

Comparative Legal Approaches on Patenting Human Stem Cells with Emphasis on European & American Jurisprudence

Sahar Gholami¹, MohammadReza Parvin²

Abstract

Stem cells are one of the most challenging areas of patent law as one of the important medical resources for the treatment of various diseases. The scope of this challenge relying on the legal approaches of countries depends on how to satisfy substantive requirements and moral considerations, especially in the field of embryonic stem cells. Accordingly, although such cells could be considered patentable subject matter on the basis of substantive requirements, they may not be commercially exploited as an invention on the basis of some considerations of public order and morals. An examination of the relevant case law in the European Union and the United States shows the differences in their approach. The greater emphasis of United States is on the compatibility of such inventions with the patentability requirements and the EU's tendency is more on their compliance with moral considerations. With the advancement of technology and the achievement of different types of stem cells in ways other than embryo destruction such as somatic cell nuclear transfer technology, induced pluripotent stem cells and so on the legal issues surrounding the patentability of these cells have changed. In fact, because of accessibility to these cells without the destruction of the embryo and the processes that take place on them, like what happens in induce pluripotent stem cells, such inventions can no longer completely ignore because of its similarity to the natural state in human body or conflict with protecting human dignity. In this paper, the legal approaches to patenting human stem cells based on recent European and US jurisprudence have been reviewed and the present research method is analytical-comparative based on library studies. Finally concludes that

1. MA, Intellectual Property Rights, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

2. Assistant Professor of IP, Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran (ABRII), Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran. (Corresponding author)

Email: mrparvin@abrii.ac.ir

Original Article Received: 18 February 2020 Accepted: 11 May 2020

despite the differing approaches, patenting these cells has been increasing, especially because of their important and numerous therapeutic applications and the related challenges have been adequately managed through judicial procedures.

Keywords

Patent, Jurisprudence, Legal Approach, Human Stem Cells

Please cite this article as: Gholami S, Parvin MR. Comparative Legal Approaches on Patenting Human Stem Cells with Emphasis on European & American Jurisprudence. Iran J Med Law 2020; 14(53): 199-232.

بررسی تطبیقی رهیافتهای حقوقی ثبت اختراع سلولهای بنیادی انسانی با تأکید بر رویه‌های قضایی اروپا و ایالات متحده

سحر غلامی باغ طاوسی^۱

محمد رضا پروین^۲

چکیده

سلولهای بنیادی انسانی یکی از منابع مهم پزشکی جهت درمان بیماریهای مختلف و از حوزههای پرچالش حقوق ثبت اختراعات محسوب می‌شوند. دامنه این چالش متناسب با رویکردهای حقوقی کشورها معطوف به نحوه احراز شرایط ماهوی از یکسو و ملاحظات اخلاقی به خصوص در زمینه سلولهای بنیادی جنینی، از سوی دیگر می‌باشد. بر این اساس، اگرچه این سلولها به شرط احراز معیارهای ماهوی می‌توانند موضوعات قابل ثبتی محسوب شوند، لیکن به استناد برخی ملاحظات نظم عمومی و اخلاق حسنه ممکن است به عنوان اختراع، قابل بهره‌برداری نباشند. بررسی پرونده‌های ذی‌ربط در اتحادیه اروپا و ایالات متحده نشان از تفاوت رویکرد این کشورها دارد. تأکید بیشتر آمریکا بر روی مطابقت اختراعات این حوزه با شرایط ماهوی و حساسیت اتحادیه اروپا بیشتر بر روی مطابقت آنها با نظم عمومی و اخلاق حسنه می‌باشد. با پیشرفت تکنولوژی و دستیابی به انواع مختلف سلولهای بنیادی از راههایی به جز تخریب جنین نظیر تکنولوژی انتقال هسته سلول سوماتیک، سلولهای بنیادی القا شده و... مباحث حقوقی ثبت این سلولها متحول شده است. درحقیقت، به واسطه دستیابی به این سلولها بدون تخریب جنین و فرآیندهای صورت گرفته بر روی آنها مانند آنچه در سلولهای بنیادی القایی صورت می‌گیرد، دیگر نمی‌توان اختراعات این حوزه را به دلیل مشابهت با حالت طبیعی موجود در بدن انسان و یا تضاد با حفظ کرامت انسانی کاملاً نادیده گرفت. در این مقاله رهیافتهای حقوقی ثبت اختراع سلولهای بنیادی انسانی بر مبنای رویه‌های قضایی اخیر اروپا و ایالات متحده مورد بررسی قرار گرفته و روش تحقیق حاضر تحلیلی - تطبیقی مبتنی بر مطالعات کتابخانه‌ای است. در خاتمه

۱. دانش‌آموخته کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. استادیار حقوق مالکیت فکری، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، سازمان تحقیقات، آموزش و

ترویج کشاورزی، کرج، ایران. (نویسنده مسؤول)
Email: mrparvin@abrii.ac.ir

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۸/۱۱/۲۹ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۹/۲/۲۲

نتیجه‌گیری شده علی‌رغم تفاوت دیدگاه‌ها، روند ثبت این اختراعات به ویژه به لحاظ کاربردهای درمانی مهم و متعدد آن‌ها رو به افزایش بوده و چالش‌های ذی‌ربط نیز به نحو مقتضی از طریق رویه‌های قضایی مدیریت شده است.

واژگان کلیدی

ثبت اختراع، رویه قضایی، رهیافت حقوقی، سلول‌های بنیادی انسانی

مقدمه

ابداعات و اختراعات یکی از مؤلفه‌های اساسی کشورهای مبتنی بر اقتصاد دانش‌بنیان محسوب می‌شوند، لیکن تا زمانی که شائبه سوءاستفاده و عدم حمایت قانونی از آن‌ها مطرح باشد، مجالی برای بروز و ظهور نمی‌یابند. از این رو حقوق مالکیت فکری و به طور اخص حقوق ثبت اختراعات می‌تواند محملی جهت حمایت قانونی از آن‌ها ایجاد نماید. تحقیقات حوزه زیست‌فناوری علی‌الخصوص مرتبط با زیست‌فناوری انسانی و سلول‌های بنیادی بسیار پرهزینه و زمان‌بر بوده و از طرفی مزایای حاصل از آن‌ها برای سلامت عمومی و درمان بیماری‌های مختلف به قدری وسیع می‌باشد که قابل چشم‌پوشی نیستند. بنابراین مخترعین این حوزه به تضمین بازگشت سود حاصل از زمان و هزینه صرف‌شده از طریق حمایت حقوق اختراعات شدیداً نیازمند می‌باشند.

به طور کلی، با اجرای اولین شبیه‌سازی در سال ۱۹۹۷ توسط ایان ویلمونت زیست‌شناس و رویان‌شناس ایرلندی در خصوص گوسفندی به نام دالی با استفاده از روش‌هایی غیر از لقاح جنسی از طریق فناوری انتقال هسته سلول پیکری، امکان همانندسازی یا کلونینگ انسان نیز مطرح گردید (۱). پس از آن، استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی یا سوماتیک برای درمان بسیاری از بیماری‌ها در آینده و تلاش برای استفاده از این توانایی جهت تولید مثل کودکانی سالم و بدون نقص، از پیشرفت‌های حوزه فناوری زیستی انسانی در زمینه سلول‌های بنیادی محسوب می‌شود.

سرعت روزافزون پیشرفت‌های فناورانه صورت‌گرفته در این حوزه احراز شرایط ماهوی اختراع را مشکل‌تر می‌نماید، چراکه موجب می‌گردد آنچه تا دیروز جدید و دارای گام ابتکاری محسوب می‌گردید، اکنون به عنوان دانش پیشین شناخته شود و یا آنچه تا دیروز به واسطه ممنوعیت‌های اخلاقی غیر قابل ثبت شناخته می‌شد، به دلیل رفع این ممنوعیت‌ها (نظیر دستیابی به سلول‌های بنیادی جنینی از راه‌های دیگری غیر از تخریب جنین) اکنون قابل ثبت باشد. بنابراین سؤال اصلی تحقیق حاضر در این است که متناسب با پیشرفت‌های روز فناورانه در عرصه سلول‌های بنیادی به ویژه سلول‌های بنیادی جنینی، چگونه رویکردهای حقوقی با تأکید بر رویه‌های قضایی ثبت این قبیل اختراعات نیز متحول و توسعه یافته و چالش‌های حقوقی و اخلاقی ذی‌ربط مدیریت شده‌اند، البته شایان ذکر است که ثبت اختراعات یادشده

بیش از هر حوزه دیگری به سطح دانش موجود در جوامع و در مواردی، حتی نحوه تنظیم ادعاها توسط مخترع نیز بستگی دارد. از میان کشورهای مختلف، بررسی رویکرد کشورهای عضو اتحادیه اروپا و همچنین ایالات متحده آمریکا به دلیل وجود دو رویکرد متفاوت حقوقی و اخلاقی متخذه در این عرصه، مفید به نظر می‌رسد.

در اتحادیه اروپا علی‌رغم تصویب دستورالعمل حمایت از اختراعات زیست‌فناوری از سوی اتحادیه و شورای اروپا در تاریخ ۱۹۹۸ جهت یکسان‌سازی قوانین کشورهای عضو، رویکرد واحدی وجود ندارد. برخی کشورها نظیر آلمان با نظام حقوقی موضوعه (Civil Law) در صدر کشورهای دارای مقررات سختگیرانه در حوزه استفاده از سلول‌های بنیادی بوده و برخی کشورهای دیگر نظیر انگلستان با نظام حقوقی رویه قضایی (Common Law) رویکرد سهلگیرانه‌تری را در پیش گرفته‌اند، لیکن آنچه در تمامی این کشورها یکسان می‌باشد، عدم قابلیت ثبت اختراعات به عمل‌آمده در عرصه سلول‌های بنیادی در صورت مخالفت با نظم عمومی و اخلاق حسنه می‌باشد.

در ایالات متحده آمریکا نیز ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات که عمدتاً از طریق رویه قضایی شکل گرفته است، موضوعات قابل ثبت را شامل هر اختراع و یا کشفی می‌داند که جدید، مفید و در یکی از طبقه‌بندی‌های فرآیند، دستگاه، کالای تصنعی و یا ترکیبی از مواد قرار گیرد، لیکن قوانین طبیعت و پدیده‌های طبیعی قابل ثبت نمی‌باشند. دستورالعمل فرآیند بررسی ثبت اختراعات آمریکا در بخش موضوعات قابل ثبت قوانین طبیعت و پدیده‌های طبیعی (پدیده‌های فیزیکی، اصول علمی) را با استفاده از آراء دادگاه‌ها شامل اصول طبیعی، روابط و محصولات مبتنی بر طبیعت که به طور طبیعی ایجاد می‌شوند و یا با آنچه به طور طبیعی وجود دارد دارای تفاوت آشکاری نیستند، تعریف می‌نماید (۲). بر اساس این تعریف مطابق قوانین آمریکا، اگرچه جنین پدیده طبیعی قلمداد می‌شود و اساساً قابل ثبت نمی‌باشد، لیکن همانطور که در ادامه توضیح خواهیم داد، باید میان محصول طبیعی و محصول منشأ طبیعی تمایز قائل شد و چنانچه مخترع بتواند اثبات نماید اختراع ادعایی وی دارای تفاوت آشکاری با آنچه که به طور طبیعی وجود دارد می‌باشد، موضوع قابل ثبتی محسوب می‌گردد.

