

دوره نهم - سال اول

شماره چاپ: ۳۸۷

تاریخ چاپ: ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

شماره ثبت: ۲۰۵

اظهار نظر کارشناسی درباره:

«طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات،

طرحهای صنعتی و علائم و نامهای تجاری»

کد موضوعی: ۲۸۰

شماره مسلسل: ۱-۱۲۸۰۳

مردادماه ۱۳۹۲

## به نام خدا

### فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۲.....	مقدمه
۵.....	۱. تبیین موضوع
۸.....	۲. مطالعات تطبیقی
۱۴.....	۳. اظهار نظر کارشناسی
۲۰.....	نتیجه‌گیری
۲۱.....	جمع‌بندی
۲۳.....	منابع و مآخذ



اظهار نظر کارشناسی درباره:  
« طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات،  
طرحهای صنعتی و علائم و نامهای تجاری »

چکیده

حمایت از مالکیت فکری دستاوردهای حوزه زیست فناوری به عنوان یکی از فناوری‌های کلیدی و اولویت‌دار نقش مهمی در تأمین امنیت غذایی و سلامت جامعه دارد. قانون ثبت اختراعات کشور به عنوان یکی از مصادیق مالکیت فکری حاوی بندی است که منابع ژنتیک، اجزای تشکیل دهنده آنها و فرآیندهای زیستی تولید آنها را از شمول قانون ثبت اختراع خارج می‌سازد. این بند مورد مخالفت متخصصان زیست فناوری قرار گرفت که منجر به چالش‌هایی شد.

در این خصوص طرح استفساریه‌ای مطرح شد که در این گزارش به بررسی آن پرداخته می‌شود. بررسی‌های به عمل آمده نشان می‌دهد که جهت مطابقت با قوانین بین‌المللی و مصالح کشور این بند نیازمند بازنگری کامل است. لذا پیشنهادی به طرح استفساریه (موقت) و پیشنهادی در قالب قانون جدید ثبت اختراعات که در مرکز پژوهش‌های مجلس در حال تدوین است، ارائه شده است.

## مقدمه

«ثبت اختراعات» به‌عنوان یکی از مصادیق حقوق مالکیت فکری، نقش مهمی در صیانت از حقوق پژوهشگران و به‌تبع آن رشد علم و فناوری و امنیت سرمایه‌گذاری دارد. ثبت اختراعات زیستی یکی از موضوعات چالش‌برانگیزی است که بر اثر پیشرفت‌های اخیر در زمینه زیست‌فناوری (بیوتکنولوژی)، تبوتاب بیشتری یافته است. امروزه بحث مالکیت فکری در حوزه زیست‌فناوری به‌دلیل قابلیت‌ها و ظرفیت‌هایی که این رشته در تولید محصولات و روش‌های جدید در عرصه‌های غذایی، دارویی و محیط زیست ایجاد کرده، مورد توجه قرار گرفته و اهمیت حمایت از دستاوردهای زیست‌فناوری به‌عنوان یکی از فناوری‌های کلیدی و اولویت‌دار در جهان که نقش مهمی در تأمین امنیت غذایی و سلامت جوامع بشری دارد، بیش از پیش آشکار شده است؛ به‌طوری که سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO)<sup>۱</sup> زیست‌فناوری را به‌عنوان یکی از حوزه‌های مهم تکنولوژی شناخته و هر ساله آمار مربوط به ثبت اختراعات در این حوزه را از کل کشورهای عضو گردآوری و ارائه می‌کند.

اولین ثبت اختراع مربوط به زیست‌فناوری یک باکتری تغییر ژنتیکی یافته بود که به ادعای متقاضی، قابلیت جذب آلودگی‌های نفتی را داشت که حکم آن به‌عنوان اختراع در سال ۱۹۸۰ به‌وسیله دیوان عالی ایالات متحده صادر شد. از آن پس اداره ثبت اختراع آمریکا اظهارنامه‌های فراوانی را در زمینه زیست‌فناوری پذیرفت و در موارد زیادی به متقاضیان گواهینامه اختراع اعطا کرد.

1. World Intellectual Property Organization



در میان معاهدات بین‌المللی درباره حقوق ثبت اختراع، موضوع اختیار ثبت یا عدم ثبت اختراعات زیست‌فناوری به‌طور صریح‌تری در موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (موافقتنامه تریپس) مصوب ۱۹۹۴ بیان شده است. به‌موجب بند «۱» ماده (۲۷) این توافقنامه، هرگونه اختراع اعم از فرآورده و فرآیند در تمام رشته‌های فناوری به‌شرط آنکه جدید، حاوی گامی ابتکاری و دارای کاربرد صنعتی باشد قابل ثبت است. موافقان ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری با استناد به این بند اختراعات زیست‌فناورانه را نیز قابل ثبت می‌دانند.

پس از قرارداد کنوانسیون پاریس در سال ۱۸۸۳ میلادی (۱۲۶۲ شمسی) جهت حمایت از مالکیت صنعتی، ایران «قانون ثبت علائم و اختراعات» را در سال ۱۳۱۰ وضع کرد که در این قانون مسائل مرتبط با حوزه زیست‌فناوری مطرح نبود. در ادامه و با اصلاح قانون ثبت اختراع در سال ۱۳۸۶، بند «د» ماده (۴) این قانون به‌طور مستقیم به این حوزه اختصاص یافت، مبنی بر اینکه «منابع ژنتیک و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها» از قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع مستثنا می‌گردد.<sup>۱</sup> این موضوع سبب مخالفت‌هایی از سوی متخصصان حوزه زیست‌فناوری شد که مدعی شدند این بند به‌علت استفاده از اصطلاحات غیرصحیح از نظر فنی و ابهام ناشی از اجمال، موجب تفاسیر متعددی شده و در عمل ثبت اختراعات در زمینه‌های مختلف بیوتکنولوژی را دچار چالش جدی کرده است. لذا با توجه به ابهام این بند، خواستار شفاف‌سازی آن شدند. در این راستا طرح

۱. قانون ثبت اختراع، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، مصوب ۱۳۸۶.

