعلام کرد کشف توالی اسید آمینه برای تولید tPA هنگامی که با فرایند تولید تجاری tPA با استفاده از تکنیک‌های متعارف همراه شود، می‌تواند یک ادعای معتبر باشد (RPC 147, 1989). دادگاه عالی امریکا نیز در پرونده معروف چاکرایبارتی استدلال مشابه را مطرح می‌کند (447 US 303, 1980). به همین صورت هیئت اختلاف اداره ثبت اختراع اروپا در پرونده مؤسسه فیزیولوژی تجربی فلوری هوارد^{۲۲} (OJEPO 388-V 08/94, 1995) مقرر می‌دارد به دلیل اینکه پروتئین انسانی H2-relaxin قبلاً وجود شناخته شده‌ای نداشته است، بیان ویژگی شیمیابی و دی.ان.ای کد کننده آن در کتاب کاربرد آن از سوی مقاضی ثبت موجب می‌شود هم پروتئین و هم دی.ان.ای مربوطه قابل ثبت باشند (Blakeney 2009, 31). در حکم مربوط به این قضیه آمده است: «بدیهی است، تا قبل از این که cDNA رمز کننده H2-relaxin انسانی و مراحل قبل از آن، توسط فرد خالص سازی شود، وجود این شکل از ریلاکسین ناشناخته بوده است. بنابراین، جدید بودن یک ماده طبیعی که برای اولین بار خالص سازی شده و هیچ وجود شناخته شده قبلی نداشته به رسمیت شناخته می‌شود و این رویه ای پذیرفته شده در ثبت اختراعات است.» (EPO June 1995, 394)

با این حال، وجود ابهام در بند ۱ ماده ۳ دستورالعمل بیوتکنولوژی در اعمال بر ادعاهای راجع به توالی‌های ژنتیک باعث شد اختلافات ادامه یابد. تأکید ماده (a)(۲) ۵۲ کتوانسیون حق اختراع اروپایی بر اینکه کافی است ادعاهای ورقه اختراع راجع به یک «کشف... به همان صورت» نباشد می‌تواند از ابهام فوق بکاهد. ماده ۵ دستورالعمل زیستفناوری اروپا^{۲۳} (و رسیتال‌های ۲۲ تا ۲۵) نیز به این امر اشاره دارد (Cook 2006, 191). معیاری که قاضی جی ویتفورد^{۲۴} در پرونده مربوط به ورقه اختراع شرکت ژن‌تک^{۲۵} (RPC 553, 566 [1987]) به دست می‌دهد در اینجا کارگشا است: «قانونی قدیمی وجود دارد مبنی بر اینکه نمی‌توانید یک کشف را به عنوان ورقه اختراع ثبت کنید، اما اگر بر اساس آن کشف می‌توانید به مردم بگویید که چگونه می‌تواند به طور مفیدی به کار رود،

^{۲۰}. دفتر علامت تجاری و حق اختراع (USPTO) در راهنمای پیش آزمایش موقت خود آورده است: «کشف یک ژن توسط یک مخترع می‌تواند پایه‌ای برای [دربیافت] ورقه اختراع راجع به ترکیب ژنتیکی باشد که از حالت طبیعی خالص سازی شده و مراحل تصفیه را طی کرده است به طوری که ژن را از دیگر مولکول‌هایی که به طور طبیعی با آن همراه است، جدا می‌کند.» (USPTO 2001, 1093. cited in Trevor Cook 2006, 193)

^{۲۱}. در قوانین داخلی نیز مشابه این بیان وجود دارد. در تصریه ۱ ماده ۳ قانون ثبت ارقام گیاهی و کترول بذر کشور تنها «ذخایر ژنتیک اصلاح نشده و حشی» از حیطه حمایت و ثبت استشنا شده که علت آن نیز جدید و ابتكاری نبودن آن است. در بند د ماده ۵ قانون جدید ثبت اختراعات مصوب ۱۳۸۶ نیز با عبارت مبهم «منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیک تشکیل دهنده آنها» به این امر اشاره شده است. مناسب بود قانونگذار با الفاظ صریحی چون «منابع ژنتیکی اصلاح شده» و یا «منابع ژنتیک آنچنان که در طبیعت یافت می‌شود» کشفیات را از حیطه حمایت مستثنی می‌کرد، تا محصولات ناشی از آنها را که نتیجه مداخله فنی بشر هستند، شامل نشود. مشابه این عبارت در «اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر» مصوب ۹ دسامبر ۱۹۹۸ نیز آمده است. ماده ۴ این اعلامیه تصريح می‌کند «ژنوم انسانی در وضع طبیعی خود، موجب حدوث هیچ بهره مالی نخواهد شد». ذکر عبارت «در وضع طبیعی خود» به این معنا است که ژن‌ها در وضع غیرطبیعی یعنی هنگامی که از بدن جدا شده و با عملیات خالص سازی، ترکیب یا دست ورزی تبدیل به فرآورده مانند دارو می‌شوند، می‌توانند قابل ثبت و بهره‌برداری تجاری تلقی شوند.

