

Регулирование пищевой и сельскохозяйственной биотехнологии, применяющей генетическую инженерию, трансгенные растения и животных, генетическую модификацию. Регулирование биотехнологической фармацевтики. Регулирование наночастиц. Регулирование исследования стволовых клеток и клонирования. Основные международные соглашения, европейские структуры и регулирование в области биотехнологии. Законодательство, касающееся угроз и опасных последствий применения биотехнологических продуктов.

5. ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЕВРОПЕЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИИ*

5.1. Регулирование пищевой и сельскохозяйственной биотехнологии, применяющей генетическую инженерию, трансгенные растения и животных, генетическую модификацию

Использование генетических модификаций, генетической инженерии и технологию рекомбинантной ДНК строго регулируется, для того чтобы безопасность ГМО для людей, животных и окружающей среды в Европейском Союзе была подтверждена перед внедрением ГМО на рынок сбыта.

* Взяты из справки, подготовленной по просьбе Союза предприятий биотехнологической отрасли представителями фирмы «Кваликэр интернейшнл» в сотрудничестве с «Европейском центром по качеству».

Генетически модифицированные организмы (ГМО) и генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) определены как организмы и микроорганизмы, в которых генетический материал (ДНК) изменен таким образом, как это не случается на основе естественного размножения. Наиболее известные типы ГМО - это с/х культуры: кукуруза, соевые бобы, семена рапса, а также разновидности хлопка. Эти разновидности были модифицированы для обеспечения сопротивляемости вредителям и устойчивости к специфическим гербицидам.

Первое законодательство по ГМО в Евросоюзе было принято в начале 90-х годов. С этого времени законодательство работает с целью защиты окружающей среды и здоровья человека в контексте объединенного рынка для биотехнологии. Основные положения этого законодательства излагаются ниже.

5.1.1. Распространение ГМО

Согласно Директиве 2001/18/ЕС, компании, стремящиеся распространять ГМО, должны сначала представить одному из государств, входящих в Евросоюз, полную оценку риска для окружающей среды. Если данное государство удовлетворяет эта оценка, то оно информирует другие государства, затем выдается разрешение на 10 лет. Если согласие не достигнуто, то Европейская комиссия по безопасности пищи создает экспертную комиссию для консультации по вопросам медицины, питания, токсикологии, биологии, химии. Только после этого Европейская комиссия принимает решение.

5.1.2. Оценка степени риска

Оценка степени риска для окружающей среды включает в себя оценку и определение

потенциальных вредных эффектов от ГМО. Это могут быть прямые и непрямые эффекты, кумулятивные и долгосрочные эффекты на здоровье и окружающую среду, риски, связанные с введением новых генных продуктов, в которых используются потенциально токсичные или аллергические белки, а так же те, которые могут привести к таким эффектам, как, например, создание генов, устойчивых к антибиотикам. Общий риск определяется следующим образом:

- Определение генных характеристик, которые могли бы вызывать нежелательные эффекты.
- Определение потенциальных последствий каждого эффекта.
- Оценка возможностей возрастания этих последствий.
- Оценка степени риска по каждой из характеристик.
- Внедрение стратегии менеджмента для контроля рисков.

5.1.3. Меры национальной безопасности по ГМО

По нормам директивы 2001/18/ЕС, государства, которые считают, что у них есть основания утверждать о наличии у ГМО, которые уже получили письменное разрешение на выход на рынок, риска вреда здоровью человека или окружающей среде, могут запретить или ограничить использование или продажу этих товаров на своей территории до изучения научным комитетом, назначенным Евросоюзом.

5.1.4. Генетически модифицированная пища и корма

Положение 1829/2003 регулирует использование пищи и кормов, содержащих или состоящих из ГМО. Пища и корма, изготовленные из ГМО или содержащие ингредиенты, изготовленные из ГМО, считаются ГМ пищей и кормами. Положение устанавливает, что ГМ пища и корма не должны:

- Иметь вредное воздействие на здоровье человека, животных или окружающую среду.
- Вводить в заблуждение покупателей.
- Отличаться от пищи и кормов, которые они намерены заменить в такой мере, что их потребление не будет неблагоприятно сказываться на покупателях или животных.

Существует хорошо налаженная, постоянная общеевропейская процедура для всех сделок, связанных с рынком, независимо от того, относится ли это к самим ГМО или к продуктам или кормам, изготовленным из них. Она заключается в том, что бизнес-операторы не нуждаются в отдельных разрешениях для использования ГМО в продуктах или кормах, а дается единая оценка риска и единое разрешение для использования ГМО.

5.1.5. Процедура разрешения для ГМ пищи и кормов

Новые положения делают возможным представление единой заявки для получения разрешения преднамеренного выпуска ГМО в окружающую среду, согласно критериям, изложенным в директиве 2001/18/ЕС и для разрешения использования этих ГМО в пищу и кормах, согласно критериям, изложенным в Регламенте 1829/2003. Это разрешение, имеющее силу во всем сообществе, дается на 10 лет при единой оценке степени риска под ответственность «Европейского органа по безопасной пище». Также Еврокомиссия и ее

представители от государств, членов ЕС, через создание Комитета регулирования должны проводить (внедрять) единую систему менеджмента рисков. Получив разрешение, товары заносятся в открытый реестр ГМ продуктов и кормов, которые и являются предметом мониторинга.

5.1.6. Национальные меры предосторожности по ГМ продуктам

«Регулирование новых продуктов питания» («Novel Food Regulation*) было принято в 1997 г. для контроля над продуктами и их ингредиентами, содержащими или состоящими из генетически модифицированных организмов, с новой или специально модифицированной первичной молекулярной структурой, или выделенные из микроорганизмов, водорослей и грибов, которые подвергаются процессу производства, значительно изменяющему состав, метаболизм или структуру продукта. В то же время государства-члены Союза могут в свете новой информации приостановить использование на своей территории новых генетически модифицированных продуктов до принятия окончательного решения на европейском уровне. В этом договоре используется концепция «вещественной эквивалентности». Это означает, что все продукты и их производные имеют один и тот же состав, питательную ценность, метаболизм и уровень нежелательных веществ, как и те продукты, которые прошли оценку раньше или имеют другие характеристики, хотя данные показывают, что новые продукты или пищевые добавки так же безопасны, как и предыдущие, и не возникает иных вопросов о безопасности. Никакие дополнительные проверки не требуются для продуктов, признанных «вещественно эквивалентными».

5.1.7. Текущие правила для ГМ семян

Законодательство Евросоюза по семенам, в частности Директива 98/95/ЕС, требует, чтобы национальные власти, решившие использовать семена на своей территории, уведомили об этом комиссию. Комиссия проверяет предоставленную информацию, и когда семена разрешены к использованию в соответствии с директивой 2001/18/ЕЕС, Комиссия внесет ее в «Общий каталог разновидностей сельскохозяйственных растений». Это означает, что семена могут быть продаваться по всему Евросоюзу. Если семена будут использованы в пищу, нужно также иметь разрешение в соответствии с требованиями Положением по ГМ продуктам и кормам. Рынок лесных материалов и вина регулируется директивой 2001/18. Дальнейшие правила по условиям выращивания и другие требования по чистоте, относящиеся к присутствию ГМ семян среди наборов семян традиционных сортов, а также подробные правила об информации на этикетках, уже разрабатываются.