استفساریه‌ای در سال ۱۳۸۹ مطرح شد که به کمیسیون قضایی و حقوقی به‌عنوان کمیسیون اصلی و کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی به‌عنوان کمیسیون فرعی ارجاع داده شد. علیرغم تصویب آن طرح در کمیسیون‌ها و اعلام موافقت مرکز پژوهش‌ها با آن، در جریان تصویب در صحن علنی مسکوت ماند. تا اینکه این موضوع دوباره توسط نمایندگان محترم مطرح و طرح استفساریه دیگری<sup>۱</sup> تقدیم مجلس گردید.

**موضوع استفساریه مطرح شده به این شرح بود که:** آیا منظور قانونگذار از بند «د» ماده (۴) این قانون مبنی بر خروج (منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآیندهای بیولوژیک تولید آنها) از شمول حمایت از اختراع، فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده و همچنین فرآیندهای بیولوژیکی طبیعی است یا شامل منابع ژنتیکی دستورزی شده (مهندسی شده) مصنوعی و فرآیندهای زیستی که به‌طور مصنوعی طراحی و ایجاد می‌شوند، نیز می‌گردد؟

**نظری که مجلس شورای اسلامی در جواب به این استفساریه داد به این صورت بود که:** عبارت مذکور در بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و نیز فرآیندهای زیستی، آنچنان که در طبیعت وجود دارد می‌شود و منابع ژنتیکی مصنوعی و دستورزی (مهندسی شده) و متعلقات آنها و نیز فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و مداخله فنی مخترع است را دربر نمی‌گیرد.

۱. شماره ثبت: ۲۰۰، تاریخ اعلام وصول ۱۳۹۱/۱۰/۱۹.



گزارش حاضر که نتیجه جمع‌بندی جلسات کارگروه تخصصی و سایر صاحب‌نظران و حقوقدان‌های مرتبط با حوزه زیست‌فناوری تهیه شده است، به تشریح ابهامات موجود در این بند پرداخته و موارد قابل ثبت و غیرقابل ثبت حوزه زیست‌فناوری را با توجه به قوانین ملی و بین‌المللی و همچنین مصالح کشور توضیح داده شده و در نهایت پیشنهادی برای طرح استفساریه ارائه شده است.

## ۱. تبیین موضوع

### ۱-۱. ضرورت توجه به ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری در کشور

تحولاتی که در دانش زیست‌فناوری به کمک علمی چون مهندسی ژنتیک و فناوری‌هایی چون فناوری نانو، در بخش‌های مختلفی از جمله پزشکی، کشاورزی و محیط زیست ایجاد شده است منجر به خلق فرآیندها و به‌دنبال آن تولید ترکیبات و فرآورده‌های نوینی شده است که پیش از این به‌صورت طبیعی وجود نداشته‌اند. پیش‌بینی می‌شود محصولات زیست‌فناوری در بخش پزشکی (داروهای نو ترکیب برای درمان بیماری‌های صعب‌العلاجی چون ام‌اس، آلزایمر، ایدز و انواع سرطان) و در بخش کشاورزی (گیاهان تراریخته و ضدآفت برای تأمین نیازهای غذایی بشر) تا چند سال آینده قسمت عمده‌ای از بازار جهانی را در اختیار خود گیرد. بدیهی است که تسخیر بازار توسط این محصولات، جوامع را الزاماً به سمت استفاده از آنها خواهد برد. کشورهایی که به این حوزه رو به گسترش توجه کافی اعمال نکرده و عملکرد ضعیفی در قبال آن داشته باشند، تنها به مصرف‌کننده این محصولات تبدیل شده و هزینه‌های گزافی را برای وارد کردن آنها متحمل خواهند شد.

از این‌رو، توجه به اختراعات حوزه زیست‌فناوری و مسائل حقوقی مربوط به آن، که بتواند دستاوردهای ابداعی و دانش‌محور مبتکران ایرانی داخل کشور را حفظ و ثبت کند، ضروری است. همچنین چارچوب قانونی و حقوقی که برای حمایت و ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری در نظر گرفته می‌شود باید قادر باشد منافع کوتاه‌مدت و بلندمدت کشور را تأمین نماید. از طرف دیگر باید توجه داشت که در کشورهای توسعه‌یافته، پیشرفت سریع دانش و فناوری باعث شده است محصولات نو ترکیب خوراکی و دارویی جدید در فاصله زمانی کوتاه خلق شده و به مرحله تولید تجاری برسند، در حالی که در کشورهای در حال توسعه این امر امکان‌پذیر نیست. به این ترتیب در صورتی که امکان ثبت محصولات نو ترکیب و موجودات تراریخته در کشور فراهم باشد، می‌تواند زمینه لازم را برای ثبت اختراعات مبتکران غیر ایرانی فراهم آورد. ثبت اختراعات مبتکران خارجی در داخل کشور ما به‌عنوان یک کشور در حال توسعه که محصولات تجاری آن قابل رقابت با کشورهای توسعه‌یافته نیست، ممکن است فرصت‌ها را از مبتکران داخلی سلب کرده و به‌نفع کشور نباشد. لذا بهتر است دامن‌های حمایت از این نوع اختراعات و تعهد به قوانین حقوقی و تجاری مربوط به آن، به‌صورت تدریجی و با توجه به منافع ملی گسترش یابد.

