

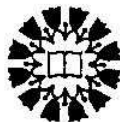
۱۳۹۶/۱۹۵

حمایت حقوقی از نوآوری‌های زیست‌فناوری

دکتر سعید حبیبی
هدی علی

تهران

۱۳۹۴



سازمان مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاهها (سمت)

مرکز تحقیق و توسعه علوم انسانی

سرشناسه: حبیبیا، سعید، ۱۳۳۹-

عنوان و نام پدیدآور: حمایت حقوقی از نوآوری‌های زیست‌فناوری / سعید حبیبیا، مهدی معلی.
 مشخصات نشر: تهران: سازمان مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاهها (سمت)، مرکز تحقیق و توسعه علوم انسانی، ۱۳۹۴.
 مشخصات ظاهری: هشت، ۵۵۲ ص. مصور (بخشی رنگی).
 فروست: «سمت»؛ ۱۹۳۴. حقوق؛ ۱۱۴.
 شابک: ۳-۰۲۱۶-۰۲-۶۰۰-۹۷۸-۲۱۵۰۰۰ ریال
 وضعیت فهرست‌نویسی: فیا

یادداشت: شت جلد به انگلیسی: Saeed Habiba, Mahdi Moalla. Legal Protection of Biotechnological Inventions.

یادداشت: کتابخانه: ص. ۵۱۸-۵۴۳.

بارداشت: نمایه

موضوع: تکنولوژی زیستی — ایران — ثبت اختراع
 موضوع: تازه‌های زیست — جنبه‌های حقوقی
 موضوع: تکنولوژی زیستی — ایران — جنبه‌های حقوقی
 شناسه افزوده: معلی، مهدی، ۱۳۶۰-
 شناسه افزوده: سازمان مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاهها (سمت)، مرکز تحقیق و توسعه علوم انسانی.
 رده‌بندی کنگره: ۱۳۹۴ ح ۸ / ۴۸/ TP
 رده‌بندی دیویی: ۱۷۴/۹۵۷
 شماره کتابشناسی ملی: ۴۰۴۳۸۷۰

سازمان مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاهها (سمت)



مرکز تحقیق و توسعه علوم انسانی

حمایت حقوقی از نوآوری‌های زیست‌فناوری

دکتر سعید حبیبیا (دانشیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران)، مهدی معلی
 چاپ اول: زمستان ۱۳۹۴
 تعداد: ۵۰۰

حروفچینی، چاپ و صحافی: سمت

قیمت: ۲۱۵۰۰۰ ریال. در این قیمت چاپ قیمت مذکور ثابت است و فروشندگان و عوامل توزیع مجاز به تغییر آن نیستند.

نشانی ساختمان مرکزی: تهران، بزرگراه جلال آل احمد، غرب پل یادگار امام (ره)، روبه‌روی پمپ گاز، کد پستی ۱۴۶۳۶، تلفن ۲-۴۴۲۴۶۲۵۰.

www.samt.ac.ir

info@samt.ac.ir

هر شخص حقیقی یا حقوقی که تمام یا قسمتی از این اثر را بدون اجازه ناشر، نشر یا پخش یا عرضه یا تکثیر یا تجدید چاپ نماید، مورد پیگرد قانونی قرار خواهد گرفت.

سخن «سمت»

یکی از هدف‌های مهم انقلاب فرهنگی، ایجاد دگرگونی اساسی در دروس علوم انسانی دانشگاه‌ها بوده است و این امر مستلزم بازنگری منابع درسی موجود و تدوین منابع مبنایی و علمی معتبر و مستند با در نظر گرفتن دیدگاه اسلامی در مبنای و مسائل این علوم است. سرد انقلاب فرهنگی در این زمینه گام‌هایی برداشته بود، اما اهمیت موضوع اقتضا می‌کرد که سازشی مختص این کار تأسیس شود و شورای عالی انقلاب فرهنگی در تاریخ ۶۳/۱۲/۷ تأسیس «مرکز مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاه‌ها» را، که به اختصار «سمت» نامیده می‌شد، تشکیل داد.

بنابراین، هدف سازمان این است که با استمداد از عنایت خداوند و همت و همکاری دانشمندان و استادان متعهد و مسئول، به مطالعات و تحقیقات لازم بپردازد و در رشته‌های مختلف علوم انسانی به تألیف و ترجمه منابع درسی اصلی، فرعی و جنبی اقدام کند.