لذا با عنایت به مراتب فوق به دلیل تفاوت معیار و رویکرد کشورهای مختلف اتحادیه اروپا و همچنین ایالات متحده آمریکا در خصوص ثبت اختراع سلول‌های بنیادی، بر آن شدیم تا

اتحادیه اروپا و ایالات متحده را موضوع تحقیق حاضر قرار داده و با نقد و بررسی رویکردهای متفاوت حقوقی و اخلاقی متخذه، با تأکید بر رویه‌های قضایی و آشنایی با محدودیت‌ها و ظرفیت‌های هریک، راه‌کارهای برون‌رفت از این قبیل چالش‌ها را نیز استخراج و تبیین نماییم. بر همین اساس، در ابتدا به بررسی پرونده‌های قضایی کشورهای اروپایی پرداخته تا در خلال آن بتوان با رویکرد مبتنی بر مفهوم نظم عمومی و اخلاق حسنه در اروپا و ارتباط هریک با ثبت اختراع سلول‌های بنیادی انسانی آشنا شده و سپس به پرونده‌های دادگاه‌های ایالات متحده می‌پردازیم تا با درک صحیحی از مفهوم قوانین طبیعت و محصولات «طبیعی» و تمایز آن‌ها با محصولات «با منشأ طبیعی» رویکردهای حقوقی ذی‌ربط را نیز تبیین و تحلیل نماییم.

معیار نظم عمومی و اخلاق حسنه مانعی جهت ثبت اختراعات حوزه سلول‌های بنیادی در اتحادیه اروپا

همانطور که در سطور فوق بدان اشاره شد، رویکرد کشورهای عضو اتحادیه در رابطه با ثبت اختراع سلول‌های بنیادی یکسان نمی‌باشد. به طور مشخص، آلمان به عنوان یکی از کشورهای دارای مقررات سختگیرانه در این زمینه تحقیق بر روی جنین و وارد کردن سلول‌های بنیادی از دیگر کشورها را ممنوع اعلام کرده است (۳). در ایتالیا استخراج سلول‌های بنیادی جنینی ممنوع، ولی استفاده از سلول‌های وارداتی برای انجام تحقیقات مجاز می‌باشد (۴). در فرانسه تحقیق بر روی این سلول‌ها تا زمانی که شرایط خاصی را دارا باشند، مجاز است. مضافاً بر این، جنین‌های استفاده‌شده جهت تحقیقات باید از طریق لقاح آزمایشگاهی و با رضایت آگاهانه فرد اهداکننده همراه باشد (۵). در پرتغال تحقیق بر روی سلول‌های بنیادی و استفاده از جنین‌های فریزشده برای دستیابی به خط سلولی که در محیط آزمایشگاه به وجود می‌آیند و از لحاظ درمانی و پزشکی برای جامعه سودمند هستند، مجاز می‌باشد (۶). در حالی که در انگلستان و سوئد کلونینگ و شبیه‌سازی ممنوع است، مقررات جامع و کاملی جهت تحقیق بر روی این سلول‌ها وجود دارد و استفاده از جنین‌هایی که در محیط آزمایشگاه به وجود می‌آیند، تخریب آن‌ها برای دستیابی به خط سلولی و یا ایجاد جنین از طریق انتقال هسته سلول سوماتیک مجاز می‌باشد (۷-۸). اتریش نیز به دست‌آوردن سلول‌های بنیادی از جنین برای اهداف تحقیقاتی را ممنوع کرده، ولی استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی پرتوان را مجاز می‌داند (۹).

با این اوصاف، از آنجا که در آلمان تحقیق بر روی سلول‌های بنیادی مجاز نیست، بدیهی به نظر می‌رسد که ثبت اختراعات در خصوص آن‌ها نیز، خواه از طریق بکرزایی و یا هر شیوه دیگری، مجاز نباشد، اما در ایتالیا که وارد کردن خط سلولی بنیادی برای انجام تحقیقات را مجاز می‌داند، بعید است اجازه ثبت اختراعات نشأت‌گرفته از بکرزایی وجود نداشته باشد، چراکه بکرزایی مطابق اطلاعات علمی در دسترس فاقد ظرفیت ذاتی برای تبدیل شدن به انسان می‌باشد. به موجب جزء a بند ۴ ماده ۴۵ قانون مالکیت صنعتی ایتالیا روش‌های جراحی و درمان بدن انسان و حیوان و روش‌های تشخیصی قابل اعمال بر روی بدن انسان و حیوان قابل ثبت نیستند. مضافاً بر این، به موجب بند b ماده ۸۱ قانون مزبور اختراعاتی نیز که بهره‌برداری تجاری از آن‌ها مخالف کرامت انسان، نظم عمومی و اخلاق حسنه، محافظت از سلامت، محیط زیست و زندگی انسان و حیوان است قابل ثبت نمی‌باشند. این موارد در بردارنده هرگونه استفاده از جنین انسان شامل خطوط سلول‌های بنیادی جنینی انسانی نیز می‌باشد، لیکن از سال ۱۹۷۸ سقط جنین (تا پایان سه ماهگی) در ایتالیا قانونی شده است (۱۰). حال به نظر می‌رسد ضمن قابلیت استفاده از سلول‌های جنینی در موعدهای فوق‌الذکر، به طریق اولی ممنوعیتی نیز از لحاظ مخالفت با اخلاق و نظم عمومی، در خصوص سلول‌هایی که اطلاق جنین به آن‌ها نمی‌شود، در این کشور وجود نداشته باشد. در پرتغال و فرانسه که تحقیق بر روی این سلول‌ها با شرایط خاصی مجاز است سلول‌های بنیادی که از طریق بکرزایی و با توجه به احراز این شرایط به وجود می‌آیند، قابل ثبت خواهند بود و سرانجام در انگلستان و سوئد نیز دلیلی برای ممنوعیت ثبت آن‌ها وجود نخواهد داشت. در حقیقت، در انگلستان به عنوان یکی از کشورهای دارای رویکرد باز در حوزه ثبت اختراع این سلول‌ها، تمام سلول‌های بنیادی خواه سلول‌های استخراج‌شده از جنین و خواه سلول‌هایی که از طریق لقاح داخل آزمایشگاه به وجود می‌آیند، قابل ثبت می‌باشند (۱۱). انگلستان به موجب قانون باروری و جنین شناسی (۱۲) ایجاد جنین برای اهداف تحقیقاتی را مجاز می‌داند (۱۳). لازم به ذکر است رویکرد غالبی که در کشورهای عضو اتحادیه اروپا وجود دارد، معطوف به قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی بسته به میزان عمرشان می‌باشد و سلول‌هایی که بیش از ۱۴ روز از عمرشان گذشته باشد و شروع به تمایز یافتگی کنند، قابل ثبت نخواهند بود.

۱- ممنوعیت تبعی استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری و صنعتی

در اتحادیه اروپا و مطابق با مفاد کنوانسیون اروپایی ثبت اختراعات (۱۹۷۳ م.) و دستورالعمل حمایت از اختراعات زیست‌فناوری اتحادیه و شورای اروپا (۱۹۹۸ م.) مخالفت اختراع با نظم عمومی و اخلاق حسنه باعث جلوگیری از ثبت بسیاری از اختراعات در زمینه سلول‌های بنیادی انسانی در اتحادیه اروپا گردیده است. یکی از مواردی که باعث می‌شود سلول‌های بنیادی به دلیل معیارهای اخلاقی در بسیاری از موارد قابل ثبت نباشند، عدم جواز استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری و صنعتی می‌باشد. ماده ۲۸ قواعد اجرایی کنوانسیون اروپایی ثبت اختراعات، عدم قابلیت اعطای گواهی ثبت اختراع در این خصوص را تصریح و مقرر می‌نماید.

این ممنوعیت اولین بار در سال ۲۰۰۳ در پرونده Edinburg مطرح شد (۱۴)، اگرچه موضوع این پرونده در خصوص جداسازی سلول‌های بنیادی حیوانی بود، اما از آنجا که ادعای ثبت اختراع ذی‌ربط به واسطه وجود عبارت «حیوانی» شامل سلول‌های «انسانی» نیز می‌شد، مورد مخالفت کشورهای مختلفی از جمله آلمان و هلند قرار گرفت. در حقیقت، در دسته بندی‌های تاکسونومیک، «انسان» گونه‌ای از خانواده نخستینیان از سلسله «حیوانی» تلقی می‌شود. علی‌ایحال این کشورها بر این اساس که اختراع یادشده مخالف ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع می‌باشد، در بخش رسیدگی به اعتراضات اداره ثبت اختراع، نسبت به آن اعتراض کردند. این بخش پس از بررسی، اعلام کرد سلول‌های بنیادی که با تخریب جنین به وجود می‌آیند، قابل ثبت نیستند. از این رو دو تفسیر از ماده ۵۳ کنوانسیون قابل طرح است. تفسیر مفهوم جنین بصورت مضیق که تنها شامل خود جنین می‌شود و یا تفسیر آن بصورت موسع که جنین و سلول‌های به دست‌آمده از طریق تخریب آن را نیز دربر می‌گیرد. بخش رسیدگی به اعتراضات همچنین اعلام کرد که بند اول ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع معادل بند دوم ماده ۶ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری بوده و همانطور که در مقرر شماره ۱۶ این دستورالعمل نیز ذکر گردیده، هدف اصلی، غیر قابل ثبت‌دانستن سلول‌های بنیادی جنینی است. بخش رسیدگی به اعتراضات در تبیین موضوع استفاده تجاری و صنعتی از جنین که در مقررات فوق‌الذکر غیر اخلاقی محسوب شده اعلام نمود که استفاده زمانی مصداق پیدا می‌کند که خود محصول از لحاظ اخلاقی قابل قبول باشد، اما وقتی خود محصول که در اینجا جنین است از لحاظ اخلاقی قابل ثبت نیست، استفاده از آن برای اهداف تجاری و صنعتی

نیز به تبع آن اخلاقی نمی‌باشد. در نهایت بخش رسیدگی به اعتراضات مقرر کرد استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری و صنعتی باید به طور وسیع تفسیر شود و نه تنها شامل جنین، بلکه شامل سلول‌های بنیادینی که از طریق تخریب آن به دست می‌آیند نیز گردد، اما کلودیو جرمیناریو (Claudio Germinario) یکی از اعضای سابق هیأت تجدید نظر نظر متفاوتی ارائه کرد و اعلام داشت که مفهوم جنین انسان در بند ۲ ماده ۶ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری باید به طور محدود تفسیر شود و اگر سلول‌های بنیادی انسانی به روش دیگری غیر از تخریب جنین ایجاد شوند مشکل اخلاقی برای ثبت آن‌ها دیگر وجود نخواهد داشت (۱۳). با این اوصاف، از نظر بخش رسیدگی به اعتراضات، هم استفاده از جنین باقی‌مانده از طریق لقاح آزمایشگاهی و هم جنینی که برای تحقیق به وجود می‌آید، مخالف اخلاق تشخیص داده شد، البته به نظر می‌رسد استدلال موسع بخش رسیدگی به اعتراضات و استدلال مضیق یکی از اعضای هیأت تجدید نظر هر دو دارای وحدت نظر در خصوص غیر اخلاقی تلقی شدن استفاده‌های تجاری و صنعتی از سلول‌های بنیادین حاصل از «تخریب» جنین انسان می‌باشند، لیکن در این خصوص باید اذعان داشت امروزه راه‌های زیادی جهت دستیابی به این سلول‌ها وجود دارد. به عنوان مثال دستیابی به این سلول‌ها از طریق بکرزایی (Parthenogenesis) و یا فناوری انتقال هسته سلول پیکری (Somatic Cell Nuclear Transfer) به دلیل عدم قابلیت تبدیل آن به جنین، مصداق مفهوم جنین و به تبع آن تخریب جنین واقع نشده، لذا استفاده از سلول‌های بنیادی ذی‌ربط مشمول مستثنیات ثبت و استفاده تجاری و صنعتی از جنین نیز نمی‌شود، لیکن مشکلی که در نحوه استدلال بخش رسیدگی به اعتراضات و هیأت تجدید نظر وجود دارد، این است که علی‌رغم استناد به مفاد ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و بند ۲ ماده ۶ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، رأی صادره به لحاظ ماهوی فاقد استدلال مشخص و ارتباط موضوعی با ممنوعیت اخلاقی احصا شده، مشخص و مربوط به «بهره‌برداری تجاری از اختراعات یادشده» در همین مفاد می‌باشد. به عبارت دیگر، آنچه که در مفاد مورد استناد در پرونده فوق‌الذکر مقرر شده، مستثنی‌شدن اخلاقی «بهره‌برداری تجاری از اختراع» و نه «ماهیت خود اختراع» است، لیکن دادگاه بدون توجه به این تمیز قانونی مقرر شده، رد قابلیت ثبت اختراع مقرر شده مربوط به استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی را صرفاً

منوط به بررسی مقدماتی خود ماهیت اختراع دانسته و اساساً وارد بحث و استدلال مستقیم پیرامون موضوع «استفاده‌های تجاری و صنعتی» از سلول‌های بنیادین جنینی نشده است.