## ۲-۱. ابهامات و کاستی‌های بند «د» ماده (۴)

ابهامات و خلأهایی در بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات وجود دارد که این ابهامات سبب تفاسیر متعدد شده و در عمل امکان ثبت اختراعات در زمینه‌های مختلف



زیست‌فناوری را دچار چالش کرده است. همچنین جهت همسویی با معاهدات بین‌المللی و همچنین رعایت مصالح ملی و ملاحظات اخلاقی در زمینه اختراعات زیست‌فناوری، خلأهایی در این بند و این استفساریه مطرح هستند که به برخی از آنها اشاره می‌شود:

– **تعریف مشخص و معین از اصطلاحات «منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها»** به‌کار رفته در متن قانون بهتر است تعریف شوند.

- **حمایت از «میکروارگانسیم‌ها»<sup>۱</sup> و «فرآیندهای میکروبیولوژیک»<sup>۲</sup>** در جهت هماهنگی با معاهدات بین‌المللی به‌خصوص موافقتنامه تریپس، مسئله حمایت یا عدم حمایت از میکروارگانسیم‌ها بر اساس مصالح ملی و زیرساخت‌های مورد نیاز برای آن از جمله مرجع امانت‌گذاری که در قانون فعلی پیش‌بینی نشده است باید مورد توجه قرار گیرد.

- **تعیین شرایط اختصاصی برای ثبت منابع زیستی جهت کاهش بیم سرقت زیستی** از جمله: توصیف کامل منبع زیستی یا اجزای تشکیل‌دهنده آن، مبدأ جغرافیایی منبع زیستی و نحوه دسترسی به آن، رضایت صاحب ژن، تعیین دامنه حقوق ناشی از گواهی‌نامه اختراعات بیوتکنولوژیکی باید اعلام گردد.

- **مشخص کردن اختراعات زیست‌فناورانه غیرقابل ثبت** لحاظ ملاحظات اخلاقی و اعلام صریح عدم ثبت و حمایت از اختراعاتی از جمله: فرآیندهای اصلاح خصوصیات ژنتیکی جنین انسان، همانندسازی انسان، اصلاح ژنتیکی حیوانات بدون منفعت دارویی و... مورد توجه قرار گیرد.

---

۱. هر موجود زنده‌ای که با چشم غیرمسلح قابل مشاهده نیستند و شامل باکتری‌ها، ویروس‌ها، آغازیان و قارچ‌ها هستند.

۲. فرآیندهای مربوط به کشف، تولید، خالص‌سازی و... میکروارگانسیم‌ها.

## ۲. مطالعات تطبیقی

### ۲-۱. تعریف و مفاهیم منابع ژنتیک

در راستای درک بهتر مفاهیم منابع ژنتیکی، اجزای تشکیل‌دهنده آنها و فرآیندهای زیستی که در قانون ثبت اختراعات به‌کار رفته است، تعاریفی از آنها که توسط مراجع مختلف مرتبط با حوزه منابع ژنتیک ارائه شده، در ادامه آورده شده است:

#### ۲-۱-۱. مرکز ملی ذخایر ژنتیکی و زیستی ایران

**- ذخایر ژنتیکی:** شامل ماده ژنتیکی طبیعی موجودات زنده و یا ماده ژنتیک مهندسی شده (دست‌ورزی شده) و وارد شده به بدن موجود زنده بوده و در بانک‌های ژنی نگهداری شده و قابل دسترسی است. ماده ژنتیک به کل ژن‌های سازنده یک موجود زنده که باعث بروز صفات شده و قابل انتقال از یک سلول به سلول دیگر و از والد به زاده‌ها است و در مولکولی به نام DNA قرار گرفته است، اطلاق می‌شود.

**- ذخایر زیستی:** شامل دسته‌های «ذخایر زیستی میکروبی»، «ذخایر زیستی گیاهی»، «ذخایر زیستی جانوری» و «ذخایر زیستی انسانی» می‌باشد. ذخایر زیستی به هر شکلی از موجودات زنده که به‌علت تفاوت در ماده ژنتیکی سازنده آنها به دسته‌ها، شاخه‌ها، جنس‌ها و گونه‌های مختلف تقسیم شده‌اند و به‌صورت طبیعی وجود داشته و با گذر زمان تکامل یافته‌اند و یا اینکه بر اثر دست‌ورزی‌های ژنتیکی به شکل تراریخته تولید شده‌اند، اطلاق می‌شود.

**- اجزای زیستی سازنده موجودات زنده:** می‌توانند به‌صورت طبیعی یا نو ترکیب



بوده و شامل سلول‌های انسانی، گیاهی، جانوری و ماکرومولکول‌های سازنده سلول باشند. ماکرومولکول‌های سازنده سلول اسیدهای آمینه (سازنده پروتئین‌ها و آنزیم‌ها)، چربی‌ها، قندها و اسیدهای نوکلئیک (سازنده ذخایر ژنتیکی) هستند.

- **فرآیندهای بیولوژیک تولید:** به طور کلی به دو دسته زیر تقسیم می‌شود:

۱. تکثیر شدن طبیعی موجودات زنده و تولید محصولات توسط آنها به دلیل

تقسیم‌های سلولی و تولید مثل،

۲. ابداع روش‌های بیولوژیک جدید برای تولید موجودات طبیعی یا تراریخته و

تولید محصولات طبیعی یا نو ترکیب. مقصود از روش‌های بیولوژیک، تکنیک‌هایی برای استفاده از موجودات زنده یا قسمتی از ترکیبات سازنده آنهاست که به هدف ساخت یک موجود جدید (طبیعی یا تراریخته) یا محصول جدیدی که قبلاً در آن موجودات تولید نمی‌شده است، ابداع شده است.

## ۲-۱-۲. کنوانسیون تنوع زیستی

- **منابع زیستی:** مشتمل است بر منابع ژنتیکی، ارگانسیم‌ها یا بخش‌هایی از آن جمعیت‌ها یا هر بخش زیستی دیگر اکوسیستم‌ها که دارای استفاده یا ارزش بالفعل یا بالقوه برای نوع بشر باشد.

