

مقدمه

ظهور و رشد فزاینده پدیده‌های مربوط به زیست‌فناوری، رشد جنبه‌های اقتصادی و تجاری مرتبط با آن را در پی داشته است و حقوق مالکیت فکری در این زمینه جایگاه ممتازی دارد. نوآوری‌های زیست‌فناوری نوین حاصل پروژه‌های تحقیقاتی است که با هزینه‌های هنگفت انجام می‌شود و از این رو سرمایه‌گذاران و پژوهش‌گران این حوزه برای جبران هزینه‌ها به فرایند حمایتی وابسته‌اند. بهترین راه شناخته شده برای نیل به این هدف «نظام حق اختراع» است که اساساً بر تجاری‌سازی مطمئن تأکید دارد. راه دیگر حفظ انحصار بر نوآوری‌ها از طریق حمایت حقوقی از اسرار تجاری است. ایرادی که بر این شیوه وارد است، این است که باعث می‌شود اطلاعات نوآوری هیچ‌گاه افشا نشود و در نتیجه به ترغیب و رشد تولید علم نمی‌انجامد؛ همچنین مدت حمایت در آن نامحدود است و مانع می‌شود نوآوری‌ها برای افزایش سطح دانش روز به حوزه عمومی وارد گردد و به همین دلیل تمایل زیادی به این شیوه وجود ندارد و بحث‌های حقوقی قابل توجهی راجع به آن شکل نگرفته است.

زیست‌فناوری، به‌طور مستقیم و غیرمستقیم، موجودات زنده اعم از هر نوع سلول یا باکتری و مانند آن و موجودات پرسلولی را محور تجربیات خود قرار می‌دهد. عصر زیست‌فناوری نوین با کشف ساختار مولکولی دی.ان.ای توسط واتسون و کریک آغاز گردید - گرچه تجربیات آنان در این باره مانند دیگر اکتشافات اثرگذار بر تاریخ علم، ساده و مختصر بود. مقاله یک‌صفحه‌ای آنان که در بیست‌وپنجم آوریل ۱۹۵۳ در نشریه نیچر منتشر شد، ساختار دی.ان.ای را آشکار ساخت.^۱ پیشرفت‌های فناوری زیستی به محققان امکان داد با اعمال تغییر و دست‌ورزی‌های ژنتیک بر روی موجودات زنده، موجوداتی

۱. Watson, J.D. & F. H. Crick, "A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid", *Nature*, 171, May 30, 1953, p. 737.

را ایجاد کنند که با اهداف آنان سازگار باشد و این امر به ادعاهایی برای ثبت اختراع منجر شد. تا پیش از پیشرفت‌های اساسی در زیست‌فناوری، موضوعات زیست‌فناوری محصولات طبیعت و فاقد نوآوری دانسته می‌شد اما بیست و هفت سال پس از کشف بزرگ واتسون و کریک، در هفدهم ژوئن ۱۹۸۰ واقعه‌ای به همان اهمیت رخ داد که به نقطه عطفی در توسعه زیست‌فناوری و آغاز ارتباط علم و ثروت در این حوزه تبدیل شد. البته سرآغاز ثبت اختراع در زمینه موجودات زنده قانون ثبت ارقام گیاهی امریکاست که در ۱۹۳۰ به تصویب رسید، اما محصولات زیست‌فناوری نوین تا ۱۹۸۰ قابل حمایت نبود. در این سال، دیوان عالی امریکا در دعوی «دیاموند علیه چاکرابارتی»^۱ به قابلیت ثبت اختراعات مربوط به موجودات دست‌ورزی‌شده ژنتیک رأی داد. چاکرابارتی یک نوع باکتری را با هدف زدودن آلودگی‌های نفتی از سطح دریا دست‌ورزی کرده بود. که دیوان عالی کشور با استناد به اصل حمایت از «هرچه در جهان ساخته دست بشر باشد» و شرایط سه‌گانه ثبت اختراع، آن را دارای شرایط نوآوری و ثبت اختراع دانسته به امکان ثبت آن رأی داد. البته این اختراع هرگز تجاری‌سازی نشد اما به نوبه خود آغاز دوره فرصت‌های تجاری در زیست‌فناوری را نوید داد؛ کما این که سهام اولین شرکت زیست‌فناوری که در ۱۹۷۴ تأسیس شده بود (جین تک)^۲ چهار ماه پس از این رأی در بورس ارائه شد و به سرعت از سی و پنج دلار به هفتاد و یک دلار رسید. در مدت یک سال شرکت‌هایی مانند آمژن،^۳ ژنتیکس اینستیتوت،^۴ ایمونکس،^۵ ژنتیکس سیستمز،^۶ چIRON^۷ و... شکل گرفت و در مدت دو سال بیش از صد شرکت زیست‌فناوری تأسیس شد. حمایت نظام حق اختراع از نوآوری‌های زیست‌فناوری به جذب سرمایه‌های مورد نیاز این صنعت منجر شد و ارزش بازار زیست‌فناوری در عرض ده سال از صفر به سی و پنج

۱. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309 (1980).