۲- ممنوعیت ذاتی ثبت اختراعات حاصل از تخریب جنین انسان فارغ از عدم تصریح

در ادعا

رویه جاری در اتحادیه اروپا عدم قابلیت ثبت اختراع سلول‌های بنیادی جنینی رشدیافته در آزمایشگاه است. استدلال دادگاه‌های این کشورها این است که جنین قابلیت تکامل به یک انسان کامل را دارد و جلوگیری از این قابلیت با اخذ سلول‌های بنیادی در مرحله بلاستوسیست از طریق تخریب جنین به مثابه از بین بردن یک انسان خواهد بود و از طرف دیگر از آنجا که سلول‌های بنیادی جنینی رشدیافته در آزمایشگاه عملاً تفاوتی با سلول‌های مشابه که به صورت طبیعی در رحم رشد می‌نمایند، ندارند، تعلق گرفتن حقوق انحصاری به افراد و شرکت‌های خاص، مشابه تحت مالکیت قراردادن اجزای بدن انسان به عده‌ای محدود است (۲).

البته همانطور که گذشت، راه‌های بسیاری جهت دستیابی به سلول‌های بنیادی وجود دارد که از میان آن‌ها باید به بلاستوسیست‌های اضافی حاصل از لقاح مصنوعی، بلاستوسیست‌های به دست آمده از انتقال هسته سلول‌های پیکری (SCNT)، بکرزایی و... اشاره کرد که لزوماً با تخریب جنین همراه نیستند. پرونده ذیل موردی را بیان می‌کند که در ادعاهای آن منبع دستیابی به سلول‌های بنیادی بیان نشده، اما اختراع ذی‌ربط به دلیل تخریب جنین، غیر قابل ثبت تلقی شده است. در ۱۸ جولای ۲۰۰۶ بنیاد عمومی ثبت اختراع ایالات متحده Public Patent Foundation (PUBPAT) به همراه بنیاد حقوق مصرف‌کنندگان و مودیان مالیاتی اعتراضیه‌ای برای ابطال ۳ گواهی ثبت اختراع اعطایی به جیمز تامسون در سال‌های ۱۹۹۸، ۲۰۰۱ و ۲۰۰۶ با هدف دسترسی آزاد به سلول‌های بنیادی جنینی، تسلیم اداره ثبت اختراعات اتحادیه اروپا کردند که البته مالک این اختراعات بنیاد تحقیقاتی ویسکانسین Wisconsin Alumni Research Foundation و به اختصار WARF بود (۱۵).

این اختراع در خصوص سلول‌های بنیادی جنینی، کشت آن‌ها در محیط آزمایشگاه برای بیش از یک سال، تکثیر و نگهداری از آن‌ها در محیط آزمایشگاه بدون آنکه تمایز یافته شوند و تهیه کاربوتایپ از آن‌ها بود. توصیف این اختراع حکایت از تخریب جنین داشت بدون آنکه در خود اظهارنامه اختراع صراحتاً به این موضوع اشاره شده باشد، چراکه تنها راه دستیابی به این

نوع سلول‌ها از بین بردن جنین بود. در سال ۲۰۰۴ بخش بررسی سازمان ثبت اختراعات اروپا با این استدلال که درخواست ثبت این اختراع برخلاف بند اول ماده ۵۳ کنوانسیون ثبت اختراع می‌باشد، آن را رد کرد، اما در همان سال از این تصمیم تجدید نظرخواهی شد. هیأت تجدیدنظر این تصمیم را رد کرد و چهار سؤال اساسی به شرح ذیل را مطرح نمود:

آیا بند C ماده ۲۸ قواعد اجرایی کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، موضوعاتی را که نشأت گرفته از جنین انسان هستند، دربر می‌گیرد؟ اگر جواب این سؤال مثبت است آیا این ماده قانونی ادعاهایی را که دربردارنده اختراعاتی است (کشت سلول‌های بنیادی انسانی) که در تاریخ ثبت اظهارنامه تنها از طریق تخریب جنین به دست می‌آیند، هرچند در خود اظهارنامه به تخریب جنین اشاره‌ای نشده است، را ممنوع می‌سازد؟ اگر جواب سؤال یک یا دو منفی است آیا ماده ۵۳ کنوانسیون، ثبت چنین ادعاهایی را ممنوع می‌کند؟ در خصوص سؤال اول و دوم آیا دستیابی به سلول‌های بنیادی به روشی غیر از تخریب جنین (از طریق خطوط سلولی موجود در آزمایشگاه) نیز مشمول این ممنوعیت می‌شود؟

در سال ۲۰۰۸ هیأت تجدیدنظر اعلام داشت فلسفه ایجاد این استثنا جلوگیری از کالانگاری جنین می‌باشد و همانطور که در مقرر شماره ۴۲ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات ۹۸/۴۴ نیز عنوان شده است، این مورد مستثنی از اختراعاتی است که اثر تشخیصی و درمانی برای جنین داشته و از این لحاظ مفید می‌باشند. همچنین مطابق بند C ماده ۲۸ قواعد اجرایی کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، «اختراعاتی» که نیازمند تخریب جنین باشند، از قابلیت ثبت اختراع مستثنی هستند و نه «ادعاها» (۱۶). بنابراین مادامی که برای اجرای یک اختراع، تخریب جنین به عنوان عنصر اساسی آن مطرح شود، اختراع قابلیت ثبت نخواهد داشت، هرچند ادعاهای ذی‌ربط دربردارنده استفاده از جنین نباشند. در خصوص این سؤال نیز که اگر بتوان پیش‌بینی نمود بعد از تاریخ ثبت اختراع، اختراعی را که ملازمه با تخریب جنین دارد، بدون تخریب آن انجام داد آیا آن اختراع قابل ثبت خواهد بود یا خیر، باید پاسخ داد این امر بدیهی است که هر اختراعی را می‌بایست با توجه به سطح پیشرفت فناوری‌های موجود در زمان ثبت اختراع سنجید و نه زمان‌های بعد.

سرانجام سازمان ثبت اختراعات در نوامبر ۲۰۰۸ این اختراع را به دلیل استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری رد کرد، اما قابلیت ثبت محصولات و روش‌هایی را که با استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی موجود در بانک‌های زیستی صورت می‌گرفت، تأیید نمود (۱۷). با این که مفهوم تخریب جنین در این پرونده مورد بررسی قرار گرفت، لیکن همانطور که دکتر چاپمن در اثر خود به نام «رد اختراعات سلول‌های بنیادی در روشن‌شدن قانون موفق نبوده است» عنوان می‌کند: «رویه‌های قضایی در آنچه که بیان می‌کنند، بسیار عام هستند» (۱۸). بنابراین از آنجا که کشورها رویه واحدی در این خصوص اتخاذ نمی‌کنند، مشکل اساسی همچنان باقی می‌ماند. به عنوان مثال در حالی که اداره ثبت اختراعات انگلستان تمایل زیادی به تفسیر مضیق استثنا ماده ۲۸ قواعد اجرایی کنوانسیون دارد و مؤسسات باروری و جنین‌شناسی برای بسیاری از اختراعاتی که با استفاده از استخراج سلول‌های بنیادی جنین انسان و انتقال هسته سلول سوماتیک صورت می‌گیرد، لیسانس بهره‌برداری اعطا می‌نمایند، در کشورهای با سیستم حقوقی مدون بسیاری از اختراعات به دلایل مخالفت با اخلاقیات رد می‌شوند و به این ترتیب موجب ناهماهنگی در اجرای مقررات راجع به سلول‌های بنیادی در کشورهای مختلف می‌گردد.

این پرونده در آمریکا نیز بازتاب گسترده‌ای داشت در ۱۸ جولای ۲۰۰۶ بنیاد حقوق مصرف‌کنندگان و بنیاد عمومی ثبت اختراع در اداره ثبت اختراعات آمریکا تقاضای ابطال این گواهی اختراع را نمودند، دلیل اصلی آن‌ها این بود که اختراع موصوف به طور غیر عادلانه‌ای هزینه تحقیقات در این کشور را بالا می‌برد، چراکه محققین قبل از استفاده از آن می‌بایست از مخترع لیسانس اخذ نمایند. در اکتبر همان سال اداره ثبت اختراعات دستور بررسی مجدد صادر کرد و استفاده از این اختراع را در تحقیقات دانشگاهی و از سوی نهادهای غیر انتفاعی بدون دریافت لیسانس مجاز دانست. در ادامه، در آوریل ۲۰۰۷ در پی اعتراضات صورت‌گرفته مخترع مجبور به محدود کردن اختراع خود به سلول‌های بنیادی مشتق از جنین، قبل از مرحله لانه‌گزینی گردید. خواهان‌ها همچنین عنوان نمودند که تحقیقات انجام‌شده بیش از حد مشابه موارد قبلی در مورد سلول‌های بنیادی جنینی موش می‌باشد و استفاده از نتایج این تحقیقات در انسان یک امر بدیهی محسوب می‌شود. آن‌ها همچنین به پرونده میریاد (۲۰۱۳ م.) و عدم قابلیت ثبت محصولات طبیعت استناد نمودند و ژن انسانی را به واسطه محصول طبیعی بودن غیر قابل ثبت

می‌دانستند، لیکن در نهایت، در سال ۲۰۱۴ اداره ثبت اختراعات دعوی خواهان‌ها را رد کرد و عنوان نمود دادگاه فدرال صلاحیت قضایی جهت رسیدگی به این پرونده را ندارد (۱۹). آنچه از این پرونده استنباط می‌شود، عدم ممنوعیت مطلق ثبت اختراعات ناشی از سلول‌های بنیادی جنینی در صورت استفاده از فناوری‌های جدید منجر به عدم تخریب جنین می‌باشد. در حقیقت، دادگاه در این پرونده به درستی متناسب با ماهیت و سطح دانش فنی روز اختراع رأی صادر نموده و استدلال هیأت تجدید نظر بر پایه این تمیز حقوقی مهم استوار است که اختراع منجر به تخریب جنین «فاقد موضوعیت» در نظام ثبت اختراع است و جایگاه «ادعا» مربوط به تعیین دامنه حمایتی «اختراعات موضوع ثبت» است، لذا عدم تصریح در ادعاها، اگرچه دامنه حمایتی مورد درخواست را صراحتاً متوجه سلول‌های بنیادی حاصل از تخریب جنین ننموده، لیکن این موضوع نمی‌تواند نافی رد پرونده به دلیل مقدماتی فاقد موضوعیت در نظام ثبت اختراع باشد.