- **مواد ژنتیکی:** به معنی هر ماده‌ای است که دارای منشأ گیاهی، حیوانی، میکروبی یا غیر آن بوده و دارای واحدهایی با کارکرد توارثی باشد.

- **منابع ژنتیکی:** به معنی ژنتیکی است که از ارزش واقعی یا بالقوه برخوردار باشد.

### ۳-۱-۲. معاهده بین‌المللی ذخایر ژنتیکی گیاهی برای غذا و کشاورزی

- منابع ژنتیکی گیاهی: برای غذا و کشاورزی به هرگونه ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی اطلاق می‌شود که دارای ارزش بالفعل یا بالقوه برای غذا و کشاورزی باشد.  
- ماده ژنتیکی: به هر ماده‌ای با منشأ گیاهی، از جمله مواد زایشی و تکثیر شونده رویشی اطلاق می‌شود که دارای واحدهای وراثتی مفید باشد.

### ۴-۱-۲. قانون نظام جامع دامپروری کشور

- مواد ژنتیکی: عبارت است از موادی که منشأ دامی داشته و حامل هر شکل از عوامل وراثتی آن باشد.  
- منابع ژنتیکی: به انواع گونه، نژاد، سویه (تیپ) و جمعیت‌های دام کشور که حامل عوامل ارثی شناخته شده و یا ناشناخته هستند اعم از اصلاح شده و یا اصلاح نشده اطلاق می‌گردد.

### ۲-۲. موارد قابل ثبت و غیرقابل ثبت

در این بخش به بررسی قوانین مختلف بین‌المللی و چند کشور درخصوص موارد قابل ثبت و غیرثبت حوزه زیست‌فناوری به‌عنوان اختراع پرداخته شده است:

#### ۱-۲-۲. دسته‌بندی بین‌المللی اختراعات (IPC)<sup>۱</sup>

براساس نسخه هشتم دسته‌بندی بین‌المللی اختراعات (IPC)، فرآیندهای زیستی و



نمونه‌های زیست‌فناورانه و ژنتیکی مشمول اختراع، به‌طور کلی شامل دسته‌های زیر می‌باشند:

#### ۱. گونه‌های زیستی، محصولات و ترکیبات زیستی جدید

- تولید قطعات ژنتیکی جدید (DNA و RNA) که به‌صورت خود به‌خود قابل تولید در بدن موجودات زنده نیست، بلکه با تغییراتی که فرد مبتکر در ساختار ژن طبیعی به‌وجود می‌آورد، حاصل می‌شود، در حیطه منابع ژنتیکی غیرطبیعی (غیربومی) قرار می‌گیرد و استانداردهای لازم برای ثبت اختراع (ابتکار و خلق فرآورده نوین) را داراست.

- خلق نمونه‌های گیاهی، حیوانی و میکروبی جدید تولیدکننده محصولات تجاری که ساختار ژنتیکی آنها تغییر کرده است (ژن آنها با استفاده از اشعه تغییر یافته و جهش پیدا کرده است یا اینکه ژن جدیدی به ساختار ژنتیکی آنها اضافه شده است) به‌گونه‌ای که هر دو مورد قادر باشند تولید ترکیبات مطلوبی مثل آنزیم‌ها و هورمون‌های دارویی یا مواد خوراکی را افزایش دهند و یا اینکه ترکیبات دارویی و غذایی جدیدی که تا پیش از این قادر به تولید آنها نبودند را تولید نمایند، به‌عنوان اختراع محسوب می‌شود.

- محصولات زیست‌فناورانه جدید (غذایی یا دارویی) که به‌دنبال خلق موجودات تراریخته یا جهش‌یافته در آنها تولید و از آنها استخراج می‌شود نیز اختراع به‌شمار می‌آید از جمله داروهای نو ترکیب ژنتیکی که از بدن موجودات تراریخته استخراج و برای درمان بیماری‌های ژنتیکی استفاده می‌شود و آنتی‌بادی‌ها و

آنتی‌ژن‌های جدید (مواد ایمنی‌سنجی).

- خلق ترکیبات و محصولات جدیدی که در ارتباط با داروسازی و دارورسانی هستند به کمک ترکیبات زیستی طبیعی جزء دسته‌بندی‌های اختراعات حوزه زیست‌فناوری هستند؛ به‌عنوان مثال تولید حامل‌های دارورسانی پپتیدی و لیپیدی با استفاده از لیپیدها و پپتیدهای زیستی طبیعی.

## ۲. روش‌ها، فرآیندها و آنالیزها

علاوه‌بر ترکیبات و محصولات تولید شده، فرآیندها و روش‌های جدید تولید این مواد (بجز فرآیندهای طبیعی تولید) اختراع به‌حساب می‌آید. این فرآیندها و روش‌ها می‌تواند در جهت تولید مواد زیست‌فناورانه طبیعی و یا نوین (دست‌ورزی شده) باشد. به‌عنوان مثال حوزه‌های زیر می‌تواند مشمول ثبت اختراع باشد:

- تکنیک‌های کشت بافت برای تولید مجدد گیاهان،

- روش‌ها و فرآیندهای جداسازی، نگهداری و تکثیر و تولید گونه‌های میکروبی، گیاهی

یا حیوانی (طبیعی یا نوین) تولیدکننده یک آنزیم صنعتی یا یک پروتئین و داروی خاص،

- فرآیندهای تولید و نگهداری محصولات پروتئینی، آنزیمی و دارویی در مقیاس

آزمایشگاهی و صنعتی،

- روش‌ها و تجهیزات شناسایی یک ژن یا آنزیم (ژن طبیعی یا نوترکیب)،

- طراحی فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و تجهیزات ابداعی

مربوط به آن؛ به‌عنوان مثال هدایت فرآیندهای زیستی با استفاده از گیاهان و

میکروارگانسیم‌ها برای تصفیه آب و فاضلاب و حذف آلاینده‌ها از محیط زیست و



طراحی و ساخت تجهیزات مربوط به آن.

