

Мігалчан А.-Т. І. Правове регулювання державного управління у сфері протидії торгівлі людьми в Україні та Румунії: порівняльний аналіз

Стаття присвячена науковому аналізу правового регулювання державного управління у сфері протидії торгівлі людьми в Україні та Румунії. Проаналізовано структуру державного апарату України, зокрема виокремлено та досліджено функції органів державної влади, які спрямовано на протидію торгівлі людьми, а також систему державного управління Румунії у цій сфері.

Ключові слова: торгівля людьми, державне управління, органи влади у сфері протидії торгівлі людьми.

Мігалчан А.-Т. И. Правовое регулирование государственного управления в сфере противодействия торговли людьми в Украине и Румынии: сравнительный анализ

Статья посвящена анализу правового регулирования государственного управления в сфере противодействия торговле людьми в Украине и Румынии. Проанализировано структуру государственного аппарата Украины, в частности выделено и исследовано функции органов государственной власти, которые нацелены на противодействие торговли людьми, а также систему государственного управления Румынии в этой сфере.

Ключевые слова: торговля людьми, государственное управление, государственные органы в сфере противодействия торговли людьми.

Migalchan A.-T. Legal regulation of public administration in combating human trafficking in Ukraine and Romania: a comparative analysis

This article is devoted to scientific analysis of legal regulation of public administration in combating human trafficking in Ukraine and Romania. The structure of public administration of Ukraine, in particular functions of the state authorities that are working towards combating human trafficking, and systems of public administration of the mentioned sphere in Romania are analyzed.

Key words: human trafficking; public administration; national authorities that work towards combating human trafficking.

УДК 347.771

*Анастасія Ігорівна Нерсисян,
аспірантка 2 року навчання
Науково-дослідного інституту
інтелектуальної власності НАПрН України*

ЛЮДСЬКИЙ ГЕНОМ ЯК ОБ'ЄКТ ПАТЕНТУВАННЯ У ЦАРИНІ ПРАВ ЛЮДИНИ

Актуальність наукового дослідження проблеми патентування людського генома викликає значні теоретичні та практичні дискусії як у межах правничих дисциплін, зокрема права інтелектуальної власності та права біоетики, так і в інших суміжних дисциплінах. Зокрема, патентування людського генома слід аналізувати як з юридичного, так і з практичного погляду.

Важливо зазначити, що патентування технології загалом і особливо патентування об'єктів, пов'язаних із функціонуванням людського організму, завжди перебуває на лінії балансу інтересів суспільства та правовласника. Такий баланс, з одного боку, повинен сприяти розвитку науки і технологій в інтересах всього суспільства, а з другого – забезпечувати майнові і моральні права винахідників у сфері людського геному.

Метою статті є встановлення об'єктивних юридичних закономірностей патентно-правового захисту результатів досліджень у сфері генома людини.

Методологічною основою статті є аналіз іноземних і вітчизняних досліджень і публікацій у сфері патентно-правового захисту результатів досліджень людського генома.

Загальновідомо, що кожна людина є унікальною та неповторною. І втручання в її геном із метою його зміни жорстко засуджується у сучасному суспільстві. Саме через це патентування штучно створених частин людського гена насторожується на такий масовий спротив.

Наприклад, професор Делфтського технічного університету Д. Коупсел вважає, що людський ген не може бути запатентований за жодних умов, оскільки це суперечить законам природи, якою, власне, він і був створений. У своїй промові, що була проголошена на лекції для правничої школи, спонсором якої виступила Асоціація правників з питань охорони здоров'я, він наголосив: «Ісаак Ньютон не міг запатентувати закон тяжіння, тому що це закон природи. Ньютон лише відкрив закон всесвітнього тяжіння, він його не вигадав. Те саме і з людськими генами» [1].

Також деякі правники вважають, що завдяки патентуванню людських генів порушуються права людини (зокрема права пацієнтів на доступ до інформації, власників генів тощо). Тобто власник патенту має право одноосібно вирішувати, надавати чи не надавати інформацію пацієнтам про їх власні гени, визначати спосіб отримання інформації та її кінцевого носія. Таким чином, це дає змогу власникові за-

патентованого гена контролювати те, чи можна оцінювати якість їх випробувань, чи може тестування бути покращено, і чи матимуть змогу пацієнти почути думку щодо діагностованого гена від іншого кваліфікованого спеціаліста.