۳- ممنوعیت ثبت جنین انسان در کلیه مراحل رشد و تکامل و تفسیر موسع از مفهوم جنین

سلول‌های بنیادی از نظر توانایی جهت تبدیل شدن به انواع بافت‌های بدن به سه دسته تقسیم می‌شوند: تمام توان (Totipotent)، پرتوان (Pluripotent) و تک‌توان (Unipotent). زمانی که سلول اسپرم و تخمک یک سلول بارور را تشکیل می‌دهند، سلول تشکیل شده یک سلول بنیادی تمام توان است به این معنی که این ظرفیت را دارد تا به بافت‌های مختلف بدن تبدیل شود. نظیر سلول‌های مغز، کبد، خون، قلب و... این اولین تقسیم سلولی محسوب می‌شود که از زمان لقاح تا ۴ روز اتفاق می‌افتد. بعد از گذشت ۴ روز سلول تخصصی‌تر شده و به سلول‌های پرتوان تقسیم می‌شود. سلول‌های بنیادی پرتوان مانند سلول‌های بنیادی تمام توان قابلیت تبدیل به تمام بافت‌های بدن را دارند، اما برخلاف سلول‌های بنیادی تمام توان نمی‌توانند به یک موجود کامل تبدیل شوند. بعد از روز چهارم از تکامل، جنین به دو لایه تقسیم می‌شود. لایه بیرونی که جفت را تشکیل می‌دهد و توده درونی که بافت‌های بدن جنین را شکل می‌دهند. سلول‌ها به تقسیم ادامه داده و تخصصی‌تر می‌شوند.

بنابراین سلول‌ها در تمایز به انواع بافت‌های بدن ظرفیت یکسانی ندارند، از میان این سلول‌ها سلول‌های بنیادی تمام توان مستعدترین نوع سلول برای تبدیل به بافت‌های مختلف

بدن هستند (۱۷). مطابق بند یک ماده ۵ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، بدن انسان در تمام مراحل رشد و تکامل و همچنین کشف ساده یکی از عناصر آن قابل ثبت به عنوان اختراع نمی‌باشند. بر همین اساس است که ثبت سلول‌های بنیادین جنینی متناسب با هر مرحله از رشد و تکوین آن در قالب «بدن انسان»، موضوعی چالش‌برانگیز می‌باشد. پرونده ذیل به ارائه تفسیر موسعی از مفهوم جنین می‌پردازد.

گواهی ثبت اختراع بروستل (۲۰) مربوط به جداسازی و خالص‌سازی سلول‌های بنیادی پیش‌تاز عصبی، فرآیند تولید این سلول‌ها از سلول‌های بنیادی جنینی و همچنین روش استفاده از این سلول‌ها برای درمان بسیاری از اختلالات عصبی می‌باشد (۲۱).

در سال ۲۰۰۴ گروه صلح سبز تقاضای ابطال این گواهی اختراع را از دادگاه ثبت اختراع فدرال آلمان (Bundespatentgericht) مطرح نمود، چراکه در اختراع یادشده از سلول‌های بنیادی جنینی استفاده می‌شد که بر اساس بخش ۲ قانون ثبت اختراع آلمان مراحل تکوین سلول‌های بنیادی جنینی در حکم یکی از مراحل شکل‌گیری بدن انسان و بدین ترتیب برخلاف اخلاق عمومی تلقی می‌شد.

در ۵ دسامبر ۲۰۰۶ دادگاه ثبت اختراعات فدرال آلمان اعلام کرد قسمت اعظمی از ادعاهای این اختراع به دلیل ارتباط با سلول‌های بنیادی جنینی باطل می‌باشد. این حکم مورد اعتراض گروه‌های مختلفی قرار گرفت. عده‌ای آن را بسیار محدودکننده دانستند، عده‌ای اجرای گسترده این حکم را موجب ایجاد مانع برای هر نوع تحقیق بر روی سلول‌های بنیادی دانسته و عنوان می‌کردند که این امر موجب انسداد راه‌های استفاده از این سلول‌ها در درمان نیز می‌شوند. بلافاصله بعد از انتشار این حکم، مجریان ۱۲ پروژه بزرگ در زمینه سلول‌های بنیادی متنی تهیه کرده و ضمن بیان این نکته که استفاده از خط سلول‌های بنیادی جنینی استفاده از جنین محسوب نمی‌شود، اظهار داشتند: بیش از ۱۰۰ خط سلولی در حال حاضر در بانک‌های سلولی ملی و بین‌المللی وجود دارد که استفاده از آن‌ها استفاده تجاری از جنین محسوب نمی‌شود. به این ترتیب از این حکم در دادگاه عالی فدرال درخواست تجدید نظر شد و دادگاه عالی نیز عنوان کرد هر تصمیمی در این خصوص نیازمند رسیدگی دادگاه اتحادیه اروپا است. در نهایت در ۱۸ اکتبر ۲۰۱۱ دادگاه اتحادیه اروپا نظر خود را در این خصوص اعلام کرد. در واقع دادگاه در این پرونده باید به ۳ سؤال مهم پاسخ می‌داد:

۱- مفهوم جنین انسان چیست؟

۲- چه نوع استفاده‌هایی، استفاده برای اهداف تجاری و صنعتی محسوب می‌شوند؟

۳- چه نوع اختراعاتی نیازمند تخریب جنین هستند؟

به نظر می‌رسد که مشکل مربوط به سؤال ۲ ناشی از عدم پاسخگویی قبلی به آن در جریان پرونده Edinburg در سال ۲۰۰۳ نیز می‌باشد. علی‌ایحال، دادگاه اتحادیه اروپا استثنای استفاده از جنین انسان را به طور موسع تفسیر کرد و اعلام داشت که بند ۱ ماده ۵ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، زمانی اختراع را از قابلیت ثبت مستثنی می‌داند که از لحاظ فنی، اختراع نیازمند تخریب جنین انسان و یا استفاده از آن به عنوان ماده اصلی باشد، هرچند که این امر در توصیف اختراع ذکر نشده باشد. در ادامه، دادگاه مزبور جنین را نیز چنین تفسیر نمود:

مطابق مقرره ۱۶ از مقدمه دستورالعمل یادشده، بدن انسان در تمام مراحل رشد و تکامل خود، غیر قابل ثبت می‌باشد. بنابراین هر تخمک انسانی پس از باروری، هر تخمک انسانی غیر بارور که هسته سلول بالغ داخل آن جایگزین شده است و هر تخمک انسانی غیر باروری که تقسیم سلولی و رشد آن به وسیله بکرزایی صورت می‌گیرد، جنین محسوب می‌شود و بدین وسیله دادگاه اتحادیه اروپا صریحاً تخمک انسانی غیر بارور را پس از انتقال هسته سلول سوماتیک و مهم‌تر از آن بکرزایی را، که با تحریک یک تخمک به صورت مصنوعی با استفاده از فنون الکتریکی و شیمیایی بدون وجود اسپرم صورت می‌گیرد، از قابلیت ثبت مستثنی کرد. دادگاه همچنین از این هم فراتر رفته و اعلام داشت مطابق بند ۲ ماده ۶ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، استفاده از جنین انسان با اهداف صنعتی و تجاری، غیر قابل ثبت محسوب می‌شود (۲۱). این تصمیم موجب نگرانی بسیاری از مخترعین شد و انتقادات زیادی نیز در پی داشت، چراکه با اعمال آن بسیاری از اختراعات از قابلیت ثبت اختراع خارج می‌شدند، اما تصمیم دادگاه عالی فدرال موجب حیرت همگان شد، چراکه این دادگاه استفاده از خطوط سلولی استخراج‌شده از جنین را که قابلیت رشد بیشتر ندارند، قابل ثبت دانسته و تنها زمانی اختراع را رد می‌کند که فرآیند اختراع ادعایی نیازمند تخریب جنین و یا استفاده از آن به عنوان ماده اصلی باشد. دادگاه در تصمیم خود فناوری‌های دیگر مانند جداسازی بلاستومر که بدون تخریب جنین صورت می‌گیرد را نیز ملحوظ نموده است. جداسازی بلاستومر در

حقیقت یکی از روش‌های تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی جنین (Pre Implantation Genetic Diagnosis) می‌باشد. حدود ۴ روز بعد از لقاح، جنین به مرحله مورولا، یعنی به صورت توده‌ای از یاخته‌های کوچک (بلاستومرها) می‌رسد.

با این اوصاف، موضوع در سازمان ثبت اختراعات اروپا به طور دیگری رقم خورد، اگرچه این سازمان ملزم به تبعیت از نظر دادگاه اتحادیه اروپا نبود، لیکن رویکرد تاریخی محض را در دستورکار ارزیابی قابلیت ثبت اختراعات خود مد نظر قرار داد و بدین‌وسیله بسیاری از گواهی‌های اختراع را که تا آن زمان صادر شده بود، رد کرد. این رویکرد سختگیرانه از یک طرف و رویکرد اداره ثبت اختراعات آلمان از طرف دیگر موجب بروز مناقشات زیادی شد و در نهایت منجر به تصمیم بعدی دادگاه اتحادیه اروپا در پرونده ISCC گردید (۲۲).

رای صادره در این پرونده نتایج عملی قابل توجهی از خود بر جای گذاشت. مؤسسات تحقیقاتی به طور کامل در خصوص استفاده از جنین انسان منع نشده‌اند، اما جنین انسان حتی برای انجام تحقیقات علمی نیز نباید از بین برود. از سوی دیگر نمی‌توان این محدودیت مندرج در قانون را با تغییر در نحوه تنظیم ادعاها نادیده گرفت. به عبارت دیگر لزومی به افشای شیوه‌های مجاز پرورش سلول وجود ندارد (۱۶).

مستنبط از نظر فوق در اتحادیه اروپا، سلول‌های بنیادی تمام توان جنینی به دلیل آنکه توانایی تبدیل شدن به تمام اندام‌ها و بافت‌های یک انسان را دارند در شمول مفهوم جنین قرار می‌گیرند و به تبع آن به عنوان یکی از مراحل شکل‌گیری و رشد بدن انسان، غیر قابل ثبت می‌باشند، لیکن راجع به سایر سلول‌های بنیادی پرونده فوق حکم روشنی ندارد. بنابراین به نظر می‌رسد که سایر سلول‌های بنیادی (اعم از سلول‌های بنیادی پرتوان، سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده، سلول‌های بنیادی ناشی از انتقال هسته سلول سوماتیک) که توانایی تبدیل به انسان کامل را نداشته و به تبع آن، در قالب مراحل شکل‌گیری بدن انسان نیز واقع نمی‌شوند، موضوعاتی قابل ثبت باشند.

همچنین محصولات و روش‌های تولید سلول‌های بنیادی آلوژنیک قابل ثبت خواهند بود (سلول‌های درمانی آلوژنیک سلول‌هایی هستند که از فردی غیر از دریافت‌کننده گرفته می‌شوند). تحقیقات زیادی بر توسعه چنین سلول‌هایی برای درمان بیماری‌های مختلف از جمله بیماری کرون (بیماری التهاب روده) و بیماری‌های عروقی انجام می‌شود، اما لازم به ذکر است

درمان‌های مبتنی بر سلول‌های اتولوگ که در آن فرد اهداکننده و دریافت‌کننده سلول، شخصی واحد می‌باشد، احراز معیار کاربرد صنعتی مشکل به نظر می‌رسد (۲۳). به طور کلی در اتحادیه اروپا روش‌های درمانی مبتنی بر سلول‌های بنیادی به دلیل استثنای موجود در بند ۳ ماده ۵۳ کنوانسیون غیر قابل ثبت می‌باشد، ولی سلول‌های بنیادی فی‌نفسه قابل ثبت خواهند بود، لیکن ثبت فناوری‌های دربردارنده سلول‌های بنیادی پرتوان در صورتی که به شیوه‌ای غیر از تخریب جنین به دست آیند، با مشکلی مواجه نخواهد بود.