5.1.8. Правила по маркировке для ГМО продуктов

Регулирование 1830/2003 по маркировке и прослеживаемости обеспечивает полную информацию о составляющих продуктов и кормов, состоящих или произведенных из ГМО, в т.ч. соевое и кукурузное масло, изготовленное из ГМ сои и кукурузы. Этикетка должна иметь надпись «Этот продукт содержит ГМО». Это делается с целью информирования покупателей и фермеров об истинном происхождении и характеристиках продуктов и кормов, чтобы они могли сделать информированный выбор. Корма для животных, включающие в себя сложные корма, содержащие ГМ сою, тоже должны иметь соответствующую надпись на этикетке для предоставления информации о составе кормов фермерам. Установлены законные пределы, выше которых обычные продукты и корма должны иметь надпись о том, что они сделаны из ГМО. О наличии ГМ материалов в продуктах и кормах можно не записывать, если они составляют менее 0,9% и если доказано, что этого технически нельзя было избежать. Этот предел представляется крайне спорным и некоторые страны хотят, чтобы предел был установлен в 0,5%. Пределы установлены для

того, чтобы решить проблему операторов, которые стараются избежать ГМО, но видят, что их продукция содержит небольшое количество ГМО из-за случайных или неизбежных причин.

5.1.9. Необходимость «прослеживания»

Прослеживание обеспечивает средства, необходимые для динамического наблюдения за продуктами, содержащими или произведенными из ГМО, с целью:

- контроля и проверки содержания маркировки;
- целевого мониторинга потенциального воздействия на окружающую среду;
- отзыва товаров, содержащих или состоящих из ГМО, и, если они неожиданно причиняют вред здоровью людей и окружающей среде.

Прослеживание предполагает наличие систем, необходимых для установления, откуда и кому товары поставлены. Когда товар должен попасть в окружающую среду, идентифицируются специфичные ГМО. Когда товар предназначен для пищи или для кормов, производитель должен заявить, какие ГМО использованы, и ограничить использование только для людей или животных. Полная информация должна сохраняться в течение 5 лет и быть представлена при необходимости органам по регулированию.

5.1.10. «Сосуществование»

27 июля 2003 г. комиссия приняла рекомендацию (2003/556/ЕС) о «Сосуществовании», содержащее руководство для разработки национальных стратегий и лучших практик по обеспечению сосуществования. «Сосуществование» - это концепция, которая объясняет, как фермеры, выращивающие ГМ урожаи, существуют бок о бок с теми, кто ГМО не использует, чтобы последние могли продолжать производить и поддерживать свои урожаи как свободные от ГМО, одновременно выполнять требования по маркировке. В Руководстве записано, что принципы их сосуществования должны быть прозрачными, основанными на научном подходе и на сотрудничестве со всеми заинтересованными сторонами, чтобы сохранить баланс интересов всех фермеров. В качестве основного принципа во время внедрения новой продукции в регионе фермеры, которые внедряют новое производство, должны нести ответственность за принятие действий, необходимых по ограничению смешивания. Но если этого не достаточно, могут быть использованы региональные меры для ограничения определенных урожаев.

5.1.11. Международный контекст

Новые положения принимают во внимание международные торговые обязательства Евросоюза и выполняют требования Картахенского протокола по биобезопасности, особое внимание уделяя обязательствам импортеров. Система регулирования ЕС по одобрению ГМО также отвечает требованиям ВТО: она прозрачна, открыта и не ущемляет ничьих интересов. Более того, в июне 2003 года была принята Директива о трансграничном движении ГМО. Эта директива закрепляет необходимость уведомления об экспорте ГМО для выпуска в окружающую среду, обеспечивает согласие между странами, до пересечения границы, о необходимости передачи информации для общественности и иностранных партнеров о законодательстве и решениях по ГМО. Кроме того, в этой Директиве записаны правила по экспорту ГМО и о случайных выпусках ГМО продуктов.

5.2. Регулирование биотехнологической фармацевтики

Основные правила регулирования производства и продаж всех фармацевтических товаров в Евросоюзе записаны в Директиве 75/318/ЕЕС, где представлены основные требования по качеству, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Эти правила согласованы, насколько это возможно, со стандартами, принятыми в отдельных странах, а также с международными стандартами. Эти и другие правила были объединены в новую Директиву 2001/83/ЕС, которая считается кодексом Сообщества по использованию лекарственных препаратов для лечения людей. Основное требование заключается в том, что фармацевтические продукты производятся в соответствии с принципами добротного производства (Good Manufacturing Principles - GMP). Первым требованием здесь является установление вышестоящим руководством системы менеджмента качества путем:

- внедрения четкой стратегии и политики;
- принятия руководящих решений, отвечающих требованиям покупателей;
- системный подход к управлению и контролю качества;
- знания и управления процессами;
- принятия решений, основанных на фактах;
- привлечения всего штата работников для обеспечения качества;
- установления баланса между интересами покупателя и производителя;
- постоянно совершенствующихся процессов.

На основе системы менеджмента качества все процессы должны контролироваться с точки зрения принципов GMP, которые включают в себя анализ качества продукции, штат работников, помещение и оборудование, документацию, производство, контроль качества, долгосрочную стабильность, контрактное производство и анализ, жалобы и отзыв товаров, самоинспекцию.

Новыми концепциями, являющимися частью GMP для фармацевтических товаров, считаются:

1. «Валидация», предполагающая создание плана проверки для подтверждения того, что здания, оборудования, материалы, дизайн, процессы, операторы и методы очистки соответствуют предъявляемым требованиям и выполняют возложенные на них функции. Валидацию необходимо проводить регулярно, особенно после любых изменений.

2. «Анализ качества продукции» является новым дополнением к требованиям GMP на основании анализа проблем, появившихся в ЕС за последние несколько лет. Производители должны проводить регулярные анализы качества лекарственных препаратов с целью подтверждения последовательности процесса и для выдвижения разнообразных тенденций.

3. «Анализ стабильности» необходим после маркетинга лекарств для постоянного мониторинга за ними с целью обнаружения их нестабильности (например, уровень загрязнения). Эти анализы должны определить, сохранит ли товар свою спецификацию в условиях хранения.

4. Роль «уполномоченного лица» значительно усилена. Он или она несет законную ответственность за осуществление тщательного контроля за производством лекарств и подтверждение того, что каждая партия лекарств, выпущенных на рынок, имеет определенное качество.

5. «Фармакобдительность» - это система, с помощью которой лекарство наблюдается уже после клинических испытаний и выпуска на рынок для выявления дефектов, не обнаруженных при проверке, в ходе клинического исследования. Эта система включает в себя:

- мониторинг лекарств, используемых в ежедневной практике с целью обнаружения новых изменений и нежелательных эффектов;
- оценка степени риска и пользы у лекарств, для определения действий по улучшению их безопасного использования;
- обеспечение информацией пользователей для повышения безопасности и эффективного применения лекарств;
- отслеживание влияния любых принятых мер.

Была опубликована серия руководств, показывающих, как правила GMP должны использоваться в отношении биотехнологических товаров. И хотя они не имеют легального статуса, они будут использоваться при оценке возможностей продукции. Они не получили легального статуса, так как технологии еще находятся в стадии разработки и возможны изменения.

Это руководства для:

- Производства и контроля качества лекарственных препаратов, произведенных по технологии рекомбинантной ДНК.

- Качества биотехнологических товаров: анализа конструкций экспрессии в клетках, используемых для производства продукции, содержащей рекомбинантную ДНК, и контроля качества цитокинов, полученных в результате биотехнологической обработки белковых продуктов.

Производства и контроля качества моноклональных антител.
- Качества биотехнологических продуктов: постоянная проверка биотехнологических/биологических товаров.

- Оценки качества препаратов для генной терапии в производстве векторов и генетически модифицированных соматических клеток.

- Использования трансгенных животных в производстве биологических лекарственных препаратов для использования их человеком.

- Исследования валидации вирусов: разработка, вклад и интерпретация исследований, подтверждающих инактивацию и удаление вирусов.