Патентування результатів досліджень у галузі біотехнологій, мікробіології та медицини загалом все частіше і частіше трапляються у сучасному світі. Згідно зі статистикою Всесвітньої організації інтелектуальної власності (далі – ВОІВ) у 2014 р. було подано 50 423 заявки на патент у галузі біотехнологій. Для порівняння, статистика 2004 р. зазначає про 38 550 поданих заявок, що є на 11 873 заявки менше. Таким чином, кількість заявок на патенти, що подаються у галузі біотехнологій за 10 років зросла на 30 % (у середньому 3% на рік) [2]. Винахідники, бажаючи захистити свої розробки, намагаються отримати патенти на кожен свій винахід.

Так, у 1974 р. було вперше опубліковано результати досліджень, що проводилися начальником лабораторії дослідження клітин тканин у госпіталі Хопкінса, Південна Вірджинія, американським ученим Дж. Гаєм, що стосувалися досліджень лінії «безсмертних» клітин, які здатні ділитися нескінченно кількість разів, на відміну від звичайних клітин, що мають межу Хейфліка, відомих також під назвою «Клітини HeLa». Ці клітини, що імітують організм людини *in vitro* («в пробірці»), «вічні» – вони можуть нескінченно ділитися, результати досліджень із їх використанням достовірно відтворюються у різних лабораторіях. На своїй поверхні вони несуть досить універсальний набір рецепторів, що дає змогу використовувати їх для дослідження дії різних речовин, від простих неорганічних до білків і нуклеїнових кислот; вони невибагливі в культивуванні і добре переносять заморожування і консервацію. Клітинна лінія HeLa була отримана в 1951 р. після взяття біопсії пухлини шийки матки Г. Лакс, жінки афроамериканського походження з робітничого класу, яка мешкала в Балтіморі. Клітини були отримані без інформування про це пацієнтки і без отримання згоди Генрієтти або членів її сім'ї. Ні Генрієтти, ні родині Лакс не було пояснено, яким чином отримані клітини будуть використовуватися. Це призвело до великої тривоги і чималих незручностей у майбутньому родині Лакс. Однак ці клітини стали першими людськими клітинами, які активно ділилися у лабораторних умовах. Вони мають відношення до розробки вакцини від поліомієліту, відкриття теломери людини і безлічі інших розробок. Пошук у базі даних PubMed вказує на наявність понад 75 тис. статей, у яких згадується клітинна лінія HeLa. Наукова група з Університету Вашингтона в Сієтлі (США) під керівництвом Дж. Шендурі склала розшифровку генома HeLa і знайшла причину, по якій у Лакс розвинувся рак. Вони вивчили включення генів папіломавірусу людини в геном HeLa. Цей вірус і сам несе набір генів, що сприяють розвитку раку, крім того, він вбудувався поруч із онкогеном, мутації в якому призводять до розвитку ракових пухлин. Вчені вважають, що близькість генів папіломавірусу до онкогена була причиною розвитку у Лакс дуже агресивної форми раку. 11 березня 2013 р. дослідницька команда під керівництвом Л. Штайнметца з Європейської Лабораторії молекулярної біології (European Molecular Biology Laboratory, EMBL, Німеччина) опублікувала статтю під назвою «Геномна і транскриптомна картина клітинної лінії HeLa» [3]. Проаналізувавши отримані дані, вони виявили, що геном HeLa істотно відрізняється від генома звичайних людських клітин: у них багато мутацій, зайвих копій генів і перестановок. Почасти це пояснюється тим, що клітини HeLa – ракові, а частина змін накопичилася за роки культивування у лабораторних умовах. Автори статті посилаються на Г. Лакс, але не досліджують питання конфіденційності інформації, що публікується. Зрозуміло, що члени сім'ї Лакс незадоволені тим, що з ними не погодили можливість опублікування цих даних. Онучка Генрієтти Джері Лакс-Уай сказала кореспондентам журналу Nature: «Я вважаю, що ця інформація має приватний характер». Дослідницька команда з EMBL видала статтю з відкритого доступу і зараз сподівається, що незабаром з сім'єю Лакс буде досягнуто згоди. Х. Грілі, адвокат, що спеціалізується у галузі біотехнології, зі Стенфордського Університету у штаті Каліфорнія, який консультує дослідницьку команду з EMBL, вважає укладення угоди з використання клітинної культури HeLa «правильним рішенням». На його думку, застосування такого підходу до інших клітинних ліній, використання яких було не узгоджене з пацієнтами та їх родичами, а також до результатів досліджень, отриманих при вивченні цих клітин, буде необачним і непрактичним [4].