دشواری چنین کاری بر دانشمندان و صاحب‌ظن‌ان پوشیده نیست و به همین جهت مرحله کمال مطلوب آن باید به تدریج و پس از آماده‌سازی یادآوری‌های پایایی ارباب نظر به دست آید. انتظار دارد که این بزرگواران از این محاربه و راهنمایی دریغ نورزند و با پیشنهاد‌های اصلاحی خود، این سازمان را در اصلاح کتاب حاضر و تدوین دیگر آثار مورد نیاز جامعه دانشگاهی جمهوری اسلامی ایران یاری دهند.

کتاب حاضر برای دانشجویان رشته حقوق در مقطع کارشناسی ارشد به عنوان منبع اصلی درس‌های «مالکیت فکری، مالکیت صنعتی ۱» و «حقوق زیست فناوری» هر یک به ارزش ۲ واحد تدوین شده است. امید است علاوه بر جامعه دانشگاهی سایر علاقه‌مندان نیز از آن بهره‌مند شوند.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
	بخش اول: جنبه‌های فنی زیست‌فناوری
۹	فصل اول: کلیات و مفاهیم
۹	گفتار اول: ماهیت و کارکرد زیست‌فناوری
۱۳	گفتار دوم: حوزه‌های زیست‌فناوری
۱۴	گفتار سوم: تعریف اصطلاحات
۲۲	فصل دوم: جریحه سلولی
۲۳	گفتار اول: ساختار موجود زنده
۲۳	مبحث اول: اتم، مولکول و سلول
۲۵	مبحث دوم: اجزاء درون سلول
۳۴	گفتار دوم: ساختمان دی.ان.ای
۳۴	مبحث اول: نوکلئوتیدها
۳۶	مبحث دوم: چگونگی اتصال نوکلئوتیدها
۴۰	مبحث سوم: عوامل پایدارکننده دی.ان.ای
۴۱	مبحث چهارم: زبان دی.ان.ای
۴۵	گفتار سوم: فرایند همانندسازی و ترجمه دی.ان.ای
۴۶	مبحث اول: مراحل همانندسازی
۵۰	مبحث دوم: رونویسی آر.ان.ای
۵۵	مبحث سوم: ترجمه آر.ان.ای به پروتئین
۶۸	گفتار چهارم: تقسیم سلولی
۶۸	مبحث اول: تقسیم میتوزی
۷۱	مبحث دوم: تقسیم میوزی

بخش دوم: کلیاتی درباره اختراعات زیست فناوری

۸۱	فصل اول: پیشینه حمایت از زیست فناوری در نظام حق اختراع
۸۱	گفتار اول: پیشینه فنی
۸۲	مبحث اول: تاریخچه زیست فناوری
۸۵	مبحث دوم: زیست فناوری در ایران
۸۹	گفتار دوم: پیشینه حقوقی
۸۹	مبحث اول: سطح داخلی
۹۴	مبحث دوم: سطح بین المللی

فصل دوم: شرایط نظام حق اختراع در زیست فناوری

۱۰۲	گفتار اول: شرایط حمایت از اختراعات زیست فناوری
۱۰۴	مبحث اول: جدید بودن
۱۰۷	مبحث دوم: گام ابتکاری
۱۱۲	مبحث سوم: کاربردی بودن یا کاربردی بودن
۱۲۵	مبحث چهارم: روش و نشان اطلاعات اختراع
۱۳۰	مبحث پنجم: وحدت موضوع
۱۴۳	مبحث ششم: عدم مغایرت با نظم عمومی و اخلاق حسنه یا موازین شرعی
۱۴۴	مبحث هفتم: تفاوت اعمال شرایط ثبت در اروپا و آمریکا
۱۵۳	مبحث هشتم: شرایط حمایت از حیوانات، گیاهان و تراریخته
۱۵۹	گفتار دوم: استثنائات حمایت و نقض حق
۱۷۰	مبحث اول: استفاده غیر تجاری و شخصی
۱۷۲	مبحث دوم: واردات موازی
۱۷۴	مبحث سوم: استفاده آزمایشی
۱۷۷	مبحث چهارم: بهره برداری با حسن نیت
۱۸۰	مبحث پنجم: مجوزهای اجباری
۱۸۳	گفتار سوم: صاحبان حق اختراع
۱۸۸	گفتار چهارم: حقوق ناشی از ثبت اختراع
۱۹۲	گفتار پنجم: مرور و جستجوی اطلاعات اسناد ثبت اختراع
۱۹۴	