شایان ذکر است، کمیسیون اروپا نیز در گزارشی به شورا و پارلمان اروپا در سال ۲۰۰۵ چنین نظر داده است که برای حفظ کرامت انسانی سلول‌های تمام توان انسانی نباید قابل ثبت باشند، چراکه هر کدام از این سلول‌ها می‌توانند به خودی خود به انسانی کامل تبدیل شوند و طبق ماده ۵ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، بدن انسان در هیچ یک از مراحل شکل‌گیری و رشد خود نمی‌تواند موضوع ثبت اختراع قرار گیرد، البته باید متذکر شد که این دیدگاه کمیسیون اروپا می‌باشد و مواد دستورالعمل فوق، مقرره‌ای مستقیم در زمینه سلول‌های بنیادی ندارد.

۴- به کارگیری دکترین قابلیت بقا (Viability of Life) جهت دستیابی به مفهوم جنین

بکرزایی روشی برای تولید مثل جانوران پست مانند خزندگان و دوزیستان است که در این روش بدون وجود اسپرم و با ایجاد تغییرات ژنتیکی در تخمک، سلول تخم ایجاد می‌شود. تفات اصلی میان سلول‌های بنیادی ناشی از این روش با روش انتقال هسته سلول سوماتیک این است که سلول حاصل، اگرچه ناشی از تولید مثل یک سلول والد است، چون اصل این تولید مثل بر مبنای تقلید از تولید مثل جنسی و نوترکیبی است، سلول تخم شباهت کامل با والد مادری خود ندارد، در حالی که در روش شبیه‌سازی، سلولی کاملاً مشابه سلول سوماتیک اهداکننده DNA به وجود می‌آید (۲۴).

اداره ثبت اختراعات انگلستان دو فقره اظهارنامه در خصوص فعال‌سازی تخمک از طریق بکرزایی جهت تولید سلول‌های بنیادی جنینی انسانی در ۲۳ ژانویه ۲۰۰۶ و تولید قرنیه مصنوعی از سلول‌های بنیادی شبکیه در ۲۳ اکتبر همان سال را که توسط شرکت بین‌المللی سلول‌های بنیادی (International Stem Cell Corporation (ISCC) ارائه شد را به دلیل عدم قابلیت ثبت اختراع مطابق با بخش «الف» (پاراگراف ۳-د) قانون ۱۹۷۷ انگلستان رد کرد

(۳). متقاضی ثبت اختراع معتقد بود که قواعد پرونده بروستل در خصوص اختراع او نباید اعمال شود، زیرا اختراع او تخمک بارور شده از طریق بکرزایی است که توانایی رشد و نمو و تبدیل شدن به یک انسان کامل را به دلیل وجود پدیده نقش پذیری ژنومی (Genomic Imprinting) ندارد. در حقیقت، این پدیده باعث بیان تنها یکی از آلل‌های مربوط به والدین می‌گردد و کپی دیگر ژن خاموش می‌ماند و هیچ‌گونه رونویسی از آن صورت نمی‌پذیرد.

در نهایت، تغییری در ادعاها ایجاد شد و عبارت پرتوان (Pluripotent) قبل از سلول بنیادی انسان اضافه شد که اشاره به عدم وجود اسپرم در این فرآیند داشت. با این وصف، تغییرات انجام شده رضایت اداره ثبت اختراعات انگلیس را حاصل نکرد و به این دلیل شرکت سلول‌های بنیادی در دادگاه عالی ولز و انگلیس درخواست تجدید نظر کرد.

اصولاً همان‌گونه که در سطور فوق نیز بدان اشاره شد، بکرزایی به فرآیند فعال‌سازی یک تخمک در غیاب اسپرم به وسیله روش‌های متنوع شیمیایی و الکتریکی اطلاق می‌شود و تخمک حاصله از این روش توانایی تقسیم و رشد بیشتر را دارد و می‌تواند تبدیل به ساختاری شبیه بلاستوسیست شود، اما بدون مهندسی ژنتیک قابلیت تبدیل شدن به یک انسان کامل را (به دلیل فقدان DNA پدری) ندارد. به عبارت دیگر، این تخمک صرفاً پرتوان است و نه تمام توان. تحقیقات نیز نشان می‌دهد که از این طریق، تخمک تنها تا مرحله بلاستوسیست (۵ روز بعد از لقاح) امکان رشد دارد (۳).

سرانجام این سؤال به دیوان دادگستری اروپا ارجاع شد که آیا تخمک انسانی غیر بارور که تقسیم سلولی و رشد آن به وسیله بکرزایی انجام می‌شود و برخلاف سلول تخم بارور تنها شامل سلول‌های پرتوان بوده و توانایی تبدیل شدن به یک انسان کامل را ندارد، ذیل مفهوم جنین انسان در بند ۲ ماده ۶ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری قرار می‌گیرد؟

دادستان عمومی آقای کروز ویلالون (Cruz Villalón) به سؤال مطروحه بدین‌گونه پاسخ داد: «تخمک انسانی غیر بارور که تقسیم سلولی و رشد بعدی آن از طریق بکرزایی صورت می‌گیرد تا زمانی که توانایی تبدیل شدن به یک انسان را ندارد و به این منظور هم مهندسی نشده است، ذیل مفهوم جنین قرار نمی‌گیرد» (۲۵). سرانجام دیوان دادگستری اروپا چنین رأی صادر کرد: تخمک ایجاد شده از طریق بکرزایی، چون به خودی خود ظرفیت ذاتی برای تبدیل شدن به یک انسان کامل را ندارد، جنین انسان محسوب نمی‌شود. تصمیم در این مورد که آیا

این ظرفیت ذاتی وجود دارد یا خیر به دادگاه‌های ملی واگذار شده است، لیکن یک معیار برای تشخیص آن وجود دارد و آن هم «دانش علمی موجود».

این پرونده باعث طرح دکترین «قابلیت بقا» گردید. به موجب این دکترین با استفاده از معیار ظرفیت ذاتی برای تبدیل شدن به انسان به این نتیجه می‌رسیم که جنین یا هر ارگانیسمی که تا حدودی غیر متجانس یا بعد از گذشت مرحله‌ای، غیر قابل بقا باشد نه جنین انسان محسوب می‌شود و نه به عنوان مرحله‌ای از تکامل و رشد انسان. به این سبب قابل ثبت در نظام ثبت اختراع نیز می‌باشد.

این پرونده معیار مهم و کاربردی از مفهوم جنین به دست می‌دهد. در واقع این پرونده موجب گردید از نگاه ثابت به مفهوم جنین فاصله گرفته شود و مفهوم این عبارت بسته به مقتضیات زمان و مکان تفسیر گردد. در این میان، قابلیت بقا راهنمای مؤثری در تعیین مفهوم جنین خواهد بود.

۵- ثبت اختراعات سلول‌های بنیادی جنینی حاصل از لقاح داخل آزمایشگاه

جدای از روش‌های علمی اشاره شده در قبل مبنی بر عدم نیاز به تخریب جنین، ادعای اصلی گواهی ثبت اختراع مربوط به شرکت زیست‌درمانی آستریاس (Asterias Biotherapeutics)، دستیابی به سلول‌های پانکراس (Islet Cells) از طریق سلول‌های پرتوان اولیه جنینی بود که به دلیل نیاز به استفاده از جنین انسان، از سوی بخش بررسی سازمان اروپایی ثبت اختراعات مردود اعلام شد (۲۶).

متقاضی ثبت اختراع در مقام دفاع عنوان کرد که در زمان تنظیم اظهارنامه روش‌هایی وجود داشته است که مطابق آن، فرد با مهارت برای دستیابی به سلول‌های بنیادی جنینی نیازی به تخریب جنین انسان نداشت و به این منظور از روش لقاح داخل آزمایشگاه استفاده شده که این روش در داخل آزمایشگاه‌ها و برای تشخیص‌های ژنتیکی قبل از لانه‌گزینی، روشی مرسوم و متداول محسوب می‌شود. در این روش یک سلول بلاستومر از جنین حاصل از لقاح آزمایشگاهی گرفته شده در محیط آزمایشگاه تکثیر و آزمایشات اولیه بر روی این سلول انجام می‌شود و این یک روش دستیابی به سلول‌های جنینی، بدون تخریب آن، محسوب می‌شود. علاوه بر این، متقاضی اضافه کرد برای اعمال این روش می‌توان از سلول‌های بنیادی موجود در بانک‌های سلولی نیز استفاده کرد.

با این اوصاف، دادگاه اتحادیه اروپا در سال ۲۰۱۴ این چنین رأی داد که ادعای شماره ۱ این اختراع برای دستیابی به پلی پپتید مذکور (Polypeptide-Secreting Cells) نیازمند کشت سلول‌های بنیادی پرتوان اولیه می‌باشد که بر اساس توصیف اختراع نیازمند سلول‌های بنیادی جنینی است. هیأت توسعه یافته تجدید نظر با ارجاع به پرونده WARF که در صفحات قبل بدان پرداخته شد، عنوان کرد اگر تنها راه رسیدن به اختراع استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی باشد و این سلول‌ها به روش دیگری غیر از تخریب جنین قابل حصول نباشند اختراع قابل ثبت نخواهد بود، حتی اگر این موضوع در ادعاهای اختراع عنوان نشده باشد.

در سال ۲۰۰۶ مقاله ای منتشر شد (۲۷) که بر اساس آن سلول‌های بنیادی به روشی غیر از تخریب جنین نیز به دست می‌آمد، لیکن منشأ اولیه این سلول‌ها در آن مقاله ذکر نشده بود و تنها در سال ۲۰۰۸ بود که روشی جهت دستیابی به این سلول‌ها از سلول بلاستومر و رشد آن تا مرحله بلاستوسیست و انجماد سلول حاصله در یکی از منابع دانش پیشین (۲۸) مطرح شد. بنابراین می‌بایست تمام اظهارنامه‌های پیش از این سال را (از جمله اظهارنامه مورد بحث که در سال ۲۰۰۱ تنظیم گردیده بود) مردود دانست. در نهایت، دادگاه این اختراع را به استناد بند ۱ ماده ۵۳ (عدم ثبت اختراعاتی که بهره‌برداری تجاری از آن‌ها مخالف نظم عمومی و اخلاق است) و بند ۳ ماده ۲۸ قواعد اجرایی کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع (ممنوعیت استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری و صنعتی) غیر قابل ثبت دانست.

متأسفانه به نظر می‌رسد عدم یک تعریف قانونی اجماع شده از مفهوم «جنین» در اتحادیه اروپا و مقررات این اتحادیه باعث گردیده تا اختلافات و مباحثات نظری گسترده‌ای در این خصوص مطرح شود. دیوان فدرال دادگستری آلمان در رویه قضایی XZR 58/07 مورخ ۲۰۱۲ (۲۹) مقرر داشته که سلول بنیادی اخذ شده از یک بلاستوسیست انسانی، بدون تخریب جنین، در قالب مفهوم جنین انسانی موضوع مقرر (c) ۲۸ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراعات واقع نمی‌شود. از این رو اگر سازمان ثبت اختراع اروپا نیز استدلال مشابه دیوان فدرال آلمان را به کار نگیرد، اختلاف نظر در تفسیر و به کارگیری دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری نیز پیرامون موضوع یاد شده مابین سازمان اروپایی ثبت اختراع و سایر کشورهای عضو کنوانسیون یاد شده که عضو اتحادیه اروپا نیز می‌باشند، همچنان به قوت خود باقی خواهد ماند.