- Валидации процедур удаления и инактивации вирусов: выбор вирусов.

- Уменьшения риска передачи агентов, вызывающих губчатую энцефалопатию, через лекарственные препараты.
- Тестов на образцах биологического происхождения.
- Лекарственных препаратов, полученных из плазмы.
- Проверки фондов плазмы.
- Согласования требований по вакцинам против гриппа.
- Аллергенов.
- Оценки эффективности и безопасности фактора VIII:C и фактора IX:C, полученных из человеческой плазмы при клинических испытаниях на больных гемофилией, до и после получения разрешения.
- Оценки эффективности и безопасности обычных внутривенных и иммуноглобулиновых препаратов перед разрешением на продажу.

5.3. Регулирование наночастиц

Нанотехнология - это новая отрасль, и регулирующая структура для ее управления еще находится на стадии обсуждения в ЕС. В настоящее время используется уже существующая система регулирования, но благодаря уникальной природе технологии, становится ясно, что потребуется много исправлений. Как в биотехнологии в целом, так и в нанотехнологии ключевыми понятиями регулирования будут оценка и идентификация опасности риска; задача более сложная, так как опасность риска изменяется вследствие увеличения токсичности с уменьшением размера наночастиц. Большинство стран определяет ежегодный лимит (например, 1 тонна) для регистрации и документации производимых и импортируемых, для промежуточных (полуфабрикатов) и готовых наноматериалов и продуктов нанотехнологий, в частности, разработанных наночастиц, изготовленных нанотрубок и нановолокон. Сейчас преобладает мнение, что эти пределы могут быть очень высоки и их требуется пересмотреть. Вероятно, что будут разработаны иные критерии, чем масса, например, количество, площадь поверхности, размер, химическая активность, способность к дисперсии, поверхность. Маркировка и прослеживаемость нанопродуктов будут необходимы в Европейском Союзе. Евросоюз также предлагает и работает в направлении создания «Международного «кодекса добропорядочного поведения» («code of good conducts) для обеспечения соглашения по принципам ответственного развития нанотехнологий.

5.4. Регулирование исследования стволовых клеток и клонирования

Во многих странах существуют крайние разногласия по использованию человеческих эмбрионов в экспериментальных целях в силу этических, философских и религиозных причин. Как уже было отмечено, в ЕС запрещено клонирование человеческих эмбрионов в целях репродукции. Но оказалось невозможным достижение соглашения по другим вопросам. В конце 2003 года страны ЕС получили возможность исследовать стволовые

клетки, поскольку национальная политика не запрещает подобных исследований. Полный обзор существующего законодательства по вопросам исследования стволовых клеток в 15 странах ЕС можно найти на: <http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/cataloguestemcells.pdf>.

Аналогичный обзор законодательства в странах, недавно вступивших в ЕС, можно найти на: http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/catalogue_stem_cells_non_eu.pdf.

Согласно отчетам, состояние законодательной базы в отдельных странах на конец 2003 года было следующим:

- Бельгия, Дания, Финляндия, Греция, Нидерланды, Швеция и Великобритания законодательно допускают в определенных случаях получение человеческих эмбриональных стволовых клеток из дополнительных эмбрионов.

- Германия запрещает получение человеческих эмбриональных стволовых клеток из дополнительных эмбрионов, но по закону, при определенных условиях, разрешает импорт и использование клеток человеческого эмбриона.

- Австрия и Франция открыто не запрещают ввоз и использование линий стволовых клеток человеческих эмбрионов, но этот вопрос находится на стадии обсуждения.

- Австрия, Франция, Ирландия и Испания запрещают получение стволовых клеток человека из дополнительных эмбрионов.

- Италия, Люксембург, Португалия не имеют специальных законов относительно исследований человеческих эмбрионов или исследований стволовых клеток эмбрионов человека.

- Великобритании и Бельгия на данный момент являются единственными членами ЕС, в которых, согласно законам, допускается создание человеческих эмбрионов либо при помощи оплодотворения яйцеклетки спермой, либо переносом соматического ядра клетки (СПЯК), который также называется терапевтическим клонированием, для получения стволовых клеток.

- Голландский акт об эмбрионах, принятый в 2002 году, объявляет пятилетний мораторий на создание эмбрионов для исследовательских целей, включая СПЯК.

- Австрия, Дания, Финляндия, Германия, Греция, Ирландия, Нидерланды, Португалия и Испания запрещают законом создание человеческих эмбрионов для исследовательских целей и для получения стволовых клеток.

Так как дискуссии по этому вопросу зашли в тупик в конце 2003 года, то не существует полной договоренности об использовании человеческих эмбрионов. Хотя есть несколько директив, принятых раньше и о которых уместно упомянуть. Это - Директива 98/44/ЕС, где оговаривается, что «процессы клонирования людей» и «использование человеческих эмбрионов для промышленных или коммерческих целей» ... «не может быть запатентовано».

В Директиве 98/79/ЕС по *in vitro* диагностике медицинских аппаратов (включая

использование человеческих тканей) определено, что «извлечение, хранение и использование тканей, клеток и субстанций человека должно осуществляться согласно этическим нормам и принципам, изложенным в Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинств человека в биологии и медицине, а также отдельным законодательствам стран-членов ЕС». Хартия фундаментальных прав ЕС, принятая 14 октября 2000 г., запрещает «евгеническую практику, в особенности с целью селекции людей» и «репродуктивное клонирование человека».

«Европейская группа по этике» разработала свой подход к этому вопросу и в своем отчете, опубликованном в сентябре 2003 года, дала следующие рекомендации:

- Доноры стволовых клеток должны быть информированы об использовании клеток, о цели исследования и от них требуется согласие.
- Когда стволовые клетки получают из плодной ткани, ни в одном случае нельзя производить аборт или приурочивать его специально для забора ткани.
- Все исследования по эмбриональным стволовым клеткам в тех странах, где это разрешено, должны проходить под строгим централизованным общественным контролем. Все разрешения должны рассматриваться в каждом отдельном случае и должны быть прозрачными.
- При использовании новых источников стволовых клеток (например, СПЯК) должны быть сбалансированы принципы предосторожности и пропорциональности.
- ЕС несет ответственность за финансирование исследований специфических стволовых клеток, результаты исследований должны быть полностью доступны и не должны подчиняться коммерческим интересам.
- Должны строго соблюдаться права женщин.
- Открытое и осмысленное согласие требуется не только от донора, но и от реципиента, участвующих в этом исследовании.
- Усилия по уменьшению риска и увеличению пользы в любом исследовании должны включать оптимизацию стратегий по безопасности.
- Возможности необратимых и потенциально вредных изменений в клинических исследованиях стволовых клеток должны быть сведены к минимуму. Методы увеличения обратимости изменений должны применяться везде, где это возможно.
- Научная оценка использования стволовых клеток в терапевтических целях должна проводиться в сотрудничестве с Европейским агентством по оценке лекарственных препаратов.
- Идентичность донора и реципиента в исследованиях стволовых клеток должна быть защищена и сохранена.
- Банки стволовых клеток должны регулироваться на европейском уровне для облегчения введения мер предосторожности. При обнаружении неудовлетворительных побочных

последствий, необходимо иметь возможность прослеживания донора и реципиента, получив доступ к их данным. Прослеживаемость является одним из условий, которое требуется для контроля банков клеток на национальном или европейском уровнях.

- Банки стволовых клеток должны сохранять конфиденциальность.

Эмбрионы и трупная плодная ткань не должны покупаться или продаваться. Должны приниматься меры по предотвращению подобной торговли. Импорт и экспорт стволовых клеток должны быть лицензированы органами государственной власти или на национальном или европейском уровнях. Разрешения должны быть выданы в соответствии с правилами этики и безопасности.