На основі цього постає два запитання:

– по-перше, чи було порушенням прав Г. Лакс (яка, до речі, померла у віці 31 року через 8 місяців після поставленого їй діагнозу «рак шийки матки»), як пацієнта і взагалі, як людини, дослідження унікальних клітин її організму, клітин, аналіз яких у подальшому зможе врятувати життя не одній людині з таким самим діагнозом?

– по-друге, чи було порушенням прав родини Г. Лакс та її самої на конфіденційність під час медичного обслуговування останньої опублікування досліджень, які були отримані в результаті експериментів над клітинами HeLa?

Утім, задля справедливості та об'єктивності варто зазначити, що ім'я самої Г. Лакс довгий час не афішувалося. Доктор Гай вважав конфіденційність у цьому питанні пріоритетом, тому протягом бага-

тьох років сім'я Лакс не знала, що клітини Генрієтти прославилися на весь світ. Таємниця розкрилася тільки після смерті доктора Гая у 1970 р.

Відповіді на ці запитання є дуже спірними. Безумовно, результати, отримані під час досліджень клітин HeLa є надзвичайно корисними та вагомими для людства, проте гуманність таких досліджень і питання конфіденційності та особистої згоди на дослідження організму (якого, як було зазначено вище, від Г. Лакс отримано не було) досі викликають у соціуму великі сумніви.

Проте варто розглянути іншу концепцію, згідно з якою втручання до людського організму є благом. Кожна людина прагне до вдосконалення свого організму. І якщо поставити людині запитання, чи хотіла б вона позбавитися багатьох важких (та й не важких) хвороб шляхом втручання у власний організм, причому такого втручання, якого особливо людина не відчує, то з упевненістю можна сказати, що більшість погодилася б на це, і в жодному випадку не вважала б таке медичне втручання порушенням власних прав.

Дуже показовим став виступ біолога П. Нопфлера, що займається дослідженням стовбурових клітин. У своїй лекції для слухачів і читачів ресурсу TED він озвучує такий імовірний варіант майбутнього: «Давайте перенесемося на 15 років вперед. Припустимо, зараз 2030 рік, і ви є батьком. У вас є дочка, Маріанна, і в 2030 році ми її будемо називати “натуральною”, тому що її гени не були модифіковані. Ви і ваш партнер свідомо прийшли до цього рішення, і багато хто з вашого оточення дивляться на вас зверху вниз. А ось у Дженни, сусідки і кращої подруги Маріанни, зовсім інша історія. Вона народилася генетично модифікованою дитиною з масою поліпшень. Так-так, поліпшень. Всі вони стали можливими завдяки технології генетичних модифікацій, у неї, чи знаєте, така смішна назва - CRISPR, чимось схоже на “чіпси”, “кріспри”. Батькам Дженни це обійшлося у декілька мільйонів доларів, вони звернулися за цим до вченого, який ввів CRISPR у цілу групу людських ембріонів. Потім на них провели генетичний тест, який показав, що цей крихітний ембріон, ембріон Дженни, буде найкращим. І ось Дженна – справжня, реальна дитина. Вона сидить на підлозі у вітальні і грає з вашою дочкою Маріанною. Ваші родини давно знайомі, і вам абсолютно очевидно, що Дженна унікальна. Вона надзвичайно розумна. Зізнайтеся самі собі – вона розумніша за вас, хоча їй всього лише п'ять років. Вона красива, у неї високий зріст, хороша фігура – цей список можна продовжувати до нескінченності. Фактично вже існує ціле нове покоління таких генно-модифікованих дітей, як Дженна. І поки схоже на те, що їх здоров'я краще, ніж у покоління їхніх батьків, тобто вашого покоління. Витрати на медичну допомогу у них менше. Вони несприйнятливі до багатьох хвороб, зокрема і ВІЛ/СНІД та генетичних захворювань» [5].