مسئولیت مخترع در اثبات نوآوری و مؤلفه قادرسازی جهت ثبت اختراعات حوزه سلول‌های بنیادی در آمریکا

بخش ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات آمریکا موضوعات قابل ثبت را هر اختراع و یا کشفی که جدید، مفید و در یکی از طبقه‌بندی‌های فرآیند (اعم از شیمیایی، فیزیکی، روش‌هایی مانند پالایش نفت یا روش‌های به کاررفته در برنامه‌های کامپیوتری)، دستگاه (با موتورهای متحرک)، کالای مصنوعی (محصولات ساخته دست بشر مانند ابزارهای دستی) و یا ترکیبی از مواد (اعم از ترکیبات شیمیایی و یا سایر امتزاج‌ها) قرار گیرد، تبیین می‌کند.

این مفهوم وسیع از اختراع به وسیله ۳ استثنا که از طریق رویه قضایی ایالات متحده ایجاد شده و عمدتاً در ارتباط با شرط جدیدبودن می‌باشند، محدود می‌شود، به این دلیل که این موارد مظاهر طبیعت هستند و دسترسی به آن‌ها برای همگان آزاد بوده و منحصر به شخص خاصی نیست (۳۰).

- قوانین طبیعت.

- پدیده‌های طبیعی.

- ایده‌های انتزاعی.

بر این اساس، سلول‌های بنیادی نیز به شرط قرارگرفتن در یکی از طبقه‌بندی‌های فوق و عدم شمول استثناهای ثبت بر آن‌ها قابل ثبت در قالب نظام ثبت اختراعات ایالات متحده خواهند بود. برخی پرونده‌های ایالات متحده و رهیافت‌های حقوقی مطروحه در هر یک پیرامون سلول‌های بنیادی انسان به شرح ذیل مورد بررسی قرار گرفته است:

۱- ثبت اختراع سلول‌های بنیادی پوششی «مجزاشده و متفاوت از منبع طبیعی»

بسیاری از اظهارنامه‌های ثبت اختراع در آمریکا تا قبل از سال ۱۹۷۰ با استناد به دکترین محصول طبیعت و به صرف داشتن منشأ طبیعی، غیر قابل ثبت شناخته می‌شدند، اگرچه رویکرد متفاوت حاضر در این کشور دیگر رویکردی مبتنی بر احراز «منشأ طبیعی» اختراعات نمی‌باشد، لیکن متقاضی ثبت اختراع ملزم است نوآوری اختراع خود را به ویژه با تبیین وجه اختلاف آن با محصول طبیعی اثبات نماید. این رویکرد در ابتدا با صرف مجزاسازی مواد زیستی از محیط طبیعی معنا می‌یافت، اما پس از رویه قضایی *Molecular Pathology v. Myriad Genetics* در سال ۲۰۱۳ مجزاسازی این قبیل مواد نیز می‌بایست با تبیین وجوه تفاوت چشم‌گیر آن با

محصول طبیعی ذی ربط همراه می‌شد (۳۱). بنابراین همانطور که در اروپا معیارهای اخلاقی در حوزه سلول‌های بنیادی بسیار چالش‌برانگیز هستند، در آمریکا نیز در احراز این شرط ماهوی رویکرد سختگیرانه‌ای اعمال می‌شود؛ پرونده‌ای که در ادامه می‌آید نمونه‌ای از مسؤلیت مخترع در نشان دادن نوآوری به کاررفته در اختراع ادعایی خود در سال ۲۰۱۸ می‌باشد.

یکی از منابع مهم تهیه سلول‌های بنیادی، بند ناف می‌باشد، اگرچه سلول‌های موجود در بند ناف جهت تهیه سلول‌های بنیادی کارکرد وسیعی دارند، لیکن دارای سلول‌های بنیادی پوششی نمی‌باشند. از سلول‌های بنیادی پوششی می‌توان در درمان‌های مبتنی بر سلول در مهندسی بافت‌های رحم، ترمیم کبد و... استفاده کرد. توصیف اختراع ذیل (۳۲) معطوف به روش تولید سلول‌های بنیادی است که می‌توانند به سلول‌های پوششی تمایز یابند.

ادعای شماره ۱۱ این اختراع به شرح زیر است: جمعیتی از سلول‌های بنیادی پوششی مجزاشده از غشای آمنیوتیک بند ناف. این سلول‌ها ظرفیت تمایز به سلول‌های مختلفی را دارند و روش مجزاشدن آن‌ها شامل چند مرحله می‌باشد: ۱- جداسازی غشای آمنیوتیک از دیگر ترکیبات موجود در بند ناف در محیط آزمایشگاه؛ ۲- کشت بافت غشای آمنیوتیک به دست آمده تحت شرایطی که به سلول‌های پوششی اجازه تکثیر بدهد و به دست‌آوردن نوع خاصی از سلول‌های بنیادی.

ممتحن اداره ثبت اختراعات ایالات متحده این اختراع را بدین دلیل که این سلول‌های مجزا شده تفاوت آشکاری از جمعیت سلولی غشای آمنیوتیک در بدن ندارد، غیر قابل ثبت دانست. همچنین عنوان شد که حتی اگر این اختراع تفاوت‌هایی با حالت طبیعی موجود داشته باشد، باز هم غیر قابل ثبت خواهد بود، چراکه از یک منبع طبیعی به دست آمده است، اما مخترع جهت دفاع به گفته یکی از مخترعان استناد کرد که مطابق آن، فرآیند کشت این سلول‌ها در محیط آزمایشگاه باعث تمایز آن از سلول‌های موجود در بدن انسان می‌شود. دادگاه برای ارزیابی اختراع حاضر از معیار دوم مرحله‌ای به کاررفته در پرونده Mayo (۳۳) و Alice (۳۴) استفاده کرد. بدین ترتیب که نخست باید تعیین کرد آیا اختراع ادعایی جزء یکی از استثنائات ثبت قرار می‌گیرد یا خیر و در مرحله دوم باید تعیین کرد که آیا این اختراع بر فرض مبتنی بودن بر استثنائات ثبت دارای گام ابتکاری هست تا متمایز و فراتر از قوانین و پدیده‌های طبیعی تلقی شود؟ ممتحن اداره ثبت اختراعات در ادامه به این نتیجه رسید که کشت و تمایز

سلول‌های موجود به دلیل مهندسی مخترع نبوده است، لیکن در نهایت مخترع شواهدی را ارائه داد که نشان می‌داد کشت سلول‌های موصوف با استفاده از روش به کاررفته در ادعاها (که روش جدیدی محسوب می‌شد) باعث بیان نشانگرهای خاصی می‌شود که سبب بیان فنوتیپ‌های مختلفی شده و در حالت طبیعی و در داخل بدن نیز وجود ندارد. بر این اساس، بخش بررسی اداره ثبت اختراعات آمریکا دفاعیات مخترع را پذیرفت و نظر پیشین خود را رد کرد. نکته حائز اهمیت در این پرونده تمیز بین «محصول طبیعی» با «محصول با منشأ طبیعی» است. درحقیقت، اگرچه محصول طبیعی قابل ثبت اختراع نمی‌باشد لیکن محصول با منشأ طبیعی که الزاماً به معنای تشابه با محصول طبیعی و یا ماهیت آن نمی‌باشد، می‌تواند در صورت اثبات نوآوری و تفاوت آشکار با محصول طبیعی قابل ثبت اختراع باشد.

۲- عدم ثبت اختراع سلول‌های بنیادی پرتوان فاقد خصوصیت «بارز» متفاوت از

حالت طبیعی

همانطور که گذشت یکی از انواع سلول‌های بنیادی، سلول‌های بنیادی پرتوان است. این سلول‌ها تا زمانی که به بافت خاصی تبدیل نشده‌اند، توانایی تکثیر دارند و از این طریق از آن‌ها می‌توان برای بافت‌های مختلف بدن استفاده کرد. توصیف این اختراع (۳۵) راجع به سلول‌های بنیادی پرتوان به دست‌آمده از سلول‌ها و بافت‌های غیر جنینی و روش استخراج این سلول‌ها می‌باشد. ادعای شماره ۳۳ این اختراع به شرح زیر است:

استخراج سلول‌های انسانی که قادر به بازسازی خود هستند و می‌توانند به سلول‌های اندودرم، اکتودرم و مزودرم متمایز شوند. این سلول‌ها ژن SSEA4 و نه ژن CD13 را بیان می‌کنند همچنین کلونی از سلول‌های کشت‌شده به دست‌آمده از بافت‌های انسان.

ادعای شماره ۳۶ این اظهارنامه نیز روش دستیابی به این سلول‌ها را شرح می‌دهد که شامل چندین مرحله از جمله دستیابی به سلول‌های با منشأ حیوانی، انجماد این سلول‌ها با شرایط خاص، ذوب سلول‌های منجمدشده، کشت سلول‌های ذوب‌شده در محیط آزمایشگاه و دستیابی به کلونی از سلول‌ها جهت استخراج سلول مذکور در ادعای شماره ۳۳ می‌باشد.

بخش بررسی اداره ثبت اختراعات آمریکا ادعاهای فوق را به دلیل عدم موضوعیت مطابق با بند ۱۰۱ قانون ثبت اختراع و همچنین به دلیل عدم تازگی رد کرد. اداره ثبت اختراعات عنوان کرد ادعاها راجع به پدیده‌های طبیعی بوده و دارای عنصری فراتر از پدیده‌های طبیعی نیز

نمی‌باشند تا شایسته دریافت گواهی ثبت اختراع باشند، لیکن مخترع در دفاع از اختراع ادعایی خود اظهار داشت که موضوع اختراع او در طبیعت وجود ندارد. در واقع آنچه باعث تمایز اختراع او از پدیده‌های طبیعی می‌شود قابلیت بقای سلول‌های مذکور بعد از استخراج از بدن می‌باشد. وی اضافه کرد اختراع او قابل مقایسه با پرونده Mayo و Edinburg (۳۶) نبوده، چراکه این اختراع با فاکتورهای محیطی تغییر کرده و دارای فایده جدیدی است، اما بخش تجدید نظر ادعای او را به استناد این که سلول‌های موصوف مشابه حالت طبیعی موجود در بدن انسان هستند و هیچ خصوصیت بارز دیگری ندارند رد کرد، حتی پس از آنکه مخترع ادعای کاربرد جدید را مطرح کرد، بخش تجدید نظر بر این اساس که توصیف مورد نظر راجع به خود سلول‌های بنیادی است و مطابق قانون موضوع قابل ثبوتی نمی‌باشد، ادعای وی را قابل قبول ندانست. نکته حائز اهمیت در این پرونده این است که مطابق با مفاد دستورالعمل بررسی ثبت اختراعات ایالات متحده ویرایش ۲۰۱۸، آنچه که باعث جدید تلقی شدن سلول‌های بنیادی استخراج شده می‌شود، داشتن خصوصیت «بارز» و یا تفاوت «قابل ملاحظه» است و نه وجود هر میزان تفاوت نسبت به سلول‌های مشابه طبیعی. این تفاوت در صورت وجود «عناصر جدید فراتر از پدیده طبیعی» و یا «دستورزی‌های ژنتیکی» نیز می‌تواند احصا شود.

۳- لحاظ میزان دانش فرد با مهارت معمولی در ارزیابی مؤلفه «قادر سازی»

ناباروری یک از مشکلات شایعی است که ۱۰ تا ۱۵ درصد زوج‌های جوان مبتلا به آن هستند. دلیل عمده ناباروری عدم تولید یا تولید کم سلول‌های زایا (Germ Cells) است. امروزه در درمان‌های ناباروری در افرادی که دارای سلول‌های زایای کم یا فاقد سلول‌های زایا هستند، به دلیل فقدان اطلاعات کافی راجع به ژن‌هایی که تولید سلول‌های زایا را تنظیم می‌کنند یا فاکتورهایی که باعث عدم تمایز یافتگی سلول‌های زایا می‌شوند، با موفقیت کم‌تری رو به رو هستیم. بنابراین شناسایی راه‌ها و فاکتورهای دخیل در مرحله تمایز یافتگی سلول‌های زایا و ژن‌هایی که روند این تمایز را تسریع می‌کنند از اهمیت زیادی برخوردار است. توصیف اختراع حاضر راجع به تولید سلول‌های زایا از سلول‌های پرتوان به وسیله تماس با جمعیتی از این سلول‌ها به همراه دوز مناسب یکی از فاکتورهایی که باعث بهبود تمایز سلول‌های زایا می‌شود، به منظور غنی‌سازی ترکیب سلول‌های زایای بدوی (Primordial Germ Cells) می‌باشد.