فصل سوم: ضرورت حمایت از اختراعات زیست فناوری

۲۰۱	گفتار اول: مبنای اقتصادی نظام حمایت از اختراعات
۲۰۴	گفتار دوم: کارکرد نظام حق اختراع در توسعه زیست فناوری
۲۱۲	مبحث اول: تأثیر بر تولید دانش و نوآوری در زیست فناوری
۲۱۳	مبحث دوم: تأثیر در جریان هزینه بالای تحقیق و توسعه زیست فناوری
۲۱۶	

۲۲۳	مبحث سوم: کارکرد نظام حق اختراع در توسعه زیست فناوری در برزیل و هند
۲۳۳	گفتار سوم: ناکارآمدی حمایت در قالب سر تجاری
۲۳۵	گفتار چهارم: دامنه حمایت از اختراعات زیست فناوری
۲۴۰	فصل چهارم: برخی ملاحظات در حمایت از اختراعات زیست فناوری
۲۴۱	گفتار اول: منافع ملی
۲۴۳	مبحث اول: مهم ترین ادله
۲۶۱	مبحث دوم: راه حل ها
۲۷۰	مبحث سوم: بررسی شرایط بومی
۲۷۵	گفتار دوم: ملاحظات اخلاقی
۲۷۷	مبحث اول: مبانی اخلاق و تأثیر آن در اخلاق زیستی
۲۸۷	مبحث دوم: بررسی تطبیقی برخی مسائل اخلاق زیستی
۳۰۴	مبحث سوم: اثر گذار بر قواعد اخلاق زیستی بر نظام حقوقی
۳۰۷	گفتار سوم: زیست فناوری و حقوق
۳۰۸	مبحث اول: زیست فناوری و فلسفی
۳۱۸	مبحث دوم: زیست فناوری و سراسر رسانه ای
۳۲۱	مبحث سوم: زیست فناوری و بررسی اقتصادی
	بخش سوم: بررسی برخی از اشکال مهم زیست فناوری
۳۲۹	فصل اول: حق اختراع و زیست فناوری دارویی
۳۳۰	گفتار اول: فواید حمایت از اختراعات زیست فناوری دارویی
۳۳۰	مبحث اول: افزایش سرمایه گذاری خارجی و انتقال فناوری
۳۳۳	مبحث دوم: افزایش تولیدات زیست فناوری دارویی
۳۳۳	گفتار دوم: شرایط حمایت از اختراعات زیست فناوری دارویی
۳۳۴	مبحث اول: جدید بودن
۳۳۸	مبحث دوم: گام ابتکاری (بدیهی نبودن)
۳۴۱	مبحث سوم: کاربرد صنعتی: کاربردی بودن
۳۴۳	مبحث چهارم: افشای اطلاعات اختراع
۳۴۶	گفتار سوم: موضوعات دارویی قابل حمایت
۳۴۶	مبحث اول: فرآورده ها و فرایندها
۳۵۲	مبحث دوم: کاربرد جدید دارویی
۳۵۷	مبحث سوم: اختراعات ترکیبی یا گزینشی

۳۶۲	فصل دوم: نظام حمایتی در زیست فناوری کشاورزی
۳۶۴	گفتار اول: ضرورت حمایت از اختراعات زیست فناوری گیاهی
۳۶۵	مبحث اول: اهمیت کشاورزی در ایران
۳۶۶	مبحث دوم: ضرورت به کارگیری زیست فناوری در کشاورزی
۳۷۰	مبحث سوم: آثار اعمال نظام مالکیت فکری در حوزه کشاورزی
۳۷۲	گفتار دوم: حمایت از نوآوری های کشاورزی از طریق نظام حق اختراع
۳۷۳	مبحث اول: امکان ثبت نوآوری های گیاهی با عنوان اختراع
۳۸۱	مبحث دوم: شرایط ثبت نوآوری های گیاهی با عنوان اختراع
۳۸۴	مبحث سوم: آثار نظام حق اختراع بر حمایت از دانش سنتی
۴۰۶	مبحث چهارم: آثار حمایت از اختراعات زیست فناوری بر تنوع زیستی
۴۲۰	گفتار سوم: نظام حمایتی خاص (ارقام گیاهی)
۴۲۲	مبحث اول: تعاریف
۴۲۵	مبحث دوم: مقایسه نظام حق اختراع
۴۳۰	مبحث سوم: شرایط حمایت
۴۳۹	مبحث چهارم: حق انحصاری تحت نظام حمایت از گونه ها
۴۴۴	مبحث پنجم: استثنائات حمایت تحت نظام حمایت از گونه ها
۴۴۸	جمع بندی

