

"MOORE V. REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA" U.S., 1990: ГРОМКОЕ СУДЕБНОЕ ДЕЛО О ЧЕЛОВЕЧЕСКОМ ТЕЛЕ"

Выполнила: студентка 1 курса маг. МЧГП МГИМО (У) МИД РФ
Кондратьева Евгения

Научный руководитель: Трикоз Е.Н., к.юрид.н., доцент

Москва, 2020





ПРАВОВЫЕ И БИОЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДОСТУПА К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ ЧЕЛОВЕКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ПАТЕНТОВАНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ИСПЫТАНИЙ.

Доктрина предварительного информированного согласия

Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека от 19 октября 2005 года:

«Научные исследования и медицинские вмешательства должны проводиться только с предварительного, свободного, явного и осознанного согласия соответствующего лица».

- Что, если генетические материалы, взятые из человеческого тела и используемые в качестве исходных материалов для исследований, впоследствии приведут к биотехнологическим изобретениям, которые затем будут запатентованы?
- Должно ли согласие на использование результатов исследований распространяться также и на патентование результатов исследований?
- Следует ли получать отдельное согласие на каждый этап?

ДЕЛО MOORE V. REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

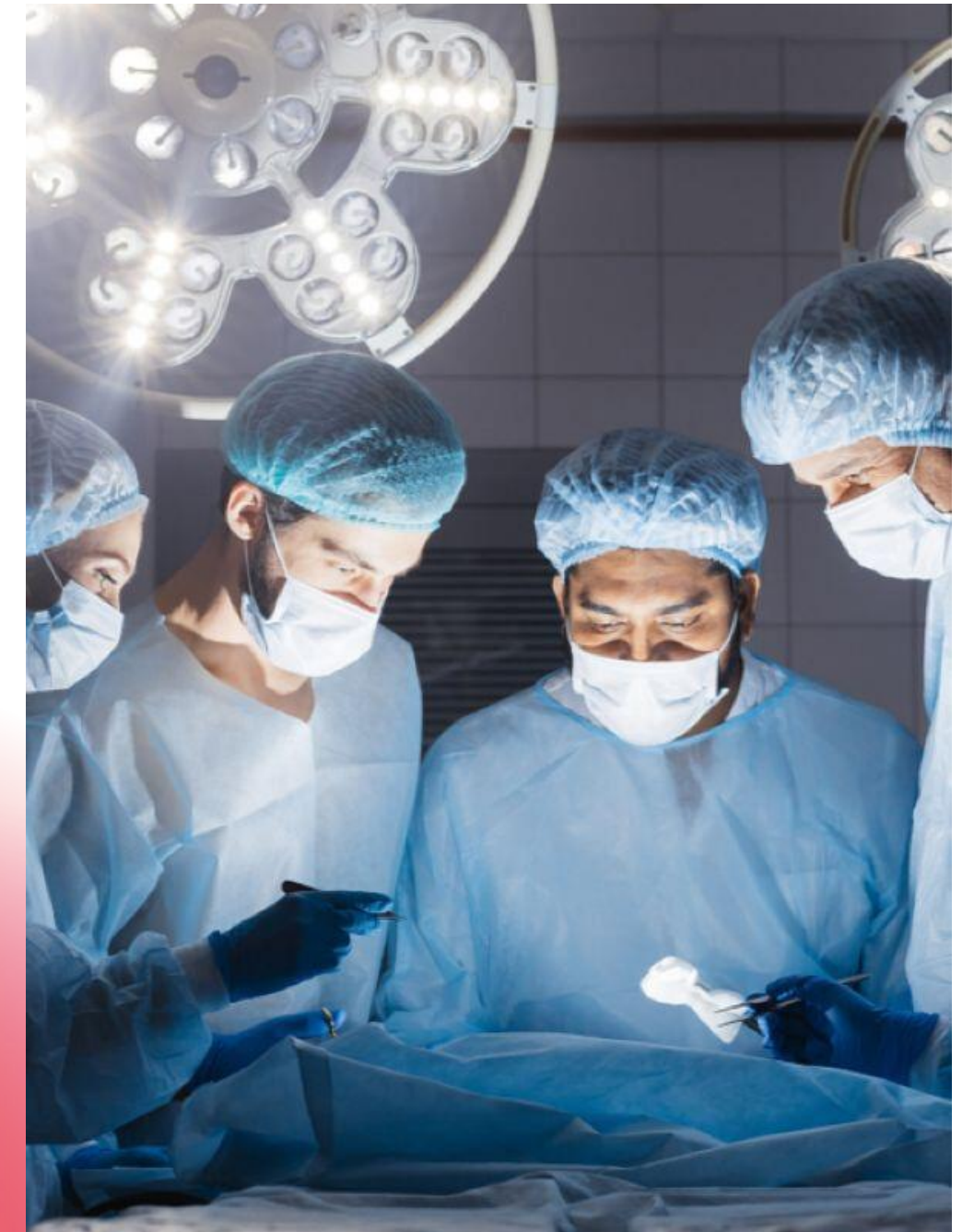
Обстоятельства дела

Истец: Джон Мур в 1976 г. проходил лечение от клеточной лейкемии (hairy cell leukemia) у врача Дэвида Гольде, исследователя рака в UCLA Medical Center (Калифорния, США).

Врач рекомендовал удалить ему селезенку, чтобы замедлить прогрессирование болезни.

Мур подписал письменное согласие на спленэктомию, в котором указывалось, что больница может «утилизировать любую отделенную ткань или орган путем кремации».