## ۲-۲-۲. موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (TRIPS)<sup>۱</sup>

طبق ماده (۲۷) این موافقتنامه اعضا می‌توانند گیاهان و جانوران بجز میکروارگانیسم‌ها، فرآیندهای اساساً زیستی برای تولید گیاهان و جانوران بجز فرآیندهای غیرزیستی و میکروبیولوژیکی را از حیطه قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع خارج کنند، اما اعضا باید حمایت حقوقی از ارقام گیاهی در قالب خواه پتنت، خواه سیستم حقوقی خاص و یا در قالب سیستمی مرکب از این دو تضمین و پیش‌بینی کنند.

## ۲-۲-۳. کشورهای مختلف

به‌دلیل اینکه پذیرش موافقتنامه تریپس یکی از شروط پیوستن به سازمان تجارت جهانی (WTO)<sup>۲</sup> است کشورهای عضو یا کشورهای که قصد عضویت دارند، در سیستم ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک خود ماده (۲۷) این موافقتنامه را رعایت می‌کنند. بیشتر آنها به‌دلیل وجود سایر قوانین حمایتی درخصوص مالکیت فکری به نژادگران گیاهی و جانوری، ارقام مختلف گیاهان و جانوران را از حیطه ثبت به‌عنوان اختراع خارج کرده‌اند، اما درخصوص میکروارگانیسم‌ها حتی در صورت کشف گونه یا سویه جدید و یافتن کاربردی برای آن، امکان ثبت در قالب اختراع را قائل شده‌اند و در جدول زیر به چند مثال از قوانین کشورهای مختلف اشاره می‌شود:

---

1. Trade-Related aspects of Intellectual Property rights (TRIPS)

2. World Trade Organization

## جدول ۱. قوانین برخی کشورها در خصوص ثبت اختراعات زیست‌فناوری

کشور	موارد قابل ثبت	موارد غیرقابل ثبت	ملاحظات
چین	موارد مشمول شرایط اختراع به جز گیاهان و جانوران	- ارقام گیاهان و جانوران	برای فرآیندهای مورد استفاده در تولید این محصولات حق ثبت اختراع ممکن است مطابق با مفاد این قانون اعطا شود
هند	میکروارگانسیم‌ها و سایر موارد قابل ثبت	- گیاهان و جانوران در کل یا هر قسمت از اجزای آنها شامل بذر، ارقام و گونه‌ها - فرآیندهای اساساً زیستی تولید یا تکثیر حیوانات و گیاهان	طبق قانون تنوع زیستی هند مصوب ۲۰۰۲، درخواست‌های ارائه شده برای حقوق مالکیت‌های فکری منابع زیستی نباید بدون اجازه مرجع ملی تنوع زیستی قبول شوند
استرالیا	فرآیندهای میکروبیولوژیکی یا محصولی از آن فرآیندها و سایر موارد قابل ثبت	- وجود انسان و فرآیندهای زیستی تولید آن - گیاهان و حیوانات و فرآیندهای زیستی تولید آنها	—

## ۳. اظهار نظر کارشناسی

در جهت تعریف و تشریح اصطلاحات منابع ژنتیک و اجزای آنها، مصادیق آنها به همراه موارد قابل ثبت و غیرقابل ثبت به‌عنوان اختراع در جدول زیر آورده شده است:



## جدول ۲. موارد قابل ثبت و غیرقابل ثبت حوزه زیست‌فناوری به‌عنوان اختراع

عنوان	وضعیت	انسان	حیوان	گیاه	میکروارگانیزم
موجود کامل	طبیعی	-	-	-	-
	تراریخته	غیراخلاقی	حمایت شده در قانون دیگر *	حمایت شده در قانون دیگر **	نیازمند زیرساخت‌های لازم ***
فرآیندها	طبیعی	-	-	-	-
	بیوتکنولوژیک	بجز استثناها ****	+	+	+
ژن	کشف توالی	-	-	-	-
	کاربرد جدید	+	+	+	+

\* قانون نظام جامع دامپروری کشور.

\*\* قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال.

\*\*\* لزوم معرفی بانک میکروارگانیزم جهت امانت‌گذاری.

\*\*\*\* استثناها از قبیل سلول تخم، جنین و شبیه‌سازی.

لازم به‌ذکر است عدم ثبت برخی موارد موجود در جدول به‌عنوان اختراع به‌منزله عدم حمایت از آنها نیست، بلکه حمایت از مالکیت فکری آنها در قوانین دیگری لحاظ شده است.

در ادامه هریک از موارد مطرح شده در جدول توضیح داده می‌شود:

### ۱-۳. موجودات زنده طبیعی و فرآیندهای طبیعی

طبق مواد (۱) و (۲) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری<sup>۱</sup> و

۱. ماده (۱) - اختراع نتیجه فکر فرد یا افراد است که برای اولین‌بار فرآیند یا فرآورده‌ای خاص را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک حرفه، فن، فناوری، صنعت و مانند آنها حل می‌نماید.

ماده (۲) - اختراعی قابل ثبت است که حاوی ابتکار جدید و دارای کاربرد صنعتی باشد. ابتکار جدید عبارت است از آنچه که در فن یا صنعت قبلی وجود نداشته و برای دارنده مهارت عادی در فن مذکور معلوم و آشکار نباشد.