ضمائم

۴۵۳	ضمیمه ۱: تصویر گزارش مجلس درباره طرح تفصیلی بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات
۴۶۸	ضمیمه ۲: تصویر گزارش مجلس درباره الزامات ثبت اختراعات زیست فناوری در ایران
۴۹۴	ضمیمه ۳: آیین نامه اجرایی ماده ۱۰ قانون نظام جامع ۲۰۰۱ روزان کشور
۵۰۰	ضمیمه ۴: پیام حجت الاسلام دکتر حسن روحانی رئیس شورای اسلامی ایران به هشتمین ...
۵۰۳	ضمیمه ۵: پاسخ حجت الاسلام دکتر حسن روحانی به دغدغه های انجمن بیوتکنولوژی
۵۰۷	ضمیمه ۶: پاسخ برخی دانشمندان برجسته زیست فناوری کشور به زیرساخت های هراسی رسانه ای
۵۰۷	اول: ترارixته ها در اسارت تعصبات و فناوری هراسی!
۵۱۰	دوم: ترارixته ها، حاصل سال ها دسترنج دانشمندان ایرانی در معرض بی مهری و نفاق بی واهی
۵۱۴	سوم: دشمنان پیشرفت کشور
۵۱۴	چهارم: یک سؤال بزرگ!

منابع

۵۱۸	فارسی
۵۱۸	عربی
۵۲۵	انگلیسی
۵۲۵	آلمانی
۵۴۲	
۵۴۴	نمایه

مقدمه

ظهور و رشد فزاینده پدیده‌های مربوط به زیست‌فناوری، رشد جنبه‌های اقتصادی و تجاری مرتبط با آن را در پی داشته است و حقوق مالکیت فکری در این زمینه جایگاه ممتازی دارد. نوآوری‌های زیست‌فناوری نوین حاصل پروژه‌های تحقیقاتی است که با هزینه‌های هنگفت انجام می‌شود و از این رو سرمایه‌گذاران و پژوهش‌گران این حوزه برای جبران هزینه‌ها به فرایند حمایتی وابسته‌اند. بهترین راه شناخته‌شده برای نیل به این هدف «نظام حق اختراع» است که اساساً بر تجاری‌سازی مطمئن تأکید دارد. راه دیگر حفظ انحصار بر نوآوری‌ها از طریق حمایت حقوقی از اسرار تجاری است. ایرادی که بر این شیوه وارد است، این است که باعث می‌شود اطلاعات نوآوری هیچ‌گاه افشا نشود و در نتیجه به ترغیب و رشد تولید عام نمی‌انجامد؛ همچنین مدت حمایت در آن نامحدود است و مانع می‌شود نوآوری‌ها برای افزایش سطح دانش روز به حوزه عمومی وارد گردد و به همین دلیل تمایل زیادی به این شیوه وجود ندارد و بحث‌های حقوقی قابل توجهی راجع به آن شکل نگرفته است.

زیست‌فناوری، به‌طور مستقیم و غیرمستقیم، موجودات زنده اعم از هر نوع سلول یا باکتری و مانند آن و موجودات پرسلولی را محور تجربیات خود قرار می‌دهد. عصر زیست‌فناوری نوین با کشف ساختار مولکولی دی.ان.ای توسط واتسون و کریک آغاز گردید. گرچه تجربیات آنان در این باره مانند دیگر اکتشافات اثرگذار بر تاریخ علم، ساده و مختصر بود. مقاله یک صفحه‌ای آنان که در بیست و پنجم آوریل ۱۹۵۳ در نشریه نیچر منتشر شد، ساختار دی.ان.ای را آشکار ساخت.^۱ پیشرفت‌های فناوری زیستی به محققان امکان داد با اعمال تغییر و دست‌ورزی‌های ژنتیک بر روی موجودات زنده، موجوداتی را ایجاد کنند که با اهداف آنان سازگار باشد و این امر به ادعاهایی برای ثبت اختراع

۱. Watson, J.D. & F. H. Crick. "A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid", *Nature*, 171, May 30, 1953, p. 737.