در این خصوص، ماده ۱۱۲ قانون ثبت اختراعات آمریکا نیز علاوه بر معیارهای سه گانه ثبت، مشتمل بر معیار قادرسازی (Enablement) می‌باشد که به معنای ضرورت قادرسازی شخص با مهارت معمولی در حوزه صنعت مربوطه از طریق افشای دقیق اختراع جهت پیاده‌سازی مجدد آن است. در پرونده‌ای که در ادامه می‌آید (۳۷)، به بررسی این شرط در اختراعات حوزه سلول‌های بنیادی می‌پردازیم.

ادعای شماره ۱ این اختراع به این شرح است: روش تولید سلول‌های زایای بدوی انسانی از طریق تماس جمعیتی از سلول‌های بنیادی جنینی پرتوان یا سلول‌های بنیادی پرتوان القاشده با پلی‌پپتید DAZL یا توالی نوکلوتید اسیدی که این پلی‌پپتید را کد می‌کند و القا سلول‌ها برای تبدیل شدن سلول‌های زایای بدوی (PGCs). همچنین ادعای شماره ۱۱ در خصوص روش غنی‌سازی سلول‌های زایای بدوی است.

این اظهارنامه به دلیل عدم کفایت افشا و مؤلفه قادرسازی رد می‌شود. ممتحن اداره ثبت اختراع ایالات متحده عنوان می‌کند، اگرچه توصیف اختراع در زمینه تمایز یافتن سلول‌های بنیادی پرتوان به سلول‌های زایای بدوی با استفاده از رتینوئیک اسید (یکی از متابولیت‌های ویتامین آ)، فرد دارای مهارت معمولی را قادر به انجام آن می‌سازد، اما مخترع در زمینه استفاده از پلی‌پپتید DAZL یا نوکلوتید اسیدی که این پلی‌پپتید را کد می‌کند و برای تمایز سلول‌های بنیادی پرتوان به سلول‌های زایای بدوی (اسپرما تید، اسپرما توز و یا سلول تخم) توضیح کافی نمی‌دهد تا فرد دارای مهارت معمولی قادر به انجام آن شود.

با این اوصاف، هیأت تجدید نظر ضمن رد نظر ممتحن‌های اداره ثبت اختراع عنوان می‌کند، هر چند مخترع راجع به پلی‌پپتید و نوکلوتید اسیدی که این آنزیم را کد می‌کند، توضیح بیشتری نمی‌دهد، لیکن فرد دارای مهارت معمولی در این حوزه با این مسائل به خوبی آشناست و از این نظر نمی‌توان اختراع را به دلیل عدم قادرسازی رد کرد. لازم به ذکر است که مؤلفه‌های قادرسازی و همچنین قابلیت تولید مجدد (Reproducible) به ترتیب در نظام ثبت اختراعات ایالات متحده و اتحادیه اروپا از جمله مؤلفه‌هایی هستند که در ذیل شرط توصیف مورد بررسی قرار می‌گیرند.

مضافاً بر این، لازم به ذکر است شرط توصیف «به بهترین روش» یکی دیگر از معیارهایی است که خاص نظام ثبت اختراعات آمریکا بوده و دریچه اطمینانی است جهت عدم اعطای

گواهی اختراع به اختراعاتی که به طور کافی و مطابق قانون افشا نشده‌اند. بر این اساس، مخترعان مجاز نیستند در اظهارنامه اختراع روش جایگزینی را برای اجرای اختراع ذکر نمایند و بهترین روش اجرای اختراع را برای خود نگه داشته و افشا نمایند. این شرط منعکس‌کننده یکی از مبانی مهم حقوق اختراعات یعنی وظیفه مخترع مبنی بر خلوص و حسن نیت (« Quid Pro Quo » یا « Duty of Candor and Good Faith ») است.

نتیجه‌گیری

همانطور که گذشت، در بحث مربوط به ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری، سلول‌های بنیادی به دلیل کاربرد فراوانی که در حوزه پزشکی دارند، از اهمیت زیادی برخوردار می‌باشند، لیکن کشورهای مختلف رویکرد واحدی نسبت به ثبت اختراعات مرتبط با این حوزه اتخاذ ننموده‌اند. به عنوان مثال، انگلستان به عنوان کشوری دارای رویکرد باز، سلول‌های بنیادی ایجادشده خواه از طریق لقاح داخل آزمایشگاه و خواه سلول‌های استخراج‌شده از جنین را قابل ثبت می‌داند، لیکن در مقابل، آلمان به موجب بخش دوم از قانون حمایت از جنین (۳۸) هرگونه استفاده از جنین انسان و حتی تحقیق بر روی جنین و واردکردن سلول‌های بنیادی از دیگر کشورها نیز ممنوع اعلام شده است، اما آنچه تقریباً در غالب کشورها مشترک می‌باشد، عدم قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی تمام توانی است که قابلیت ذاتی تبدیل شدن به یک انسان کامل را دارند. بنابراین حتی در میان کشورهای نظیر آمریکا که نظام ثبت اختراع آن، فاقد مقررات و شروط صریحی راجع به اخلاقیات می‌باشد، استفاده از جنین انسان به منظور بهره‌برداری تجاری از طریق رویه قضایی ممنوع اعلام شده است. همانطور که در پرونده براستل ذکر کردیم دادگاه در ابتدا نسبت به قابلیت ثبت این سلول‌ها به دیده تردید می‌نگریست و با ارائه یک برداشت موسع از مفهوم جنین حتی بکرزایی که به دلیل فقدان دی.ان.ای پدری قابلیت تبدیل شدن به انسان کامل را ندارد، داخل در مفهوم جنین و نهایتاً غیر قابل ثبت دانست. همین امر موجبات نگرانی خیل کثیری از پژوهشگرانی را به وجود آورد که به استفاده‌های بیشمار سلول‌های بنیادی آگاه بودند، اما با تصمیم دادگاه در پرونده ISCC این نظریه تعدیل گردید و نهایتاً مقرر شد سلول‌هایی که به لحاظ ذاتی توانایی تبدیل شدن به انسان کامل را ندارند، داخل در مفهوم جنین قرار نگرفته و مانعی جهت ثبت آن‌ها وجود ندارد، البته

این امر به رویکرد کشورها و سطح علمی موجود در جامعه در زمان ثبت اختراع نیز بستگی دارد.

در واقع معضلات موجود در زمینه ثبت این نوع سلول‌ها تنها به مسائل اخلاقی مربوط نمی‌شود. بسیاری از ادارات ثبت (از جمله اداره ثبت اختراع آمریکا)، به دلیل آنکه این سلول‌ها به طور طبیعی در بدن انسان وجود دارند، آن‌ها را مشمول استثنائات ثبت اختراع می‌دانند و تا زمانی که مخترع در ادعاها و توصیف اظهارنامه خود تفاوت آشکار این سلول‌ها با سلول‌های موجود در حالت طبیعی در بدن انسان را نشان ندهد، از ثبت آن‌ها به عنوان اختراع به دلیل عدم تازگی خودداری می‌نمایند. در اتحادیه اروپا مطابق با قوانین و رویه‌های قضایی آن اتحادیه، بسیاری از ادعاهای مربوط به ثبت اختراع سلول‌های بنیادین «مجزاشده» در صورت احراز شرایط ثبت اختراع، واجد شرایط برای بررسی می‌باشند. این در حالی است که پس از رویه قضایی میریاد ۲۰۱۳ در ایالات متحده، فرآورده‌های مجزاشده از محیط طبیعی خود، دیگر قابلیت ثبت اختراع نداشته و به موجب دستورالعمل بررسی ثبت اختراعات آن کشور مصوب ۲۰۱۴، این قبیل سلول‌های مجزاشده دارای «وجه متمایز قابل ملاحظه‌ای (Significantly Different)» با سلول‌های مشابه موجود در طبیعت نمی‌باشند.

با این اوصاف، اخذ حمایت ثبت اختراع برای سلول‌های بنیادین از طریق نگارش نوع خاصی از ادعاهای ثبت اختراع نیز امکان‌پذیر می‌باشد. به طور مثال در ایالات متحده، ادعاهای مربوط به فرآورده، قابل استفاده برای ترکیبات تجاری سلول‌های بنیادین که نتایج حاصل از خصایص ترکیبی مورد نظر به نحوه قابل ملاحظه‌ای متمایز از سلول موجود در محیط طبیعی است، می‌باشد. با توجه به اهمیت نوع نگارش ادعاهای ثبت اختراع، در واقع این به هنر مخترع بستگی دارد که به گونه‌ای اختراع ادعایی خود را توصیف نماید تا ضمن رعایت اصول اخلاقی پذیرفته‌شده، جامعه خود از جمله عدم استفاده تجاری از جنین، نشان دهد که فرآورده، فرآیند و یا ترکیبی از مواد را ارائه می‌دهد که با حالت موجود در طبیعت متفاوت بوده و ویژگی جدید قابل ملاحظه‌ای دارد که شایسته حمایت قانونگذار است.

در کشور جمهوری اسلامی ایران مقررات خاصی در زمینه ثبت این‌گونه سلول‌ها به عنوان اختراع در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری و همچنین طرح در دست تدوین حمایت از مالکیت صنعتی وجود ندارد، لیکن با توجه به کاربردهای درمانی متعدد

سلول‌های بنیادی و با استناد به تبصره بند «ج» قانون فوق (که با عبارت مشابهی در بند ۴ ماده ۱ طرح در دست تدوین نیز تکرار گردیده)، مبنی بر این که فرآورده‌های مورد استفاده در روش‌های تشخیص، جراحی و درمان که منطبق بر تعریف اختراع نیز می‌باشند، از دایره شمول مستثنیات قانون خارج هستند، می‌توان از برخی سلول‌های بنیادی به ویژه با اهداف درمانی در قالب ادعای اختراع فرآورده (سلول بنیادی القا شده، سلول بنیادی مشتق از بافت چربی و...) حمایت نمود، هرچند به گفته دفتر ثبت اختراع در شورای علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی (۳۹)، ایران در سال‌های گذشته رتبه خوبی در حوزه ثبت این‌گونه سلول‌ها به دست آورده است، لیکن نباید از اهمیت تدوین و به روزرسانی به موعده قوانین مالکیت فکری در کشور در زمینه رهیافت‌های حقوقی جدید و حادث غافل بود. از سوی دیگر، همانطور که اداره ثبت اختراعات آمریکا از طریق رسیدگی‌های دادگاه و رویه قضایی به کشوری با نظام ثبت اختراعات پیشرفته تبدیل شده است، تجارب حاصل از رویه‌های قضایی نیز در این زمینه بسیار راه‌گشا خواهد بود.

در دنیای امروز، مفاهیم پیوسته در حال تغییرند همانطور که گذشت، زمانی دستیابی به سلول‌های بنیادی جنینی تنها با تخریب جنین ممکن بود، لیکن امروزه راه‌های بسیاری برای دستیابی به همان هدف غیر از تخریب جنین و مسائل اخلاقی پیش روی آن وجود دارد. بنابراین منطقی به نظر نمی‌رسد صرفاً به این دلیل که به کارگیری و حمایت از فناوری‌هایی که با انسان‌ها در ارتباط است، به دلیل مسائل اخلاقی مغفول ماند.