۲. Genentech.

۳. Amgen.

۴. Genetics Institute.

۵. Immunex.

۶. Genetics Systems.

۷. Chiron.

میلیارد دلار رسید.^۱ در ۲۰۰۸ شرکت‌های امریکایی تنها در تحقیقات و توسعه دارویی ۵۰/۳ میلیارد دلار سرمایه‌گذاری کردند^۲ و امروز، دو هزار و نهصد دارو در مرحله pipeline نتیجه آن است.^۳ سرعت افزایش ابداعات در زیست‌فناوری دارویی به بهبود قابل توجه در کیفیت و طول حیات انسان و کاهش فشار بیماری‌ها بر اشخاص و جامعه منجر شده است. معرفی درمان‌های جدید، مرگ و میر ناشی از ایدز در امریکا را از ۱۹۹۵ تا کنون (۲۰۱۳) هشتاد و پنج درصد کاهش داده و از ۱۹۸۰ امید به حیات را در بیماران سرطانی هشتاد و سه درصد افزایش داده است.^۴ همچنین در اثر حمایت قوی نظام حق اختراع تا دسامبر ۲۰۱۱، حدود هفده هزار پروژه دارویی در مرحله کلینیکی در شرکت‌های خصوصی در دست پژوهش بوده است.^۵

پیشرفت‌های سریع زیست‌فناوری بیشتر به دلیل رأی دیوان عالی مبنی بر امکان ثبت نوآوری‌های زیست‌فناوری و آغاز حمایت از آن تحت نظام حق اختراع حاصل شد. در اروپا به دلیل ملاحظات مختلف همچون سخت‌گیری‌های موجود در اندیشه و روش‌شناسی مسیحی، رواج زیست‌فناوری‌های سیاسی و رسانه‌ای و مانند این‌ها تا یک دهه بعد هیچ حرکتی در این زمینه شکل نگرفت اما پس از آن که افکار عمومی اروپا سرعت رشد صنایع مرتبط با زیست‌فناوری و سود سرشار حاصل از حمایت نظام حق اختراع از زیست‌فناوری را در امریکا مشاهده کرد، در ۱۹۹۱ با احتیاط فراوان لایحه‌ای در این باره تدوین شد و تلاش برای تصویب آن در ۱۹۹۸ به ثمر نشست تا صنایع زیست‌فناوری اروپا هم بتوانند به این رقابت اقتصادی پرسود وارد شوند.

این تجربه نشان می‌دهد حمایت مؤثر نظام حقوقی از نوآوری‌های زیست‌فناوری از

۱. Rathmann, George B., "Biotechnology Case Study", in Michael B. Wallerstein et al. (eds), *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, US: National Academies Press, Part III, 1993, p. 320.

۲. این میزان سرمایه‌گذاری در زیست‌فناوری حدود هشتاد درصد از کل سرمایه‌گذاری شرکت‌های داروسازی امریکا یعنی حدود شصت و پنج میلیارد دلار را تشکیل می‌دهد. این ارقام اهمیت تعیین‌کننده زیست‌فناوری در آینده نظام سلامت را نشان می‌دهد.

۳. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, (PHRMA) Pharmaceutical Industry Profile 2009, Washington, DC: PHRMA, April 2009.

۴. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Bio-Pharmaceutical Research Industry Profile 2013, Washington, DC: PHRMA, July, 2013, p. ii.

۵. Long, Genia & Justin Works, *Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View*, US: Analysis Group, January 2013, p. 7.

طریق نظام حق اختراع به رشد و توسعه این صنعت منجر می‌شود و برای به‌حداکثر رساندن کارآمدی در این حوزه پربازده ضروری است.

امروزه اهمیت فزاینده نقش زیست‌فناوری در حوزه وسیعی از صنایع آشکار شده^۱ و زیست‌فناوری به یک صنعت صدها میلیارد دلاری بدل شده و ایجاد و رشد عجیب شرکت‌های موفق زیادی را در پی داشته است.^۲ با وجود این، نوآوری در این حوزه به‌لحاظ هزینه‌های بسیار بالای تحقیق و توسعه به سرمایه‌گذاری پرخطر خصوصی و طراحی پروژه‌های بلندمدت نیازمند است^۳ که به‌طور حتم بدون وجود یک نظام حمایتی قوی هرگز شکل نخواهد گرفت.

ضرورت پرداختن به این موضوع، وجود ظرفیت‌های بی‌شمار زیست‌فناوری در کشور از یک سو و مشکلات بزرگی که عمداً و سهواً از سوی مسئولان، قانون‌گذاران و بخش خصوصی بر سر راه حمایت‌های حقوقی و قانونی از آن قرار گرفته از سوی دیگر است. نظام حقوقی و قوانین جمهوری اسلامی ایران به‌طور طبیعی از ضعف مباحث علمی حقوقی در سطح دانشگاه‌ها تأثیر پذیرفته و علاوه بر خلأهای قانونی متعدد، قوانین موجود نیز دارای ابهام و نقص فراوان است. از این رو، کمک به افزایش تولید و نشر آثاری مشتمل بر نقد قوانین و مقررات و ساختارهای حمایتی جاری و ارائه پیشنهادات قانونی، سیاست‌گذاری و ساختاری جدید، در شرایطی که در آن قرار گرفته‌ایم ضرورتی غیرقابل چشم‌پوشی است.