منجر شد. تا پیش از پیشرفت‌های اساسی در زیست‌فناوری، موضوعات زیست‌فناوری محصولات طبیعت و فاقد نوآوری دانسته می‌شد اما بیست و هفت سال پس از کشف بزرگ واتسون و کریک، در هفدهم ژوئن ۱۹۸۰ واقعه‌ای به همان اهمیت رخ داد که به نقطه عطفی در توسعه زیست‌فناوری و آغاز ارتباط علم و ثروت در این حوزه تبدیل شد. البته سرآغاز ثبت اختراع در زمینه موجودات زنده قانون ثبت ارقام گیاهی امریکا است که در ۱۹۳۰ به تصویب رسید، اما محصولات زیست‌فناوری نوین تا ۱۹۸۰ قابل حمایت نبود. در این سال، دیوان عالی امریکا در دعوی «دیاموند علیه چاکرابارتی»^۱ به قابلیت ثبت اختراع امری مرتبط به موجودات دست‌ورزی‌شده ژنتیک رأی داد. چاکرابارتی یک نوع باکتری را با هدف زدودن آلودگی‌های نفتی از سطح دریا دست‌ورزی کرده بود. که دیوان عالی کشور به استناد به اصل حمایت از «هرچه در جهان ساخته دست بشر باشد» و شرایط سه‌گانه ثبت اختراع، آن را دارای شرایط نوآوری و ثبت اختراع دانسته به امکان ثبت آن رأی داد. البته این اختراع هرگز تجاری‌سازی نشد اما به نوبه خود آغاز دوره فرصت‌های تجاری در زیست‌فناوری را نوید داد؛^۲ کما این که سهام اولین شرکت زیست‌فناوری که در ۱۹۷۴ تأسیس شد بود (جینز تک)^۳ چهار ماه پس از این رأی در بورس ارائه شد و به سرعت از سی و پنج دلار هفتاد و یک دلار رسید. در مدت یک سال شرکت‌هایی مانند آمژن،^۴ ژنتیک اینستیتوت،^۵ ایمونکس،^۶ ژنتیکس سیستمز،^۷ چIRON^۸ و... شکل گرفت و در مدت دو سال بیش از صد شرکت زیست‌فناوری تأسیس شد. حمایت نظام حق اختراع از نوآوری‌های زیست‌فناوری، جذب سرمایه‌های مورد نیاز این صنعت منجر شد و ارزش بازار زیست‌فناوری در عرض ده سال از صفر به سی و پنج میلیارد دلار رسید.^۹ در ۲۰۰۸ شرکت‌های امریکایی تنها در حقیقت به توسعه دارویی ۵۰۳ میلیارد دلار سرمایه‌گذاری کردند^۹ و امروز، دو هزار و پانصد دلار در مرحله

1. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309 (1980).

2. Genentech.

3. Amgen.

4. Genetics Institute.

5. Immunex.

6. Genetics Systems.

7. Chiron.

8. Rathmann, George B., "Biotechnology Case Study", in Michael B. Wallerstein et al. (eds), *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, US: National Academies Press, Part III, 1993, p. 320.

۹. این میزان سرمایه‌گذاری در زیست‌فناوری حدود هشتاد درصد از کل سرمایه‌گذاری شرکت‌های داروسازی امریکا یعنی حدود شصت و پنج میلیارد دلار را تشکیل می‌دهد. این ارقام اهمیت تعیین‌کننده زیست‌فناوری در آینده نظام سلامت را نشان می‌دهد.

pipeline نتیجه آن است.^۱ سرعت افزایش ابداعات در زیست فناوری دارویی به بهبود قابل توجه در کیفیت و طول حیات انسان و کاهش فشار بیماری‌ها بر اشخاص و جامعه منجر شده است. معرفی درمان‌های جدید، مرگ و میر ناشی از ایدز در آمریکا را از ۱۹۹۵ تاکنون (۲۰۱۳) هشتاد و پنج درصد کاهش داده و از ۱۹۸۰ امید به حیات را در بیماران سرطانی هشتاد و سه درصد افزایش داده است.^۲ همچنین در اثر حمایت قوی نظام حق اختراع تا دسامبر ۲۰۱۱، حدود هفده هزار پروژه دارویی در مرحله کلینیکی در شرکت‌های خصوصی در دست پژوهش بوده است.^۳