Для обеспечения права граждан на выбор, включая пациентов, обязательны образование и диалог по новым научным достижениям.

5.5. Основные международные соглашения, европейские структуры и регулирование в области биотехнологии

5.5.1. Протокол по биобезопасности

Биобезопасность определяется как предотвращение широкомасштабной потери биологической целостности. Это может быть результатом:

- Внедрения чужеродных форм жизни в сложившуюся экосистему.
- Введения чуждых вирусных или трансгенных генов или прионов.
- Бактериального загрязнения пищи.
- Воздействия генной терапии или инженерии или вирусов на органы и ткани.
- Загрязнения природных ресурсов (воды, почвы).
- Возможного внедрения чужеродных микроорганизмов из космоса.

5.5.2. Картахенский протокол

Целью Картахенского протокола является применение «принципа предосторожности» для обеспечения «адекватного уровня защиты в области безопасного переноса, обращения и использования генетически модифицированных организмов (ГМО), являющихся результатом научных достижений в современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и долгосрочное использование биологического разнообразия, в том числе и учитывая риски для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничным перевозкам» посредством контроля их провоза через границы, транзит, обращения и использования. По существу Протокол требует, чтобы экспортеры генетически модифицированных организмов заранее уведомляли компетентные национальные органы об их

трансграничном перемещении. В свою очередь, местные органы власти обязаны информировать о предоставлении разрешения и условиях экспорта ГМО в течение 90 дней. Информация о межграничном перемещении ГМО передается в «Biosafety Clearing-House», который создан как часть протокола для «обеспечения обмена научной, технической и юридической информацией по вопросам защиты окружающей среды и воздействию генетически модифицированных организмов, а также для оказания помощи странам-участницам протокола, подчеркивая особую необходимость участия развивающихся стран, а также небольших островных государств и стран с переходной экономикой, особенно тех стран, которые являются центрами происхождения и центрами генетического разнообразия». Протокол также содержит требования по маркировке, транспортированию, оценке и менеджменту рисков, возникающих при перевозке ГМО.

5.5.3. Конвенция по биологическому разнообразию

В Конвенции по биологическому разнообразию, принятой в июне 1992 г., ставится цель по сохранению биологического разнообразия, длительному использованию его компонентов, а также справедливому и беспристрастному пользованию доходами, полученными при эксплуатации генетических ресурсов. Данная Конвенция признает суверенные права государств использовать собственные ресурсы в соответствии с внутренней политикой в отношении окружающей среды и гарантией того, что эти действия не повлекут загрязнения окружающей среды в других странах. Все государства должны сотрудничать с международными организациями по вопросам сохранения и долгосрочного использования биологического разнообразия. Каждая страна-участница должна разработать национальную стратегию и программу по сохранению и длительному использованию биологического разнообразия, которые должны включать меры по:

- Идентификации компонентов биологического разнообразия, важных для сохранения и длительного использования, а также процессов и видов человеческой деятельности, способных оказать существенное неблагоприятное воздействие на их сохранность.
- Мониторингу компонентов и процессов, влияющих на биоразнообразие, посредством взятия проб и других технологий.
- Установлению системы заповедных зон, а также зон, где принимаются специальные меры по сохранению биологического разнообразия.
- Защите экосистем, естественных зон обитания и поддержанию жизнеспособных популяций видов в естественных условиях.
- Восстановлению деградированных экосистем и способствованию возрождения видов, находящихся под угрозой исчезновения.
- Установлению и утверждению способов регулирования, управления и контроля над рисками, связанными с использованием и созданием генетически модифицированных организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на окружающую среду.
- Предотвращению внедрения, контролю или ликвидации тех чуждых видов, которые могут представлять угрозу для экосистем, мест обитания или видов.

- Разработке и утверждению необходимой юридической базы для защиты видов и популяций, находящихся под угрозой вымирания.

- Установке оборудования для ex-situ консервации и изучения растений, животных и микроорганизмов.

- Принятию мер для восстановления видов, находящихся под угрозой исчезновения, и для их возвращения в естественную среду обитания.

- Интегрированию процессов обсуждения вопросов сохранения и длительного использования биологических ресурсов с процессами принятия решений на национальном уровне.

- Введению соответствующих процедур для оценки возможного неблагоприятного воздействия предлагаемых проектов на сохранение биоразнообразия.

- Принятию национальных соглашений о чрезвычайных мерах по реагированию на природные процессы и явления, которые могут представлять угрозу для биологического разнообразия.

- Облегчению доступа к генетическим ресурсам, полезным для сохранения окружающей среды.

- Облегчению доступа и передачи технологий, способствующих сохранению и долгосрочному использованию биологического разнообразия или использованию генетических ресурсов, которые не вызывают значительной деградации окружающей среды и способствуют созданию наиболее благоприятных условий.

- Обеспечению эффективного участия в биотехнологических исследованиях, особенно развивающихся стран, которые обеспечивают генетическими ресурсами для научных целей.

Приоритетному доступу, особенно развивающихся стран, к результатам и материальным благам от биотехнологических исследований, использующих генетические ресурсы, на взаимовыгодной основе.

5.5.4. Европейская группа по этике в науке и новых технологиях

Европейская группа по этике в науке и новым технологиям была учреждена Еврокомиссией в 1997 году для обеспечения консультациями по всем этическим вопросам в области науки и новых технологий, либо по требованию Комиссии, либо по собственной инициативе. Это мультидисциплинарная группа, состоящая из 12 членов, назначенных на основе их компетентности и личных качеств.

5.5.5. Европейское агентство по лекарствам (ЕМЕЛ)

Европейское агентство по лекарствам (European Medicines Agency, ЕМЕА) учреждено Положением 2309/93. Основная задача Агентства - защита здоровья людей и животных. Это Агентство представляет собой сеть, связывающую воедино все научные ресурсы государств-членов ЕС и ЕЕА-EFTA для оценки и контроля

использования лекарств в Европе. ЕМЕА вовлечена главным образом в централизованную процедуру разрешения лекарственных средств, согласно которой, все компании представляют на рассмотрение в ЕМЕА одно совместное заявление о разрешении выпуска товаров на рынок.

5.5.6. Международное соглашение о генетических ресурсах растений

Цель этого международного соглашения - гарантировать проведение исследований генетических ресурсов растений, представляющих экономический и/или социальный интерес, особенно для сельского хозяйства, их сохранность, оценку и доступность, в том числе для научных целей, на общих принципах. Базовая идея: генетические ресурсы растений - это наследие человечества, и оно должно быть доступно без ограничений.

5.5.7. Специальная межправительственная комиссия по биотехнологии

Специальная комиссия - это межправительственный орган, поддерживаемый ВОЗ для разработки стандартов, руководств или рекомендаций по производству продуктов при помощи биотехнологии или изучения особенностей продуктов, полученных на основе научных данных, анализа рисков и законодательных актов, относящихся к здоровью потребителей или продвижению взаимовыгодной торговли.

5.5.8. Кодекс Алиментариус (Codex Alimentarius)

Codex Alimentarius Commission - дочерняя организация ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства (ФАО) и ВОЗ по разработке продовольственных стандартов. Ею наработан ряд стандартов:

- SAC/GL 44-2003. Принципы анализа рисков, которые несут продукты, полученные при помощи современной биотехнологии. Эти принципы обеспечивают рамки обязательного анализа рисков, касающихся безопасности и питательного аспекта продуктов, полученных при помощи биотехнологий.

- SAC/GL 45-2003. Руководство по проведению оценки безопасности продуктов, полученных из растений на основе технологии рекомбинантной ДНК. Руководство дает методы оценки безопасности продуктов, полученных из растений на основе технологии рекомбинантной ДНК, где присутствуют продукты, полученные обычным путем (традиционные двойники), и идентифицирует данные и информацию, которая, как правило, применяется для проведения таких оценок.