همچنین بند «۱» ماده (۲۷) موافقتنامه تریپس،<sup>۱</sup> جدید بودن از شرایط اصلی اختراع بودن و قابلیت ثبت محسوب می‌شود. بنابراین کشف موجودات زنده و فرآیندهای اساساً زیستی که در طبیعت وجود دارند مشمول ثبت به‌عنوان اختراع نخواهد بود.

### ۲-۳. موجودات دست‌ورزی شده ژنتیکی (تراریخته)

- **انسان:** در همه کشورهای جهان هر نوع حق مالکیت بر منبع ژنتیکی انسان از لحاظ اخلاقی مذموم تلقی شده است. بنا به چالش‌های اخلاقی که در زمینه شبیه‌سازی انسان وجود داشته و محدودیت‌ها و موانعی که در قوانین متعدد بین‌المللی در این زمینه وجود دارد، ثبت انسان تراریخته طبق بند «و» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات و بند «۲» ماده (۲۷) موافقتنامه تریپس،<sup>۲</sup> مغایر با اخلاق حسنه و غیرقابل ثبت می‌باشد.

- **حیوانات:** ثبت اختراع جانوران تراریخته در بسیاری از کشورها در صورتی که حیوان متحمل درد و رنج زیادی شود و مزیتی از لحاظ افزایش بهره‌وری، کاربردهای غذایی یا پزشکی نداشته باشد از لحاظ اخلاقی مردود شناخته شده و انجام نمی‌شود. به این ترتیب برخی از کشورها استثنائات ذکر شده در ثبت جانوران تراریخته را در قوانین خود اعمال کرده‌اند.

۱. حق اختراع در تمامی زمینه‌های فناوری موجود می‌باشد به‌شرطی که جدید باشد دارای مرحله ابتکاری بوده و کاربرد صنعتی داشته باشد.

۲. اختراعاتی که بهره‌برداری از آنها خلاف موازین شرعی یا نظم عمومی و اخلاق حسنه باشد، اختراعاتی که مصرف تجاری آنها خلاف نظم عمومی یا اخلاق حسنه است از امکان دریافت ورقه اختراع مستثنا هستند.



قانون نظام جامع دامپروری کشور<sup>۱</sup> در جهت حمایت از مالکیت معنوی به نژادگران حوزه دامپروری ترتیبی اتخاذ کرده است تا حق انحصاری بهره‌برداری اقتصادی از حیوانات دستکاری شده ژنتیکی به مدت حداکثر ۲۰ سال به اصلاح‌کننده حقیقی یا حقوقی تعلق گیرد. بنابراین می‌توان این مورد را از حوزه ثبت به‌عنوان اختراع خارج کرده و طبق این قانون مورد حمایت قرار داد.

- گیاهان: با توجه به اهمیت گیاهان در تأمین منابع غذایی و تنوع زیستی کره زمین در مورد ثبت اختراعات این حوزه دقت فراوانی وجود دارد. گیاهان تراریخته با قابلیت‌هایی چون مقاومت به خشکی و آفت و نیز بهبود خواص غذایی می‌توانند به‌عنوان منابع قوی و با کیفیتی برای تأمین غذای بشر به حساب آیند و حمایت از مالکیت فکری آنها در تشویق به‌نژادگران و سرمایه‌گذاری در این بخش بسیار مؤثر خواهد بود. در ایران نیز همانند سایر کشورها، سیستم ویژه‌ای برای حمایت از به‌نژادگران گیاهی وجود دارد که حمایت از مالکیت معنوی اختراع آنها تحت قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال<sup>۲</sup> مطرح است که بر طبق آن حق بهره‌برداری اقتصادی از رقم اصلاح شده (که می‌تواند شامل رقم تراریخته هم باشد) به مدت حداکثر ۱۸ سال به اصلاح‌کننده (حقیقی

---

۱. ماده (۹) آیین‌نامه اجرایی ماده (۱۰) - ثبت منابع و مواد ژنتیکی اصلاح شده دامی سبب مالکیت معنوی و به‌منزله تعلق انحصاری حق بهره‌برداری اقتصادی از آن منابع و مواد ژنتیکی به مدت حداکثر ۲۰ سال به اصلاح‌کننده حقیقی یا حقوقی می‌باشد. هرگونه استفاده تجاری از منابع و مواد ژنتیکی ثبت شده منوط به کسب مجوز کتبی از اصلاح‌کننده است.

۲. ماده (۵) - ثبت ارقام اصلاح شده گیاهی باعث مالکیت معنوی و به‌منزله تعلق انحصاری بهره‌برداری اقتصادی از آن رقم به مدت حداکثر ۱۸ سال به اصلاح‌کننده (حقیقی یا حقوقی) می‌باشد. هرگونه استفاده تجاری از ارقام ثبت شده منوط به کسب مجوز کتبی از اصلاح‌کننده است.

یا حقوقی) تعلق خواهد داشت. از این رو گیاهان تراریخته را نیز می‌توان از دامنه شمول قانون ثبت اختراعات خارج کرد و از طریق قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال از آنها حمایت کرد.

**- میکروارگانیسم‌ها:** این دسته جزء یکی از گسترده‌ترین موجودات زنده به حساب می‌آیند و اختراعات مربوط به آنها تأثیرات زیادی بر حوزه غذا و دارو دارد. در قوانین اکثر کشورها به خصوص کشورهایی که موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس) را پذیرفته‌اند، نه تنها میکروارگانیسم‌های دستکاری شده ژنتیکی، بلکه کشف موارد طبیعی را نیز جزء موارد قابل ثبت به‌عنوان اختراع می‌پذیرند، اما ثبت میکروارگانیسم‌ها در ایران علاوه بر اینکه باید براساس مصالح ملی کشور صورت گیرد نیازمند زیرساخت‌هایی نیز هست؛ بدین ترتیب که برای ثبت داخلی نیاز به معرفی بانک‌های نگهداری از میکروارگانیسم‌ها و درخصوص ثبت بین‌المللی باید به معاهده بوداپست که راجع به امانتگذاری میکروارگانیسم مورد تقاضا در یکی از مرجع‌های سپرده‌گذاری بین‌المللی است، بپیوندیم.