Варто зазначити, що перспектива, озвучена доктором П. Нопфлером є водночас надзвичайно цікавою, зухвалою і лякаючою. Він пропонує «робити на замовлення» генетично покращених людей, що, безумовно, наštтовхнеться на колосальну хвилю протестів з етичного боку. Проте варто все ж таки розібратися у цьому питанні і звернути увагу на те, чим є ця CRISPR-технологія, запропонована біологом, і яким чином її можна співвіднести із фундаментальними правами людини.

За словами професора П. Нопфлера, CRISPR-технологія, або технологія, є подібною до тієї, завдяки якій створюються генетично-модифіковані рослини, проте є значно дешевшою, швидшою та кращою. Звичайно, таке твердження може шокувати, і в контексті цього можна говорити про певні порушення фундаментальних людських прав, та хіба не є одним із таких право на здоров'я? А завдяки CRISPR-технології вчені зможуть знайти певний пошкоджений відрізок ДНК, який спричиняє тяжкі генетичні хвороби, розділити його, виокремити пошкоджений фрагмент і буквально переписати його генетичний код, таким чином уникнувши у майбутньому проблем зі здоров'ям, спричинених саме генетичними хворобами, попередити розвиток фізичних вад у людини, зробити людський організм більш стійким до важких хвороб, які виникають безпосередньо в процесі життя тощо. Багато хто з людей звертається до пластичних хірургів. На думку П. Нопфлера, CRISPR-технологія є тією самою пластичною хірургією, але для генів.

Уперше механізм CRISPR був названий «універсальним інструментом для редагування геному» у науковій праці, опублікованій у 2008 р. ученими Е. Зонтхаймером і Л. Марраффіні з Північно-Західного університету в Еванстоні, штат Іллінойс, США. Як пише кореспондент журналу «Science» Дж. Коен, вчені подали патентну заявку, яка була відхилена, оскільки вони не змогли навести приклади практичного застосування свого відкриття.

Практичний інтерес до технології CRISPR з'явився після публікації у червні 2012 р. наукової праці, написаної французьким мікробіологом Е. Шарпентьє, яка в той час працювала у Віденському університеті, а зараз є співробітником Інституту інфекційної біології Товариства Макса Планка (Німеччина) й Університету Умео (Швеція), у співавторстві з Дж. Дудной із Каліфорнійського університету в Берклі, США. У цій праці вони описали, як за допомогою ферменту під назвою Cas9 можна перетворити механізм CRISPR в інструмент для редагування генів і, зокрема, як використовувати систему CRISPR/Cas9, щоб розрізати ДНК у тестовій пробірці. Перша патентна заявка, пов'язана з технологією CRISPR, була подана ними у травні 2012 р.

Шість місяців потому – в січні 2013 р. – учені з Інституту Бродів Массачусетського технологічного інституту і Гарвардського університету, які працювали під керівництвом Ф. Чжана, оголосили про відкриття способу використання системи CRISPR/Cas9 для редагування клітин ссавців, що посилює інтерес до можливості створення на її основі нових, більш ефективних методів лікування [6].

Водночас технологія CRISPR/Cas9 в її нинішньому вигляді все ще несе в собі істотні ризики і, як і раніше, потребує вдосконалення, наприклад, у підвищенні точності і поліпшення способу трансплантації в клітини організму людини. Вона також викликає безліч етичних питань, які потребують ретельного розгляду. Крім того, вона здатна кардинально змінити генетику людства [7].

У контексті викладеного вище, варто зазначити, що колись людство категорично не сприймало так званих «дітей з пробірки». Йшлося про те, що дитина, яка народилася за допомогою допоміжних репродуктивних технологій, не зможе бути повноцінним членом суспільства. Проте майже 40 років тому народилася перша «дитина з пробірки». Жителька Великої Британії Л. Браун веде цілком звичайний спосіб життя і жодним чином не відрізняється від своїх однолітків, що народилися звичайним шляхом.