اگرچه روش‌های تولید شیمرها (و نه خود موجود دو رگه انسان - حیوان) شامل تزریق سلول‌های بنیادی انسان به جنین چند روزه حیوان، موضوعات قابل ثبوتی در ایالات متحده آمریکا محسوب می‌شوند، علی‌ایحال، این سؤال کلی همچنان مطرح است که یک موجود دو رگه انسان - حیوان باید دارای چه تعداد از ژنوم انسان باشد تا صدق کلمه انسان و یا جنین انسانی بر آن صحیح باشد و به تبع آن غیر قابل ثبت محسوب گردد. به عنوان مثال مشخص نیست آیا موجودی که از طریق مهندسی ژنتیکی به وجود آمده و دارای حداکثر ۲۰٪ از ژنوم انسان باشد، باز هم انسان محسوب می‌گردد؟ این نکته زمانی از اهمیت بیشتر برخوردار است که متوجه می‌شویم بیش از ۹۸٪ دی.ان.ای و ۹۹٪ ژن‌های انسان و شامپانزه‌ها نیز یکسان می‌باشند (۴۰). بر مبنای این حقایق و پیشرفت‌های فناورانه علمی است که پاسخ به سؤال

تحقیق حاضر نیز معطوف به ضرورت اجرای عاجل یک برنامه مدیریتی و میان‌رشته‌ای مقتضی از سوی مراجع ذی‌صلاح کشور برای حل چالش‌های حقوقی و اخلاقی ثبت اختراعات سلول‌های بنیادین انسانی از طریق توسعه دکترین، رویه‌های قضایی و طراحی و تصویب «به موعده» قوانین مورد نیاز و به روز در این عرصه می‌باشد.

در این راستا، به نظر می‌رسد با انجام اصلاحاتی در لایحه مالکیت صنعتی در دست تدوین و یا حداقل تفسیری جدید از قوانین موجود نیز بتوان گام‌های ضروری مقدماتی را جهت حمایت و بهره‌مندی عاجل از ظرفیت‌های درمانی این قبیل سلول‌ها بنیادی برداشت. یقیناً بروز و شیوع گسترده اخیر ویروس Covid 19 در ایران و جهان و تخریبات سلولی منتج از آن و به طور نمونه، نتایج برخی تحقیقات ذی‌ربط به عمل‌آمده در خصوص اهمیت کاربرد سلول‌های بنیادی مزانشیمی که از بافت‌های جنینی و یا مغز استخوان نیز قابل مجزاسازی می‌باشند در درمان ویروس یادشده، می‌تواند یادآور مسؤلیتی مهم و خطیر برای کشور جهت ایجاد عاجل بسترهای قانونی و حمایتی مؤثر و قوی از انجام تحقیقات و اختراعات مبتنی بر سلول‌های بنیادی انسانی حتی سلول‌های بنیادی جنینی در قالبی تعریف شده و منطبق با اهداف درمانی باشد. همانطور که می‌دانیم گواهی‌های ثبت اختراع عموماً به ۴ دسته تقسیم می‌شوند: ۱- فرآورده (Product Patent)؛ ۲- فرآیند (Process Patent)؛ ۳- استفاده یا کارکرد (Use Patent)؛ ۴- گواهی‌های مبتنی بر هدف (Purpose Bound Patent). به نظر می‌رسد دو دسته اخیر از گواهی‌های اختراع جهت ثبت اختراعات با منشأ سلول‌های بنیادی کم‌تر با چالش مواجه هستند، چراکه در گواهی‌های مبتنی بر استفاده خاص، آن محصول می‌تواند برای استفاده ذکر شده گواهی دریافت کند و در گواهی‌های هدف محور تنها هدف خاص ذکر شده در اظهارنامه مورد حمایت قرار می‌گیرد. بنابراین ثبت این اختراعات اساساً به معنای به مالکیت‌درآوردن بدن انسان محسوب نمی‌گردد. مضاف بر این، ارائه مفاهیم مضیق از عبارات قانونی در قوانین حوزه اختراعات راه را برای اختراعات جدید مسدود می‌نماید. بنابراین اگر مانند آنچه در پرونده براسل مطرح گردید بخواهیم جنین انسان را شامل هر نوع سلولی (فارغ از ظرفیت آن جهت تبدیل شدن به انسان) در نظر گرفته و یا نظم عمومی و اخلاق حسنه را با مقتضیات زمانه تفسیر نماییم، این امر به معنای انسداد راه جهت هر نوع نوآوری و یا پیشرفت در این عرصه از فناوری تلقی می‌شود.

References

1. Barahman M. Human Simulation in US Law. Iran J Med Law 2008; 2(7): 47-60.
2. Erfanmanesh MH, Abbasi M. Legal Protection of Embryonic Stem Cells under Patent Law Regime. Iran J Med Law 2016; 9(35): 11-26.
3. Regulation of Stem Cell Research in Germany, EuRoSTEMCELL. 2012. Available at: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-germany>. Last Visited November 2, 2019.
4. Regulation of Stem Cell Research in Italy, EuioSTEMCELL. 2012. Available at: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-italy>. Last Visited November 2, 2019.
5. Regulation of Stem Cell Research in France, EuRoSTEMCELL. 2012. Available at <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-france>. Last Visited November 2, 2019.
6. Regulation of Stem Cell Research in Portugal, EuRoSTFMCELL. 2011. Available at <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-portugal>. Last Visited November 2, 2019.
7. Regulation of Stem Cell Research in the United Kingdom, EuRoSTEmCELL. 2011. Available at: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-united-kingdom> Last Visited November 2, 2019.
8. Regulation of Stem Cell Research in Sweden, EuRoSTEMCELL. 2012. Available at: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-united-kingdom>. Last Visited November 2, 2019.
9. Regulation of Stem Cell Research in Austria, EuRoSTEMCELL. 2013. Available at: <http://www.eurostemcell.org/regulations/regulation-stem-cell-research-austria>. Last Visited November 2, 2019.
10. Lai A. The Possible Impact of Legal Globalization on the ECJ Decision on Human Embryonic Stem Cell Patents and Its Implications. The International Lawyer 2017; 50(2): 261-274.
11. Porter G, Denning CH, Plomer A, Sinden J, Torremans P. The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe. Nature Biotechnology 2006; 24(6): 653-655.

12. Human Fertilisation and Embryology Act. 1990. Available at: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/>. Accessed January 20, 2015.
13. Jiang L. Regulating Human Embryonic Stem Cell in China, A Comparative Study on Human Embryonic Stem Cell's Patentability and Morality in US and EU. Singapore: Springer; 2016. p.111-162.
14. University of Edinburgh/Stem Cell Isolation (Edinburgh), T-1079/03 EP 949131742 unreported. 2003.
15. Nicholas J. Diamond, Stem Cells & the Trajectory of Section 101 Jurisprudence after Myriad, V.26.1. 2016.
16. Parvin MR, Lavai Mashhadi F. Examination of the Comprehensive Patent Law System of Biotechnology and Proposals for the Amendment of the Patent Law. Karaj: Research Project of Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran; 2014. p.51-78.
17. Nordberg A. Minssen T. "A Ray of Hope" for European Stem Cell Patents or "Out of the Smog in to the Fog"? An Analysis of Recent European Case Law and How It Compares to the US, Max Planck Institute for Innovation and Competition, IIC 2016; 47(12): 138-177.
18. Chapman P. Rejection of controversial stem cell patent fails to fully clarify law. 2008. Available at: <http://www.marksclerk.com/uk/attorneys/news/newsitem.aspx?item=228>. Last Visited January 22, 2019.
19. Available at: https://www.en.wikipedia.org/wiki/Consumer_Watchdog_v._Wisconsin_Alumni_Research_Foundation. Last Visited 18 January 2020.
20. Case C-34/10, Oliver Brüstle v Greenpeace eV, Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011.
21. ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human "Embryonic" Pluripotent Stem Cells In Europe, ALLEA Permanent Working Group Intellectual Property Rights. 2017. Available at: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/10/statement_stem_cells_2017-digital.pdf.
22. Case C-364/13, International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents EU:C:2451. 2014. Available at: <http://www.bailii.org/eu/cases/EUECJ/2014/C36413.html>. Accessed April 16, 2020.

23. Yuen-Ting Wong A, Mahalatchimy A. Human stem cells patents- Emerging issues and challenges in Europe, United States, China, and Japan. *The Journal of World Intellectual Property* 2018; 21(5): 326-355.
24. Strowel A. Human Embryos at the Bar: The Blurring Lines between Law and Science in Patent Protection. 2018. Available at: <http://www.ipdigit.eu/2018/12/human-embryos-at-the-bar-the-blurring-lines-between-law-and-science-in-patent-protection/>. Last visited September 8, 2019.
25. Opinion of Advocate-General Cruz Villalón, delivered on 17 July 2014, Case C-364/13, *International Stem Cell v. Comptroller General of Patents*. 2014. paras.62-63.
26. T 1441/13 (Embryonic stem cells, disclaimer /ASTERIAS) of 9 September 2014. Available at: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t131441eu1.pdf>. Accessed April 11, 2020.
27. Klimanskaya I, Chung Y, Becker S, Lu SH, Lenza R. Human Embryonic Stem Cell Lines Derived From Single Blastomeres. *National Library of Medicine* 2006; 444(7118): 481-485.
28. Chung Y, Klimanskaya I, Becker S, Li T, Maserati M, Lu SH, et al. Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction. *Cell Stem Cell* 2008; 2(2): 113-117.
29. Neurobiologist Oliver Brüstle v the environmental protection group Greenpeace BGH X ZR 58/07. 2012. Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ea587605-4c50-4435-bf60-9561cc1a1e82>. Accessed June 18, 2020.
30. Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 333 U.S. 127, 130. 1948. Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>. Accessed June 1, 2020.
31. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc (2013) 133 S. Ct. 2107. Available at: https://www.law.berkeley.edu/wp-content/uploads/2016/05/Association-for-Molecular-Pathology-v-Myriad-Genetics-133_S.Ct._2107.pdf. Accessed May 13, 2020.
32. Case No.2018 11205248, Ex Parte TOAN-THANG PHAN and IVOR JIUN LIM, Patent Trial and Appeal Board. 2018. Available at: <https://www.casetext.com/admin-law/ex-parte-phan-et-al-9>.

33. Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 566 U.S. 66. 2012. Available at: <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>. Accessed June 18, 2020.
34. Alice Corp. v. CLS Bank International (2014) 573 U.S. 2008. Available at: https://www.supremecourt.gov/opinions/13pdf/13-298_7lh8.pdf. Accessed June 18, 2020.
35. Case No 2017-002939, 12/768, 41, Patent Trial and Appeal Board. 2017. Available at: <https://www.e-foia.uspto.gov/Foia/RetrievePdf?system=BPAI&flNm=fd2017002939-10-05-2017-1>.
36. Greenpeace Deutschland e.V. v The University of Edinburgh, Opposition Division, European Patent Office; 2002.
37. 2016-004979 - 13/501, 998, Patent Trial and Appeal Board. 2016. Available at: <https://e-foia.uspto.gov/Foia/RetrievePdf?system=BPAI&flNm=fd2016004979-08-22-2017-1>.
38. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG) of 13th December 1990.
39. Available at: <https://www.google.com/amp/s/en.mehrnews.com/amp/143361>. Last Visited September 11, 2019.
40. Kshitij KS. Biotechnology and Intellectual Property Rights Legal and Social Implications. New Delhi, Heidelberg, New York, Dordrecht, London: Springer; 2015. p.34-44.