### ۳-۳. فرآیندهای زیست‌فناورانه

فرآیندها و روش‌های جدیدی (نه فرآیندهای طبیعی) که در بیوتکنولوژی کاربرد دارند و حاصل ابتکار و مداخله فنی مخترع بوده و می‌تواند در جهت تولید مواد زیستی (طبیعی یا دستورزی شده) مورد استفاده قرار گیرد، با دارا بودن شرایط اختراع قابل ثبت می‌باشد. البته باید توجه داشت در خصوص فرآیندهای بیوتکنولوژی مربوط به



انسان استثناهایی وجود دارد؛ مانند فرآیندهای تولید سلول تخم، جنین و شبیه‌سازی که باید این موارد در موارد غیرقابل ثبت لحاظ گردد.

ژن‌ها: درخصوص کشف عملکرد ژن‌ها و به تبع آن ثبت توالی‌ها، چالش‌های زیادی وجود دارد، به طوری که دادگاه‌های استیناف متعددی در آمریکا علیه ثبت ژن‌ها برگزار شده و ورقه‌های اختراع بسیاری ابطال شده است. همچنین کشورهای مختلف از قوانین یکسانی تبعیت نمی‌کنند. به عنوان مثال بعضی از کشورها کشف ژن، توالی یا بخشی از توالی ژن‌ها را قابل ثبت نمی‌دانند، اما برخی کشورها در صورتی که ژن یا توالی از ژن‌ها (صرفنظر از منشأ آن که حیوانی، انسانی یا گیاهی باشد) از محیط طبیعی بدن آن موجود زنده جدا شده و در آزمایشگاه ایزوله شده باشد یا با استفاده از یک روش فنی کارکرد آن رمزگشایی و شناسایی شود را قابل ثبت می‌دانند. لذا ثبت ژن‌ها تبعات خاص خود را دارد و به دلیل غنی ژنی ایران و خطر به انحصاری شدن آنها توسط اتباع خارجی به نظر می‌رسد عدم ثبت آنها به مصلحت کشور است، اما از طرف دیگر کاربرد جدید ژن‌ها که نیاز به جداسازی، تخلیص و استفاده از آنها در فرآیند تولید محصولات جدید است، می‌تواند جزء موارد قابل ثبت به عنوان اختراع محسوب شود.

علیرغم امکان ثبت برخی از موارد قابل ثبت مرتبط با منابع ژنتیکی، لزوم توجه به بیم سرقت زیستی و راهکارهای مقابله با آن نیز ضروری است.

سرقت زیستی به این معنی است که کشورها بدون اجازه کشورهای تأمین‌کننده منابع ژنتیکی و بدون پرداخت هیچ هزینه‌ای از آن منابع استفاده می‌کنند. به بیان دیگر برخی نویسندگان سرقت زیستی را کسب حقوق مالکیت فکری بر منابع ژنتیکی بدون اخذ اجازه و رضایت قبلی صاحب ژن دانسته‌اند. در این راستا برای جلوگیری از بیم

سرقت زیستی و بر طبق کنوانسیون تنوع زیستی (ماده (۱۵) بند «۵») که دسترسی به منابع ژنتیکی را مشروط به رعایت آیین‌نامه‌های مربوطه، رضایت قبلی و اطلاع و توافق کشور تأمین‌کننده این منبع دانسته است برخی از کشورها برای حمایت از ثبت این نوع اختراعات ذکر مبدأ جغرافیایی و رضایت صاحب ژن را ضروری دانسته‌اند.

### نتیجه‌گیری

طبق نتایج مطالعه تطبیقی قوانین بین‌المللی به‌خصوص معاهده تریپس که بیش از ۱۵۹ کشور عضو آن هستند، اکثر کشورها گیاهان و جانوران (چه طبیعی و چه تراریخته) و فرآیند اساساً زیستی تولید آنها را از حیطة شمول ثبت اختراع خارج کرده‌اند و حمایت از مالکیت فکری به‌زادگران را در سیستم‌های خاص دیگری لحاظ کرده‌اند، چون موافقنامه تریپس نیز در این‌خصوص مقرر داشته است که علیرغم اینکه کشورهای عضو می‌توانند گیاه و حیوان (به‌عنوان مصادیقی از منابع ژنتیکی) را از عرصه ثبت اختراعات در قالب پتنت مستثنا کنند؛ لکن باید حمایت حقوقی از ارقام گیاهی را در قالب خواه پتنت، خواه سیستم حقوقی خاص و یا در قالب سیستمی مرکب از این دو تضمین و پیش‌بینی نمایند. بنابراین با توجه به وجود قوانین حمایتی از مالکیت فکری در زمینه حیوان و گیاه در کشور، می‌توان این موارد را از شمول قانون ثبت اختراع مستثنا کرد و یا در صورت پذیرش آنها در قالب اختراع، ثبت آنها را منوط به ثبت در قانون حمایتی مرتبط آنها کرد.