بیشتر نت‌های سریع زیست فناوری بیشتر به دلیل رأی دیوان عالی مبنی بر امکان ثبت نوآوری‌های زیست فناوری و آغاز حمایت از آن تحت نظام حق اختراع حاصل شد. در اروپا به دلیل ملاحظات مختلف همچون سخت‌گیری‌های موجود در اندیشه و روش‌شناسی مسیحی، رواج زیست فناوری‌های سیاسی و رسانه‌ای و مانند این‌ها تا یک دهه بعد هیچ حرکتی در این زمینه شکل نگرفت اما پس از آن که افکار عمومی اروپا سرعت رشد صنایع مرتبط با زیست فناوری و به سرعت حاصل از حمایت نظام حق اختراع از زیست فناوری را در آمریکا مشاهده کرد، در ۱۹۹۱ با احاطه فراوان لایحه‌ای در این باره تدوین شد و تلاش برای تصویب آن در ۱۹۹۸ به ثمر نشست تا صنایع زیست فناوری اروپا هم بتوانند به این رقابت اقتصادی پرسود وارد شوند.

این تجربه نشان می‌دهد حمایت مؤثر نظام حق‌رقب از نوآوری‌های زیست فناوری از طریق نظام حق اختراع به رشد و توسعه این صنعت منجر می‌شود و برای به حداکثر رساندن کارآمدی در این حوزه پربازده ضروری است.

امروزه اهمیت فزاینده نقش زیست فناوری در حوزه وسیع صنایع آشکار شده^۴ و زیست فناوری به یک صنعت صدها میلیارد دلاری بدل شده و به سرعت در رشد عجیب شرکت‌های موفق زیادی را در پی داشته است.^۵ با وجود این، نوآوری در این حوزه

1. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. (PHRMA) Pharmaceutical Industry Profile 2009. Washington, DC: PHRMA. April 2009.

2. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Bio-Pharmaceutical Research Industry Profile 2013. Washington, DC: PHRMA. July, 2013. p. ii.

3. Long, Genia & Justin Works. *Innovation in the Biopharmaceutical Pipeline: A Multidimensional View*. US: Analysis Group. January 2013. p. 7.

4. Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD). *Patents and Innovation: Trends and Challenges* 5. Mar. 23. 2004. available at www.oecd.org/sti/sci-tech/24508541.pdf accessed Oct. 2015; McCoy, Janice, "Patenting Life in the European Community: The Proposed Directive on the Legal Protection for Biotechnological Inventions", 4, *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L. J.*, 501, 1993, p. 505.

5. Commission to the European Council. *Development and Implications of Patent law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering* (Report to the Parliament and the Council). COM. 2002. p. 31.

به لحاظ هزینه‌های بسیار بالای تحقیق و توسعه به سرمایه‌گذاری پرخطر خصوصی و طراحی پروژه‌های بلندمدت نیازمند است^۱ که به‌طور حتم بدون وجود یک نظام حمایتی قوی هرگز شکل نخواهد گرفت.

ضرورت پرداختن به این موضوع، وجود ظرفیت‌های بی‌شمار زیست‌فناوری در کشور از یک سو و مشکلات بزرگی که عمده‌اً و سهواً از سوی مسئولان، قانون‌گذاران و بخش خصوصی بر سر راه حمایت‌های حقوقی و قانونی از آن قرار گرفته از سوی دیگر است. نظام حقوقی و قوانین جمهوری اسلامی ایران به‌طور طبیعی از ضعف مباحث علمی حقوقی در سطح دانشگاه‌ها تأثیر پذیرفته و علاوه بر خلأهای قانونی متعدد، قوانین موجود نیز دارای ابهام و نقص فراوان است. از این رو، کمک به افزایش تولید و نشر آثاری مشتمل بر نقد قوانین و مقررات و ساختارهای حمایتی جاری و ارائه پیشنهادات قانونی، سیاست‌گذاری و ساختارهای جدید، در شرایطی که در آن قرار گرفته‌ایم ضرورتی غیرقابل چشم‌پوشی است.