- SAC/GL 46-2003. Руководство по проведению оценки безопасности продуктов, полученных из микроорганизмов, полученных при помощи технологии рекомбинантной ДНК. В руководстве дана оценка безопасности продуктов, полученных из микроорганизмов с рекомбинантной ДНК, путем сравнения их с продуктами, полученными традиционно. Руководство идентифицирует данные и информацию, обычно применяемые для этих оценок.

5.5.9. Конвенция Овьедо Совета Европы по защите прав и достоинств человека применительно к биологии и медицине (Конвенция по правам человека и биомедицине)

Конвенция намерена защищать достоинство и личности людей и гарантировать каждому, без какой-либо дискриминации, признание неприкосновенности и других прав и фундаментальных свобод в отношении применения биологии и медицины. В ней утверждается, что интересы и благосостояние человека будут превалировать над интересами общества или науки и будет обеспечено высокое качество заботы о здоровье всех людей.

5.5.10. Европейский орган по безопасности пищи (EFSA)

European Food Safety Authority (EFSA) утвержден положением 178/2002. Прямая цель этого органа - обеспечить независимую научную основу во всех делах, связанных с прямым или косвенным влиянием на всех стадиях производства пищи и поставок, от начального производства до безопасности кормов для животных, прямо через поставки продуктов потребителям. Он определяет основные оценки рисков для пищевых цепей и научную оценку любых веществ, которые могут вызвать прямое или косвенное влияние на безопасность пищевого снабжения, включая вещества, относящиеся к здоровью животных, их нормальному существованию, а также к нормальному росту растений. Также даются научные рекомендации по непищевым и кормовым ГМО, вопросам питания, согласно законодательству Европейского экономического сообщества (European Economic Community, ЕЕС).

5.5.11. Архусская конвенция

Архусская конвенция имеет отношение к экологическим проблемам и была принята в июне 1998 года для внесения вклада «в защиту прав каждого человека, нынешних и будущих поколений, на жизнь в окружающей среде, адекватной его или ее здоровью и благосостоянию, путем обеспечения гарантий права доступа к информации, участия общества в принятии решений и поиска справедливости в делах, касающихся окружающей среды».

5.5.12. Директивы и правила Евросоюза:

- 2004/204/ЕС: решение Комиссии, формулирующее подробное соглашение по операциям с реестром для записи информации по генетическим модификациям в ГМО, обеспеченное Директивой 2001/18/ЕС Европарламента и Совета 641/2004.

- Положение 65/2004 по установлению системы разработки и назначения уникального идентификатора для ГМО. Это положение определяет согласованную программу для прослеживания ГМО через передачу и сохранение необходимой информации на каждой стадии их появления на рынке. Положение требует использования особых идентификаторов к каждому ГМО как средства индикации его присутствия. Эти идентификаторы должны разрабатываться в соответствии с особым форматом для обеспечения гарантий последовательности на международном уровне и в Евросоюзе.

- Положение (ЕС) 1946/2003 Европарламента и Совета от 15 июля 2003 года о перемещении ГМО через границы. В соответствии с принципами предосторожности это положение устанавливает общую систему оповещения и предоставления информации по трансграничному перемещению ГМО для обеспечения гарантий последовательного осуществления положений Картахенского протокола.

- Положение 1830/2003 Европарламента и Совета от 22 сентября 2003 г. о прослеживаемости и маркировке ГМО, а также о прослеживаемости продуктов и кормов, полученных из ГМО; исправление Директивы 2001/18/ЕС. Это положение обеспечивает программу прослеживаемости товаров, содержащих или состоящих из ГМО, а также продуктов и кормов, произведенных из ГМО для маркировки и контроля их воздействия на окружающую среду и по возможности на здоровье; осуществления мер, где это возможно, по управлению рисками, включая изъятие товаров.

- Положение 1829/2003 Европарламента и Совета от 22 сентября 2003 г. по ГМ продуктам и кормам 2003/701/ЕС: решение комиссии от 29 сентября 2003 г. устанавливает в соответствии с директивой 2002/18/ЕС Европарламента и Совета формат для предоставления данных о преднамеренном выпуске в окружающую среду ГМ высших растений, а не помещении их на рынок. Это положение должно гарантировать высокую степень защиты человеческой жизни и здоровья; защиты здоровья и жизни животных; защиты окружающей среды и интересов потребителей в отношении ГМ продуктов и кормов, а также гарантирует эффективное функционирование внутреннего рынка путем определения процедур разрешения и контроля ГМ продуктов и кормов, и для их маркировки.

- Решение 2003/701/ЕС устанавливает формат для представления данных о высвобождении в окружающую среду ГМ высших растений с целями иными, чем выход на рынок.

- Директива 2003/4/ЕС об общественном доступе к информации об окружающей среде и отмена Директивы Совета 90/313/ЕС. Эта Директива гарантирует право доступа к информации об окружающей среде и обеспечивает распространение этой информации.
- 2002/813/ЕС: Решение Совета от 3 октября 2002 г. в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС Европарламента и Совета, устанавливающее краткий оповещающий информационный формат для констатации факта преднамеренного выпуска в окружающую среду ГМО для других целей, чем их сбытие на рынке.

- 2002/812/ЕС: Решение Совета от 3 октября 2002 г. по установлению в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС Европарламента и Совета краткого информационного формата, относящегося к размещению на рынке ГМО, содержащихся в товарах, или в качестве товаров.

2002/811/ЕС по установлению руководства по преднамеренному выпуску в окружающую среду ГМО. В нем намечены указания на прямое и косвенное, непосредственное и более позднее (по срокам) влияние на здоровье человека, которое может вызвать преднамеренный выпуск в окружающую среду ГМО или их размещение на рынке.

- Решение 2002/623/ЕС об утверждении указаний по преднамеренному выпуску в окружающую среду ГМО и отмена Директивы Совета 90/220/ЕС. В этом Решении даны указания по оценке риска для окружающей среды с целью идентификации и оценки потенциального вредного воздействия ГМО, прямого и косвенного, незамедлительного и более позднего, на здоровье человека и окружающую среду, которое может иметь преднамеренный выпуск или размещение ГМО с целью идентификации необходимости управления рисками и подбора соответствующих методов.

- Директива 2001/83 Кодекса Сообщества относительно лекарственных препаратов для использования человеком, для объединения уже существующих постановлений с целью установления подхода, каким образом фармацевтический товар может быть одобрен для продаж в ЕС. Основные черты указаны в разделе «Регулирование биотехнологической фармацевтики».

- Директива 2001/18/ЕС по преднамеренному использованию в окружающей среде ГМО и отмена Директивы Совета 90/220/ЕЕС. Эта Директива использует принципы предосторожности для гармонизации законов в ЕС с целью защиты здоровья человека и окружающей среды во время преднамеренного выпуска в окружающую среду ГМО для иных целей, чем их размещение на рынке или при размещении на рынке ГМО в товарах или как товары.

- 2000/608/ЕС: Решение Комиссии с указаниями по оценке риска содержательного использования ГМ микроорганизмов

- Решение 2001/204/ЕС, являющееся приложением к Директиве 90/219/ЕЕС в отношении критериев по установлению безопасности типов ГМО для здоровья человека и окружающей среды. Это решение дает общее описание критериев, которых необходимо придерживаться при установлении типов ГММ, безопасных для здоровья человека и окружающей среды

- Положение 258/97/ЕС о новых продуктах и новых пищевых ингредиентах. Это положение касается новых продуктов и новых пищевых ингредиентов, которые до этого не использовались для употребления человеком; а также включает в себя определение новых продуктов и пищевых ингредиентов.