در این کتاب نیز تلاش شده گامی در این جهت برداشته شود و ضمن بیان آخرین دستاوردهای نظام‌های حقوقی در حمایت از اختراعات و نوآوری‌های زیست‌فناوری، خلأها و ابهامات موجود در نظام حقوقی داخلی نیز مورد بررسی قرار گیرد و در موارد لازم پیشنهاداتی ارائه شود. نتایج این پژوهش در مجامع آکادمیک به‌ویژه رشته مالکیت فکری کاربرد دارد و می‌تواند بر اتخاذ مبنای سیاست‌گذاری و قانون‌گذاری در حوزه‌های

۱. Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD), *Patents and Innovation: Trends and Challenges* 5, Mar. 23, 2004, available at www.oecd.org/sti/sci-tech/24508541.pdf accessed Oct. 2015; McCoy, Janice, "Patenting Life in the European Community: The Proposed Directive on the Legal Protection for Biotechnological Inventions", 4, *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L. J.*, 501, 1993, p. 505.

۲. Commission to the European Council, *Development and Implications of Patent law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering* (Report to the Parliament and the Council), COM, 2002, p. 31.

۳. McCoy, Janice, *op. cit.*, p. 507.

مرتبط با حقوق محیط زیست، حقوق زیست فناوری و اخلاق زیستی اثر گذارد و به همین لحاظ مورد استفاده نهادهای سیاست گذار در دولت و مجلس و نیز انجمن های علمی، پژوهشگاه ها و سازمان های غیردولتی قرار گیرد.

بیش از ده سال است که رشته مالکیت فکری به طور رسمی ابتدا در دانشگاه تهران و سپس در چند دانشگاه کشور تأسیس شده، هر ساله ده ها حقوق دان در این حوزه به جامعه حقوقی و قضایی کشور وارد می شوند. یکی از عرصه هایی که در آینده نزدیک این حقوق دانان بیشتر و بیشتر درباره آن طرف مشورت قرار خواهند گرفت و ممکن است به طور جدی به آن وارد شوند، جنبه های حقوقی حمایت از اختراعات و نوآوری های زیست فناوری است. بنابراین لازم است دانشجویان و حقوق دانان علاقه مند به این حوزه ضمن اطلاع از مباحث و اصطلاحات پایه و مهم در زیست فناوری با آخرین دستاوردهای نظام های حقوقی در حمایت از اختراعات و نوآوری های زیست فناوری آشنا باشند.

این کتاب که حاصل بیش از یک دهه تحقیق و تدریس حقوق زیست فناوری در مقطع کارشناسی ارشد رشته حقوق مالکیت فکری دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران است، ابتدا مخاطب را با اصطلاحات پایه زیست فناوری و سپس برخی مباحث پایه ژنتیک مانند چرخه سلولی، ساختمان دی.ان.ای، فرایند همانندسازی دی.ان.ای و تقسیم سلولی آشنا می کند و امیدواریم به مثابه یک روش نو در میان آثار حقوقی با استقبال دانشجویان و حقوق دانان مواجه شود. این بخش براساس ضرورت آشنایی دانشجویان و حقوق دانان علاقه مند به حقوق زیست فناوری با متون تخصصی و تقویت فضای میان رشته ای و با هدف ایجاد امکان مفاهمه و درک جنبه های فنی نوآوری های زیست فناوری سامان یافته است. بخش دوم کتاب به مباحث حقوقی اصلی در زیست فناوری اختصاص دارد و مخاطب را با پیشینه نوآوری و حمایت حقوقی از نوآوری های این حوزه و نیز ضرورت و مبنای حمایت آشنا می سازد و سپس به اعمال دقیق شرایط و استثنائات حمایت از اختراعات بر نوآوری های زیست فناوری پرداخته، برخی شرایط خاص آن ها را تبیین می کند. در نهایت، برخی ملاحظات در حمایت از اختراعات زیست فناوری همچون منافع ملی، مباحث اخلاق زیستی و زیست فناوری هراسی در این بخش مورد بررسی و نقد قرار گرفته است. بخش سوم کتاب به جهت اهمیت و گستردگی بیشتر مباحث اختراعات و نوآوری های زیست فناوری در دو حوزه اصلی دارویی و کشاورزی به طور مفصل تر به مباحث حقوقی حمایت از نوآوری ها در این دو حوزه

اختصاص یافته است. در این بخش پس از مرور ضرورت و فواید حمایت در این دو حوزه به تطبیق شرایط حمایت درباره نوآوری‌های دارویی و کشاورزی پرداخته شده است.

سعید حبیبیا

دانشیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی

دانشگاه تهران

(habiba@ut.ac.ir)