Нині шляхом екстракорпорального запліднення було народжено близько 6 млн людей в усьому світі. Це дало можливість багатьом родинам, що з певних фізичних або медичних протипоказань не можуть мати дітей природним шляхом, створити повноцінну сім'ю і мати власних дітей. Тож чи варто відмовляти у такому шансі жінкам, які бояться народжувати власних дітей через те, що імовірність народження дитини з генетичними відхиленнями понад 60 %? І чи не буде це порушенням їх прав на сім'ю, на народження власної дитини?

На підставі викладеного слід зробити такі висновки. Проблема патентно-правового захисту людського генома та його окремих елементів не має однозначного вирішення. При цьому варто зауважити про принаймні два юридичні підходи щодо можливості такого патентування, з яких один повною мірою заперечує патентування людського генома, а інший – обумовлює такий процес певними обмеженнями морально-етичного характеру. Одним із таких обмежень є питання забезпечення конфіденційності інформації щодо особи, яка бере участь у медичних дослідженнях та експериментах.

Натомість слід зауважити, що дозвіл такого патентування дасть можливість забезпечити вирішення багатьох практичних проблем у сфері медицини, зокрема і лікування багатьох хвороб, що наразі вважаються невиліковними. Саме це й обумовлює соціально-правову необхідність патентування людського генома.

Використані джерела

1. *University of Virginia School of Law* [Електронний ресурс] – Режим доступу : <http://www.law.virginia.edu/html/alumni/uvlawyer/spr09/humangenesis.htm>
2. *World Intellectual Property Indicators 2016* // World Intellectual Property Organization [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2016.pdf
3. *Jonathan J. M. Landry et al.* The Genomic and Transcriptomic Landscape of a HeLa Cell Line // G3: Genes, Genomes, Genetics [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.g3journal.org/content/3/8/1213>
4. *Результаты исследования генома клеточной линии HeLa* будут опубликованы // Транс-Технологии. Первый банк стволовых клеток [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://cbio.ru/page/47/id/5319/>
5. *Knoepfler P.* The ethical dilemma of designer babies / P. Knoepfler // TED. Ideas worth spreading [Електронний ресурс] – Режим доступу : https://www.ted.com/talks/paul_knoepfler_the_ethical_dilemma_of_designer_babies
6. *Джуэлл К.* Битва за права на технологию редактирования генома CRISPR/Cas9 / К. Джуэлл, В. Ш. Балакришнан // WIPO Magazine [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.wipo.int/wipo_magazine/ru/2017/02/article_0005.html
7. *Christi J. Guerrini et al.* The rise of the ethical license / Christi J. Guerrini et al. Margaret A. Curnutte, Jacob S. Sherkow, Christopher T. Scott. // Nature Biotechnology. – 2017. – № 35. – Рр. 22–24.

Нерсисян А. І. Людський геном як об'єкт патентування у царині прав людини

У статті проаналізовано правові й етичні аспекти патентування людського геному з урахуванням досвіду передових країн світової спільноти. Розглянуто сучасні досягнення у сфері патентування біотехнологій та їх патентно-праві аспекти. Визначено основні питання балансу інтересів винахідника та суспільства в аспекті патентування людського генома та зроблено низку теоретичних і практичних висновків і рекомендацій.

Ключові слова: патент, людський геном, біотехнології, права людини.

Нерсисян А. И. Человеческий геном как объект патентования в сфере прав человека

В статье проанализированы правовые и этические аспекты патентования человеческого генома с учетом опыта передовых стран мирового сообщества. Рассмотрены современные достижения в сфере патентования биотехнологий и их патентно-правовые аспекты. Определены основные вопросы баланса интересов изобретателя и общества в аспекте патентования человеческого генома и сделан ряд теоретических и практических выводов и рекомендаций.

Ключевые слова: патент, человеческий геном, биотехнологии, права человека.

Nersesyan A. The human genome as an object of patenting in the field of human rights

In the article analyzes the legal and ethical aspects of human genome patenting taking into account the experience of the advanced countries of the world community. Modern achievements in the field of patenting of biotechnologies and their patent and legal aspects are considered. The author defines the main issues of the balance of the inventor's and society's interests in the aspect of patenting the human genome and makes a number of theoretical and practical conclusions and recommendations.

Key words: patent, human genome, biotechnology, human rights.