- 94/730/ЕС: Решение по установлению критериев по упрощению процедуры преднамеренного выпуска в окружающую среду ГМ растений.

- 93/584/ЕЕС: Решение по установлению критериев для упрощенных процедур по преднамеренному выпуску в окружающую среду ГМ растений. Это решение определяет, какие критерии использовать для принятия решения об одобрении использования ГМО по упрощенной процедуре.

- Директива 90/219/ЕЕС по «ограниченному» использованию ГМ микроорганизмов. Эта директива утверждает общие меры по «ограниченному» использованию ГММ, с точки зрения защиты здоровья человека и окружающей среды, и определяет, что подразумевается под генетически модифицированными микроорганизмами.

- Директива 98/81/ЕС, исправляющая Директиву 90/219/ЕЕС по «ограниченному» использованию ГММ. Эта Директива модернизирует понятие ГММ.

- Директива 91/414/ЕС о помещении на рынок растений - «Директива о продуктах для защиты растений». Директива гармонизирует правила санкционирования продуктов для защиты растений в ЕС путем установления критериев для рассмотрения безопасности этих продуктов и разработки положительного списка активных веществ, для которых показано отсутствие риска для людей и окружающей среды.

- Директива 2004/35/ЕС по ответственности за нарушения окружающей среды с целью предотвращения и восстановления нарушений в окружающей среде. Эта Директива определяет рамки по экологической ответственности, основанную на принципе «платы за загрязнение» в целях предотвращения и исправления разрушительного воздействия на окружающую среду.

- Решение 2002/628/ЕС по заключению Картахенского протокола по биобезопасности.

- Рекомендация 2004/787/ЕС по техническому руководству для взятия проб и обнаружения ГМО и материалов, произведенных из ГМО. Эта рекомендация позволяет устанавливать законодательный протокол по апробированию и тестированию существования ГМ семян или других растительных материалов.

- Решение 91/448/ЕЕС по классификации ГММ.

- Рекомендация 2003/556/ЕС по руководствам для развития национальных стратегий и лучшего использования в целях предоставления гарантий сосуществования генетически модифицированных урожаев с традиционным и органическим сельским хозяйством. Эта рекомендация представляет концепцию «Сосуществования».

5.6. Законодательство, касающееся угроз и опасных последствий применения биотехнологических продуктов

Существует ряд областей в законодательстве, очень важных для защиты населения от потенциальной опасности, которые могут вызвать биотехнологические продукты.

5.6.1. Здоровье и безопасность на рабочих местах

Национальное законодательство о здоровье и безопасности на работе достаточно обширно, особый интерес представляют следующие Европейские директивы:

- Директива 2004/37/ЕС по защите рабочих от рисков, связанных с влиянием канцерогенов и мутагенов на рабочем месте. Она устанавливает минимум требований, включая максимально допустимые нормы.

- Директива 98/24/ЕС по защите здоровья и безопасности рабочих от рисков, связанных с работой с химическими веществами. Эта директива предназначена для утверждения минимума требований по защите рабочих от рисков, причиняющих вред здоровью или безопасности, полученных в результате воздействия химических веществ на рабочих местах или при выполнении тех видов работ, где необходимы эти вещества.

- Директива 2000/54/ЕС по защите рабочих от рисков, связанных с использованием биологических веществ в работе. Эта директива предназначена для защиты рабочих от рисков, причиняющих вред здоровью и безопасности, включая те риски, которые получены при использовании биологических веществ в работе.

- Директива 89/391/ЕЕС по введению мер по улучшению безопасности и здоровья на рабочих местах. В ней записаны принципы, касающиеся профессиональных рисков, защита безопасности и здоровья, устранение рисков и случайных факторов, информирование, консультирование, сбалансированное участие и подготовка рабочих и их представителей.

- Директива 76/769/ЕЕС по соответствию законов, правил и административных положений членом-государств по ограничению, а также использованию определенных веществ и препаратов при их продвижении на рынке. Эта директива касается маркетинга и использования вредных веществ и препаратов, внесенных в приложение к директиве.

5.6.2. Благополучие животных и защита флоры и фауны

Жестокое отношение к животным регулируется следующими нормативными актами:

- Директива 2003/65/ЕЕС по соответствию законов, правил и административных положений членов-государств, соблюдающих положения по защите животных, используемых в эксперименте и других научных целях. Эта директива гарантирует, что законодательная защита животных, используемых в эксперименте и других научных целях, не влияет на работу общего рынка посредством снижения конкурентоспособности и (или) создания барьеров в торговле. Формально в ЕС утверждены требования по благополучию животных. В протоколе по защите благополучия животных, прилагаемому к Амстердамскому договору, утверждается, что «при формулировании и осуществлении политики в области сельского хозяйства, транспорта и внутреннего рынка, а также при проведении научных исследований государства - члены Европейского Сообщества должны соблюдать требования по сохранению благополучия животных, уважать законодательные или административные положения, религиозные и культурные традиции, региональное наследие».

- Положение 338/97 по защите биологических видов путем регулирования торговли. Цель этого положения - защитить виды дикой флоры и фауны и гарантировать их сохранение посредством регулирования торговли.

5.6.3. Транспортировка биопродуктов

Транспортировка ГМО через границу в целом регулируется законами об опасных продуктах. Тем не менее существуют специальные положения, которые касаются транспортировки биотехнологических продуктов. Это:

- Директива 98/81/ЕС.

- Картахенский протокол по биобезопасности.

- Другие правила, касающиеся здоровья и безопасности на рабочих местах.

Товары, импортируемые в ЕС, регулируются тарифами, которые определяются ежегодно в Положении 1832/2002/ЕС по тарифам и статистической номенклатуре и в общих таможенных тарифах. Более подробные требования по подкатегориям товаров для импорта можно найти в «Интегрированных тарифах ЕС». Положение 1334/2000/ЕС устанавливает режим Сообщества по контролю экспорта товаров двойного назначения и технологии. Товары двойного назначения - это товары гражданского и военного использования. Это положение ограничивает торговлю товарами двойного назначения, существует список контролируемых товаров.

5.6.4. Биотерроризм

В качестве глобальных действий «по сохранению общественного здоровья от угрозы международного, биологического, химического, ядерного терроризма» европейские правительства разработали следующие подходы. Евросовет усовершенствовал «Общую позицию» для укрепления многосторонних соглашений в области нераспространения оружия массового уничтожения и средств его передачи. Цели этой «Позиции» следующие:

- Продвижение всемирной ратификации и строгое соблюдение:
 - Договора ядерного нераспространения и мер предосторожности.
 - Соглашения и дополнительных протоколов с Международным агентством по атомной энергии.
 - Конвенции по химическому оружию.
 - Конвенции по биологическому и токсическому оружию.
 - Гаагского кодекса по нераспространению баллистических ракет.
- Продвижение вступления в силу Всестороннего договора по запрещению ядерного испытаний.

Кроме того, СОМ 2003/320/Final является документом по оценке способности существующих режимов в ЕС бороться с биотерроризмом с целью обеспечения безопасности пищевых продуктов, воды, животных и растений и усиления сотрудничества между государствами для эффективного отражения биологических и химических атак. Анализ существующего фармацевтического законодательства ЕС проводится с целью предотвращения распространения несанкционированных и нелегальных лекарств и осуществления необходимых ответных мер в случае биотеррористической атаки.