همچنین می‌توان برای ثبت منابع زیستی به‌عنوان اختراع در داخل کشور شرایط



اختصاصی جهت کاهش بیم سرقت زیستی از جمله: توصیف کامل منبع زیستی یا اجزای تشکیل‌دهنده آن، اعلام مبدأ جغرافیایی منبع زیستی و نحوه دسترسی به آن، رضایت صاحب ژن، تعیین دامنه حقوق ناشی از گواهینامه اختراعات بیوتکنولوژیکی را تعیین کرد. به‌طور کلی نکاتی که در بازنگری قانون ثبت اختراعات باید در مورد بند «د» ماده (۴) این قانون مورد توجه قرار گیرد شامل:

۱. مجزا کردن منابع ژنتیکی انسانی، حیوانی، گیاهی و میکروارگانیسم‌ها از یکدیگر و تعیین دامنه حمایت از هر کدام،
۲. لحاظ کردن مصالح ملی در تعیین دامنه حمایت از منابع ژنتیکی و مواد ژنتیکی،
۳. توجه به ایجاد زیرساخت‌هایی از قبیل تعیین مرجع امین ملی برای به امانت‌گذاری میکروارگانیسم‌ها (مطابق با تریپس) در بحث ثبت اختراعاتی مرتبط با میکروارگانیسم‌ها،
۴. جلوگیری از بیم سرقت زیستی با درخواست گواهینامه رضایت کشور صاحب ژن علاوه بر اظهار مبدأ منابع ژنتیکی در تقاضانامه،
۵. تعیین مرجع ملی متولی صدور یا بررسی گواهینامه‌های مربوط به رضایت کشور صاحب ژن.

#### جمع‌بندی

با توجه به ابهامات و خلأهای ذکر شده، به‌نظر می‌رسد این بند از قانون نیازمند

بازنگری کامل است که این موارد در پیش‌نویس قانون جدید ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری (که در مرکز پژوهش‌های مجلس در دست تدوین است) لحاظ شده است، اما تصویب استفساریه به صورت زیر می‌تواند تا حدودی ابهامات موجود در این بند را در طول اجرای یک‌ساله آزمایشی قانون فعلی برطرف کند.

### نظر پیشنهادی درباره استفساریه

عبارت مذکور در بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری فقط شامل منابع ژنتیکی طبیعی و اجزای تشکیل‌دهنده آنها و نیز فرآیندهای اساساً زیستی، آنچنان که در طبیعت وجود دارد، می‌شود و کاربردهای جدید مواد ژنتیکی، کاربردهای منابع ژنتیکی مصنوعی و دستورزی (مهندسی) شده و متعلقات آنها به شرط اعلام منشأ منبع ژنتیکی و نیز فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و مداخله فنی مخترع است را دربر نمی‌گیرد.

اما همانطور که ذکر شد طرح استفساریه نمی‌تواند تمام مسائل مطرح شده در ثبت اختراعات حوزه زیست‌فناوری را پوشش دهد. لذا این بند می‌تواند در قالب قانون جدید ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری بدین شکل قابل طرح باشد که گیاهان و جانوران و فرآیندهای زیستی طبیعی تولید آنها از دامنه شمول قانون ثبت اختراع خارج باشند اما میکروارگانیسم‌های دستورزی شده (به شرط امانت‌گذاری در یکی از بانک‌های ذیصلاح، فرآیندهای میکروبیولوژیک، کاربردهای جدید مواد ژنتیکی، کاربردهای منابع ژنتیکی مصنوعی و دستورزی (مهندسی) شده و متعلقات آنها) به



۱. شرط اعلام منشأ منبع ژنتیکی) و نیز فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و مداخله فنی مخترع است، را در بر نمی‌گیرد.

## منابع و مآخذ

۱. اظهار نظر کارشناسی درباره: طرح استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، ۱۳۹۱.
۲. براتی، مرتضی. ثبت اختراعات در حوزه زیست‌فناوری و بررسی وضعیت آن در ایران، دفتر فناوری‌های نوین، مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۱.
۳. بزرگی، وحید. سازمان جهانی مالکیت فکری: کنوانسیون‌ها، معاهدات و موافقتنامه‌ها، تألیف سازمان جهانی مالکیت فکری، انتشارات شرکت چاپ و نشر بازرگانی وابسته به مؤسسه مطالعات و پژوهش‌های بازرگانی، ۱۳۸۳.
۴. بیانیه انجمن بیوتکنولوژی جمهوری اسلامی ایران در خصوص استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، ۱۳۹۲.
۵. پروین، محمدرضا. ملاحظات پیرامون ماده‌های (۲) و (۴) طرح ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری، خبرنامه انجمن بیوتکنولوژی، شماره ۲۰، زمستان ۱۳۸۶.
۶. خادمی، حجت، تمرتن، میکلائلو. تأسیس نظام ملی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، پژوهش‌های حقوق تطبیقی، دوره ۱۶، شماره ۱، بهار ۱۳۹۱.
۷. خردمندی، سهیلا. اظهارنامه کارشناسی درباره: طرح استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری، دفتر مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین، مطالعات حقوقی و مطالعات زیربنایی مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۹.
۸. نظر کارشناسی کارگروه تخصصی بررسی استفساریه بند «د» ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، مرکز پژوهش‌های مجلس، ۱۳۹۲.



مرکز پژوهش‌ها  
مجلس شورای اسلامی

شماره مسلسل: ۱-۱۲۸۰۳

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: اظهار نظر کارشناسی درباره: «طرح استفساریه بند (د) ماده (۴) قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم و نامهای تجاری»

نام دفتر: مطالعات ارتباطات و فناوری‌های نوین (گروه فناوری‌های نو)

تهیه و تدوین کنندگان: مرتضی براتی، سهیلا خردمندنیا

ناظر علمی: مهدی فقیهی

متقاضی: کمیسیون کشاورزی، آب و منابع طبیعی

اظهار نظر کنندگان خارج از مرکز: محمدرضا بختیاری، محمدعلی ملبوبی، مختار جلالی

ویراستار تخصصی: \_\_\_\_\_

ویراستار ادبی: \_\_\_\_\_

واژه‌های کلیدی: \_\_\_\_\_

تاریخ شروع مطالعه: ۱۳۹۱/۱۱/۲

تاریخ خاتمه مطالعه: ۱۳۹۲/۵/۳۰

تاریخ انتشار: ۱۳۹۲/۵/۳۰