در این کتاب نیز تلاش شده گامی در این جهت برداشته شود و ضمن بیان آخرین دستاوردهای نظام‌های حقوقی در حمایت از اختراعات و نوآوری‌های زیست‌فناوری، خلأها و ابهامات موجود در نظام حقوقی داخلی نیز مورد بررسی قرار گیرد و در موارد لازم پیشنهاداتی ارائه شود. نتایج این پژوهش در منابع آکادمیک به‌ویژه رشته مالکیت فکری کاربرد دارد و می‌تواند بر اتخاذ مبنای سیاست‌گذاری قانون‌گذاری در حوزه‌های مرتبط با حقوق محیط زیست، حقوق زیست‌فناوری و اخلاق زیستی اثر گذارد و به همین لحاظ مورد استفاده نهادهای سیاست‌گذار در دولت و مجلس و نیز انجمن‌های علمی، پژوهشگاه‌ها و سازمان‌های غیردولتی قرار گیرد.

بیش از ده سال است که رشته مالکیت فکری به‌طور رسمی ابتدا در دانشگاه تهران و سپس در چند دانشگاه کشور تأسیس شده، هر ساله ده‌ها حقوق‌دان در این حوزه به جامعه حقوقی و قضایی کشور وارد می‌شوند. یکی از عرصه‌هایی که در آینده نزدیک این حقوق‌دانان بیشتر و بیشتر درباره آن طرف مشورت قرار خواهند گرفت و ممکن است به‌طور جدی به آن وارد شوند، جنبه‌های حقوقی حمایت از اختراعات و نوآوری‌های زیست‌فناوری است. بنابراین لازم است دانشجویان و حقوق‌دانان علاقه‌مند به این حوزه

1. McCoy, Janice, *op. cit.*, p. 507.

ضمن اطلاع از مباحث و اصطلاحات پایه و مهم در زیست فناوری با آخرین دستاوردهای نظام‌های حقوقی در حمایت از اختراعات و نوآوری‌های زیست فناوری آشنا باشند.

این کتاب که حاصل بیش از یک دهه تحقیق و تدریس حقوق زیست فناوری در مقطع کارشناسی ارشد رشته حقوق مالکیت فکری دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران است، ابتدا مخاطب را با اصطلاحات پایه زیست فناوری و سپس برخی مباحث پایه ژنتیک مانند چرخه سلولی، ساختمان دی.ان.ای، فرایند همانندسازی دی.ان.ای و تقسیم سلولی آشنا می‌کند و امیدواریم به مثابه یک روش نو در میان آثار حقوقی با استقبال دانشجویان و حقوق‌دانان مواجه شود. این بخش براساس ضرورت آشنایی دانشجویان و حقوق‌دانان، لایحه‌مند به حقوق زیست فناوری با متون تخصصی و تقویت فضای میان‌رشته‌ای با ایجاد امکان مفاهمه و درک جنبه‌های فنی نوآوری‌های زیست فناوری سازمان یافته است. بخش دوم کتاب به مباحث حقوقی اصلی در زیست فناوری اختصاص دارد. در مخاطب را با پیشینه نوآوری و حمایت حقوقی از نوآوری‌های این حوزه و نیز ضرورت حمایت آشنایی می‌سازد و سپس به اعمال دقیق شرایط و استثنائات حمایت از اختراعات، نوآوری‌های زیست فناوری پرداخته، برخی شرایط خاص آن‌ها را تبیین می‌کند. در نهایت برخی ملاحظات در حمایت از اختراعات زیست فناوری همچون منافع ملی، مباحث اخلاق زیست و زیست فناوری‌های در این بخش مورد بررسی و نقد قرار گرفته است. بخش سوم کتاب به جهت اهمیت و گسترده‌گی بیشتر مباحث اختراعات و نوآوری‌های زیست فناوری در حوزه اصلی دارویی و کشاورزی به‌طور مفصل‌تر به مباحث حقوقی حمایت از نوآوری‌ها در این دو حوزه اختصاص یافته است. در این بخش پس از مرور ضرورت و فواید حمایت در این دو حوزه به تطبیق شرایط حمایت درباره نوآوری‌های دارویی و کشاورزی پرداخته می‌شود.

سعید حبیبی

دانشیار دانشکده حقوق و علوم سیاسی

دانشگاه تهران

(habiba@ut.ac.ir)