5.7. Биотехнологический сектор и права интеллектуальной собственности

Наиболее спорными аспектами, касающимися инноваций в области биотехнологии, являются вопросы прав интеллектуальной собственности. Причиной возникновения конфликта является то обстоятельство, что защитники укрепления прав интеллектуальной собственности считают, что национальная экономика укрепляется путем содействия эффективной коммерциализации изобретений и инноваций, увеличения и поощрения инноваций и развития, привлечения иностранных инвестиций и транснациональная передача технологии. А их оппоненты считают, что подобная сверхзащита ограничивает свободу выражения, доступ к информации и технологиям.

Особую озабоченность вызывает то обстоятельство, что промышленно развитые страны и крупные многонациональные компании используют защиту прав интеллектуальной собственности для блокирования доступа к новым технологиям и увеличения цен на биотехнологические товары, устанавливая монопольный контроль над мелкими

фермерскими хозяйствами и усиливая культурное, этническое и экономическое господство нескольких богатых стран над остальным миром.

Наиболее часто обсуждаемыми вопросами, касающимися прав интеллектуальной собственности, являются:

- Патенты и связанные с ними действия, а именно: лицензирование, технологическое развитие, сделки, касающиеся переводов, и должное усердие по утверждению патента, требуют много времени и средств.

- Законы об авторских правах (copyright), вопросы выплат гонораров и борьба с подделками.

- Торговые марки и недобросовестная конкуренция.

- Права растениеводов.

Особое внимание ниже будет уделено вопросам патентов и правам растениеводов, так как их использование в биотехнологии отличается от применения в других областях технологии.

Ряд других вопросов, касающихся интеллектуальной собственности, таких как информационные технологии, Интернет, реклама, защита данных и конфиденциальность, выходят за рамки обсуждаемого вопроса. В некоторых странах есть специальное законодательство, которое регулирует защиту прав интеллектуальной собственности, например, система регистрирования промышленного дизайна в Великобритании.

5.7.1. Международные соглашения

Закон о правах интеллектуальной собственности базируется на разных подходах даже в рамках Евросоюза. Перед рассмотрением подхода, существующего в настоящее время в Евросоюзе, предлагается обзор международной ситуации. Одним из самых спорных международных соглашений является принятое и одобренное Уругвайским раундом в апреле 1994 года «Общее Соглашение по Торговле и Тарифам» (ОСТТ-GATT). Одним из результатов было образование Всемирной Торговой Организации (ВТО), выступающей в роли Секретариата для исполнения законообязывающей и широко действующей торговой конвенции.

Одна из частей Соглашения посвящена Торговым Аспектам Интеллектуальной Собственности - ТАИС (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS). Они устанавливают многосторонние правила по правам интеллектуальной собственности, предлагая минимальные стандарты, определяющие области их применения, доступности и исполнения. Утверждается, что «патенты должны выдаваться по любым изобретениям, независимо от того, товары это или процессы, во всех отраслях технологии, при условии новизны и элементов изобретений, и допускать их промышленное использование». Согласно этим правилам, страны, подписавшие ОСТТ, должны установить процедуру защиты патентов на микроорганизмы, а также «своеобразную» защиту патентов на растения. Правительствам предлагается принять решения о применении этих правил по отношению к животным.

Многие страны понимают под «своеобразной» Конвенцию UPOV. Первоначально эта конвенция была принята только для стран Евросоюза, но позже была пересмотрена. Новая конвенция, принятая в 1991 году, используется в промышленно развитых странах для контроля и оказания давления на страны третьего мира. Это позволило держателям патентов запретить разведение, продажу и экспорт репродуктивных и выращенных материалов, в том числе переработанных продуктов, такие как вино и мука. Это было сделано для того, чтобы предотвратить сохранение семян для следующего урожая фермерами стран третьего мира, но натолкнулось на противодействие с их стороны. В противоположность этому «Конвенция по биологическому разнообразию» намерена поддержать консервацию и долговременное и рациональное использование мировых ресурсов таким образом, чтобы защита интеллектуальной собственности не обеспечивала выгоду лишь одной стороны. Эта конвенция включает в себя следующие положения:

- Отдельные государства должны иметь суверенное право решать, как их природные ресурсы, включая растения, животных и микро-организмы, будут использоваться. Преимущества от исследований и разработки этих ресурсов должны предоставляться всем на взаимовыгодных условиях.

- Доступ к технологии, включая биотехнологию, а также ее передача, должны способствовать сохранению биоразнообразия и гарантировать долговременное и рациональное использование результатов.

В частности, развивающиеся страны должны иметь доступ к технологии, защищенной патентами, на взаимовыгодных условиях.

- Следует разработать обязательный протокол по безопасной передаче, эксплуатации и использованию биотехнологических продуктов.

Нет ничего удивительного в том, что конвенция, включающая в себя эти положения, встретила сопротивление со стороны правительства США, которое считает единственно приемлемым, адекватным и эффективным для защиты интеллектуальной международной собственности соглашение ОСТТ-ТАИС.

5.7.2. Европейский подход к защите интеллектуальной собственности

Евросоюз разработал всеобъемлющую систему для защиты интеллектуальной собственности, предусматривающую особые меры для биотехнологических и фармацевтических секторов с целью поддержки внутреннего рынка. Основная мотивация европейского подхода заключается в намерении защитить европейский рынок от внешних воздействий, что в некотором роде сходно с мотивацией подхода в США, но в то же время допускает свободную торговлю в самом Евросоюзе. Евросоюз пытается сохранить баланс между развитием внутреннего рынка и необходимостью обеспечения качества, безопасности, эффективности товаров для потребителей и окружающей среды.

Евросоюз основывает свое законодательство на базе уже упоминавшихся международных конвенций:

- Всемирной организации по защите интеллектуальной собственности (World Intellectual Property Organisation, WIPO).

- ОСТТ и ТАИС (ВТО).

В связи с этим существуют намерения стандартизировать национальные законы внутри Евросоюза и достигнуть международной гармонизации этих законов. Первоочередное внимание уделено торговым маркам. Национальные законы были гармонизованы, и в 1993 году было принято Регулирование Сообщества по торговым маркам (Положение Совета (ЕС) № 40/94). Оно позволяет производителям использовать единую торговую марку во всем Евросоюзе.

В феврале 2004 года в него были внесены изменения с целью создания более эффективной защиты прав предыдущих владельцев торговых марок.

Такой подход также касается и патентов. В Европе есть 2 конвенции, касающиеся признания патентов.

- Мюнхенская конвенция, подписанная в 1973 году, предусматривает регистрацию патентов в любой из европейских странах, входящих в Евросоюз и не входящих в него, на основе одного заявления в Европейском патентный офис.

- Люксембургская конвенция, подписанная в 1975 г. и измененная в 1989 г. принятием Директива о едином патенте для Сообщества, который предусматривает единое заявление для одновременного признания патентов во всех странах Евросоюза. В 1997 г. была закончена работа по дискуссионному документу («Green paper») «по единым патентам для Сообщества и патентной системе в Европе». Основной трудностью, с которой столкнулись при составлении «Патента Сообщества», являлись многочисленные переводы, и это привело к значительным задержкам при составлении необходимого законодательства. Однако «Green paper» наметила две темы для дальнейших дискуссий по обеспечению:

- Одинаковый доступ к новым технологиям для всех пользователей и потребителей в Евросоюзе.

- Большая прозрачность в условиях конкуренции в инновационном бизнесе. Упрощенная процедура для защиты технологических изобретений была представлена в Директиве для гармонизации национальных соглашений по удобным моделям. Хотя безопасность, предлагаемая этой директивой, не такая надежная, как предлагается патентом, все процедуры проще и быстрее.

Специальная директива по законодательной защите биотехнологических изобретений (Директива 98/44/ЕС) была принята в 1998 году. В этой директиве четко обозначено, что может быть запатентовано в области биотехнологий, а что - нет. Новые изобретения, пригодные для промышленного применения, становятся предметом патентования. Такие изобретения могут включать в себя биологические материалы, содержащие генетическую информацию, способную к репродукции или быть репродуцированной.