²². Howard Florey Institute of Experimental Physiology.

^{۲۳}. ماده ۵: «۱- بدن انسان، در سطح وسیعی از شکل‌گیری و توسعه آن، و کشف صرف یکی از عناصر آن، شامل توالی یا توالی جزئی یک ژن، نمی‌تواند اختراعات قابل ثبتی را تشکیل دهد. ۲- یک عنصر خالص سازی شده از بدن انسان یا در غیر این صورت تولید شده بوسیله ابزار روندهای فنی، شامل توالی یا توالی جزئی یک ژن می‌تواند اختراع قابل ثبتی را تشکیل دهد، حتی اگر ساختار آن عنصر با یک عنصر طبیعی برابر باشد.»

²⁴ J. Whitford.

²⁵ Genentech Inc's.

می توانید آن را به عنوان یک اختراع مطرح کنید. این به نظر من درست است، ولو اینکه راهی که آن کشف می تواند از طریق آن به کار برده شود به اندازه کافی آشکار باشد.»

نتیجه

بر اساس برخی برداشت‌ها اختراعات ناشی از دانش ژنتیک بیشتر به کشفیات نزدیک بوده و فاقد شرط جدید بودن تلقی می‌شود. بحث بر سر کشف یا اختراع بودن این گونه نوآوری‌ها و اهمیت محوری قائل شدن برای آن نباید به بحث درباره الفاظ منجر شود. نظام‌های حقوقی که مبنای فلسفی منسجمی را در قوانین مختلف، عرصه‌های مختلف و دوره‌های زمانی مختلف پایه تعیین حقوق نوآوری قرار داده‌اند، همواره از این بحث‌های لفظی دور بوده‌اند. در قوانین مربوط به حمایت از اختراقات ژنتیک در جمهوری اسلامی ایران بسیاری از مسائل مسکوت مانده و در سایر موارد، مبنای مشخصی دیده نمی‌شود. این در حالی است که اتخاذ مبنای صحیح برای حمایت در تعریف از شرط نوآوری و نهادهای مربوط به آن مانند دانش روز و کشفیات اثر چشم‌گیری داشته و کارآمدی و هماهنگی لازم در قوانین را به دنبال دارد.

Abstract

Genetics is one of the high-technologies to which adapting traditional stipulations of patenting especially the stipulation of novelty in the legislative system and then in the judicial system requires careful and extensive studies. In addition to some ambiguities in the concept of novelty making it difficult to understand, a full understanding of the term requires a grasp of other concepts including state of the art, single document and discovery. There is no enough opportunity to explore all aspects of the issue in a brief article; however, we will review the important aspects of the issue to draw the legislative and judicial system to deal with key and sensitive aspects of the issue and open the way to cure the defects in the future.

Keywords: Gene Patents, Novelty, State of the Art, Discovery

References

1. **Bavec, S., 2004.** Validity of Biotechnological Patents: Comparison of EPO's, German and English Courts' Case Law, *Acta Chim. Slov.* 51 (Supplement), S46-S65.
2. **Blakeney, M., 2009.** Intellectual property rights and food security, CABI, p. 266.
3. **Cook, T., 2006.** Patenting genes, in M.P. Pugatch(ed), *The Intellectual Property Debate: Perspectives from Law, Economics and Political Economy*. Edward Elgar Publishing, Inc., MA, USA, p. 374.
4. **EPO, June 1995.** Official Journal of the European Patent Office, Vol. 18, No. 6, p. 388-407.
5. **Erbisch F.H. and K.M. Maredia, 1998.** *Intellectual Property Rights in Agricultural Biotechnology*. CAB International, New York, p. 224.
6. **Garner, B.A. 2004.** Black's Law Dictionary, West Group, 7th Ed., p. 1810.
7. **Idermark, M., Autumn term 2009.** Patentability in the Post-Genomic Era: Raising the Bar on Biotechnological Inventions in Europe and the United States. Master of Laws thesis, Stockholm University, Department of Law.
8. **Mueller, J.M., 2003.** An introduction to patent law, Aspen Publishers, p. 398.
9. **Ozawa, M., 2002.** Study on Protection of Traditional Knowledge and Intellectual Property: From an Era of Preservation to the Utilization of Genetic Resources and Traditional Knowledge, Institute of Intellectual Property, Tokyo.
10. **Park, W.G., 2008.** *Intellectual Property Rights and International Innovation*. in Keith Maskus (ed.), *Intellectual Property, Growth and Trade*, Emerald Group Publishing, Amsterdam & Oxford, p. 539.
11. **Philip W. Grubb, 2004.** *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Oxford University Press Inc., New York, p. 511.
12. **USPTO, 2001.** Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 10092,1093.
13. **White, J.M., 2006.** Prior art: critical changes to patent law. Practising Law Institute.
14. **World Trade Organization, 1994.** Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments – Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 1197.