После операции Д. Гольде обнаружил, что клетки крови Мура были уникальными, поэтому ассистенты-исследователи извлекли ткань из удаленной селезенки, признав ее ценность для исследований по разработке возможных методов лечения рака. В последующие три года они создали клеточную линию из выделенных Т-лимфоцитов.



После операции Мур переехал в Сиэтл (штат Вашингтон) и несколько раз с 1976 по 1983 г. возвращался в Медцентр Калифорнийского университета в Лос-Анджелесе для повторных консультаций, причем врач предложил покрыть расходы на поездки.

В 1983 г. у Мура возникли подозрения в отношении новой формы согласия, которую ему было предложено подписать: "Я (даю или не даю) добровольное согласие предоставить Калифорнийскому университету все права, которые я или мои наследники можем иметь на любую клеточную линию или любой другой потенциальный продукт, который может быть произведен из крови и / или костного мозга, полученных от меня".

Мур подписал согласие, однако после выяснилось, что В 1984 году попечительскому совету директоров Калифорнийского Университета был выдан патент США 4438032 на клеточную линию, который принес доктору Голде значительный доход благодаря коммерческим соглашениям с двумя биотехнологическими фирмами.

Мур не был проинформирован ни об исследовательской работе, ни о потенциале клеточной линии. Он обратился в суд.





Требования:

- доля в праве собственности на патент (an ownership interest in the patent)
- возмещение убытков от доктора Голде за нарушение его профессиональных обязательств (redress from Dr. Golde for breach of his professional obligations)



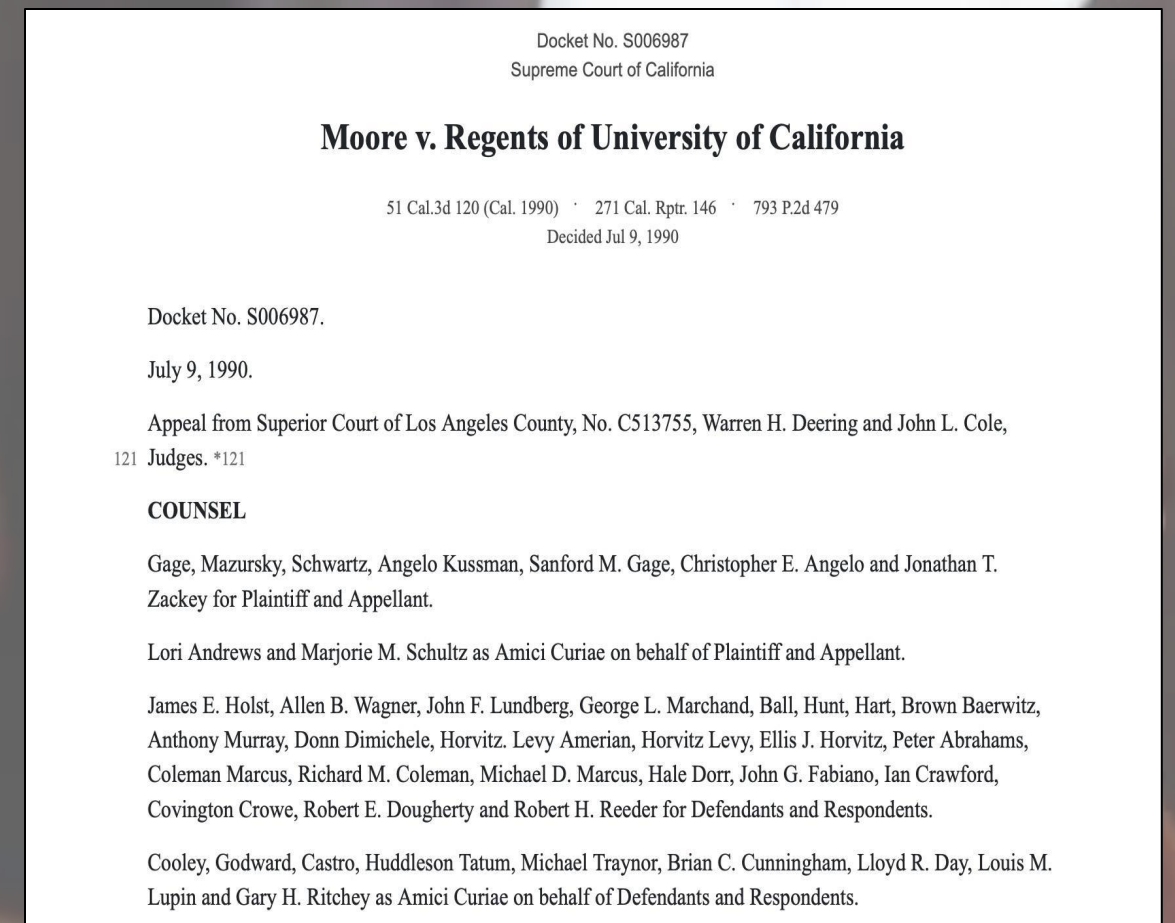
Ответчики:

- доктор Дэвид Гольде;
- регенты Калифорнийского университета, которые владеют и управляют университетом;
- Ширли Дж. Куан, исследователь, нанятый регентами Университета;
- Институт генетики;
- Sandoz Pharmaceuticals Corporation.

Суд первой инстанции постановил, что образцы крови и тканей являются личной собственностью пациента и что он может иметь право на получение прибыли, получаемой от них.

Апелляция в Верховном суде штата Калифорния 1990 г.

- отданные больнице образцы крови и тканей пациента не являются его личной собственностью, и что люди не имеют права на долю в прибыли, полученной от коммерческих продуктов или исследований, связанных с использованием его клеток (Moore had no property rights to his discarded cells or to any profits made from them).
- клетки Мура "не более уникальны, чем количество позвонков в позвоночнике или химическая формула гемоглобина".
- интересы Мура были защищены подписанным информированным согласием
- поскольку в соответствии с законодательством требуется уничтожение удаленных хирургическим путем человеческих органов, законодательная власть намеревалась не допустить, чтобы пациенты получали в свое владение их извлеченные органы.
- речь идет не о клетках Мура как объекте собственности, а клеточной линии, созданной из его клеток. Джон Мур не являлся изначально одним из изобретателей запатентованной биотехнологии.
- присвоение чужой собственности ("conversion of property") считается серьезным деликтом, и суд опасался, что расширение прав собственности на человеческие органы и клетки может привести к пагубному воздействию на медицинские исследования и деятельность биологических лабораторий.
- врач имеет "фидуциарную обязанность" информировать пациента о любой экономической или личной заинтересованности в использовании или изучении его тканей; и что если фидуциарная обязанность будет нарушена, пациент может подать в суд за нарушение этой обязанности. Это решение, в частности, проводило различие между правовым контекстом доступа к генетическому материалу и правовым контекстом патентования последующего изобретения, в котором был использован этот материал.



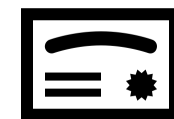
Значение



После принятия решения по этому делу, большинство американских судов приняли сходные решения в отношении членов семьи, которые подавали в суды на экспертов и университеты, обвиняя их в «неправильной коммерциализации» части тела или органов их мертвого члена семьи.



Прецедент ВС Калифорнии по делу Мура впервые провел различие между правовым контекстом доступа к генетическому материалу и юридическим вопросом патентования последующего изобретения, в котором использовался этот биоматериал.



До сих пор продолжается дискуссия о правовых и биоэтических аспектах доступа к генетическим ресурсам человека и последующего патентования научно-исследовательских испытаний.

Использованные источники:

1. Bioethics and Patent Law: The Cases of Moore and the Hagahai People / Anja von der Ropp and Tony Taubman, WIPO Global IP Issues Division. 2016. // [Электронный ресурс]: URL https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/05/article_0008.html (дата обращения 20.05.2020)
2. McLellan Dennis (October 13, 2001), "Obituaries: John Moore, 56; Sued to Share Profits From His Cells", Los Angeles Times, retrieved August 5, 2016.