Однако не могут быть запатентованы:

- Человеческое тело на разных стадиях формирования и развития.

- Полные или частичные последовательности генов человека.
- Процессы клонирования людей или модифицирования генетической идентичности людей на эмбриональном уровне.
- Использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях.
- Разновидности растений и животных, основные биологические процессы для производства растений или животных, включая скрещивание или селекцию.
- Процессы модифицирования генетической идентичности животных, которые могут повлечь страдания последних без необходимости в медицинских целях, а также животных, появившихся в результате этих процессов.

Авторские права и другие им подобные, регулируемые Директивой по авторским правам в области информации, ставят законодательство по авторским правам в один ряд с технологическим развитием, а также и с двумя новыми договорами в этой области (Договор по авторским правам и Договор по исполнению и фонограммам), принятыми Всемирной организацией по защите интеллектуальной собственности (WIPO) в декабре 1996 года. С целью борьбы с подделками и пиратством проблема подделок была зафиксирована в «Green Paper», а также в новой директиве по усилению прав интеллектуальной собственности, принятой в 2004 году.

«Права растениеводов» («Plant breeders' rights») или «права разнообразия растений» («Plant variety rights*) гарантированы на национальном или европейском уровнях. Эти права гарантируют защиту селекционерам и растениеводам при разведении новых видов растений. Таким образом, защищены следующие действия:

- производство или репродукция (размножение);
- условия для размножения;
- предложения на продажу;
- продажа или другой сбыт;
- экспорт;
- импорт;
- наличие в запасе для целей, изложенных выше.

Для того чтобы получить Права растениеводов в Евросоюзе (в противоположность США), претендент должен продемонстрировать, что выведенный сорт или отличается от других сортов, или однородный, или стабильный, или новый.

5.7.5. Основные международные договоры, европейские органы и положения, регулирующие право интеллектуальной собственности в области биотехнологии

Европейские положения, предназначенные для защиты прав интеллектуальной собственности в области биотехнологии, разрабатываются в рамках общей системы международных договоров, призванных защищать интеллектуальные права в целом. Эта система включает в себя:

- Парижскую конвенцию по защите промышленной собственности (1883).
- Всемирную организацию по интеллектуальной собственности (WIPO).
- Договор о сотрудничестве в области Патентов (РСТ)(1970).
- Страсбургское соглашение по международной классификации патентов (IPC) (1971).
- Парижскую конвенцию (1973).
- Люксембургскую конвенцию (1975).
- Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) (1994).

В рамках этой системы ЕС согласовывает национальные законы. Торговые марки, дизайн, патенты на биотехнологические изобретения и определенные аспекты авторских прав и относящихся к ним прав соответственно согласуются. Также введены права Сообщества, которые предусматривают подачу одной заявки для признания торговых марок и дизайна по всем странам ЕС. Проводятся дискуссии по созданию единого патента Сообщества.

Следующие директивы являются важными:

- Положение 40/94/ЕС по торговым маркам Сообщества. В этом положении разработана «Торговая марка Сообщества» с едиными признаками с равным действием во всем Сообществе.
- Положение 6/2002/ЕС по Дизайну Сообщества. В этом положении разрабатывается «Дизайн Сообщества» с едиными признаками с равным действием во всем Сообществе.
- Предложение COM/2000/412 Final для Положения Совета по патентам Сообщества. В этом предложенном документе разрабатывается новое единое промышленное право собственности Патент Сообщества, предназначенный для устранения противоречий в рыночной конкуренции, которые могут являться следствием территориальных особенностей национальных прав защиты. Патент Сообщества представляется как средство внедрения научных исследований и ноу-хау в производственные проекты.
- Директива 2004/48/ЕС по усилению прав интеллектуальной собственности. До недавнего момента согласовывались только сами законы, а не средства по их соблюдению. В этой Директиве согласованы меры, процедуры и средства, необходимые для усиления прав интеллектуальной собственности в ЕС. Особенно это касается проблемы борьбы с контрафактной продукцией и пиратством и нарушения прав интеллектуальной собственности в целом.

Гармонизация авторских и относящихся к ним прав осуществляется во всем Сообществе благодаря четырем директивам. Кроме того, ожидается новая директива по юридической защите базы данных. Эти директивы создали программу по защите интеллектуальной

собственности в ЕС. Они действуют в соответствии и как приложение к международным договорам, прямо относящимся к сфере биотехнологии. Некоторые из них уже обсуждались, а именно: Конвенция по биологическому разнообразию, Международный договор по генетическим ресурсам растений.

Кроме того, Будапештский договор по международному признанию депозитов микроорганизмов для процедур с патентами (Будапештский договор 1977 года) учредил систему, позволяющую пользователям патентов депозитировать микроорганизмы с любым международным компетентным органом в качестве образца для получения признания.

Международная конвенция по защите новых разновидностей растений с пересмотром в 1991 г. (UPOV) была учреждена с целью защиты новых разновидностей растений посредством права интеллектуальной собственности.

В Евросоюзе есть специальные законы по защите прав интеллектуальной собственности в сфере биотехнологии. Это:

- Директива 98/44/ЕС по юридической защите биотехнологических изобретений. В этой директиве говорится о защите биотехнологических изобретений национальным законодательством по патентам.

- Положение 2100/94/ЕС о разновидностях растений в Сообществе утверждает права разновидностей растений как единственную форму производственных прав собственности в Сообществе для разновидностей растений. Положения 1238/95 и 1239/95 являются дополнительными правилами для исполнения этой директивы.

- Положение (ЕС) 1590/2004 по утверждению программы Сообщества по сохранению, характеристикам, сбору и использованию генетических ресурсов в сельском хозяйстве с целью обеспечения гарантий генетического многообразия в сельском хозяйстве.

Директива 98/44 является центральным элементом регулирования биотехнологии в ЕС, поскольку в ней установлено, как общие правила интеллектуальных прав собственности следует применять к биотехнологическому сектору. В докладе Еврокомиссии 2003 года эта директива пересмотрена с целью определения ее эффективности и путей ее модернизации. Хотя эта директива сочетается с уже существующими международными договорами по интеллектуальной собственности, WIPO в настоящее время разрабатывает новый «правовой законодательный договор о патентах», который требует поправки к директиве. Этот доклад определяет два изменения, которые могут быть внесены, относительно промышленного применения и депозитов биологического материала в признанном учреждении.

Ключевые черты этой директивы:

- Если сами растения могут быть запатентованы, то разновидности растений нет, и они защищены правами по разновидностям растений.

- Виды животных нельзя запатентовать. Но тем не менее изобретения, касающиеся животных, могут быть защищены патентом, если техническое осуществление не ограничено определенным видом животных.

- Микробиологические процессы и продукты, полученные непосредственно из этих процессов, могут быть запатентованы.

- Человеческое тело на разных стадиях формирования и развития, включая эмбриональную, не может быть запатентовано. Ни последовательность генов, ни необработанные данные, относящиеся к человеческому геному, не могут быть запатентованы. Только изобретения, в которых сочетаются естественные элементы с техническими процессами, дающие возможность их изоляции или производства для промышленного применения, могут быть запатентованы.

- Клонирование людей, процессы модифицирования зародышевых линий генетической идентичности людей, использование человеческих эмбрионов для промышленных или коммерческих целей не допускаются.

В указанном докладе определены две области для дальнейших дискуссий:

- Установление пределов действия патентов в области последовательности или частичных последовательностей генов человека.

- Возможность патентования человеческих стволовых клеток или линий клеток, полученных на их основе.

Эти вопросы исследует специальная экспертная комиссия.