



Comparative Law of Protection of therapeutic cloning innovations: United States and Iran

Mohammad Rasekh ¹, Mir Ghasem Jafarzadeh ², Mahsa Moshar Movahhed ³

1. Professor of Law and Philosophy, Shahid Beheshti University, Head of Bio Law and Ethic Department, Avicenna Research Institute, Tehran, Iran: (corresponding Author), Email: m-rasekh@sbu.ac.ir

2. Associate Professor, Department of Private Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran., Email: jafarzadeh@gmail.com.

3. PhD in Private Law, Faculty of Law, Theology and Political Science, Science and Research Unit, Islamic Azad University, Tehran, Iran, Email: mahsa.moshar@gmail.com

Abstract

Therapeutic cloning has been able to take great steps in the field of treating diseases and regenerating tissues and organs of the human body by achieving new and innovative methods and processes. One of the important issues in the field of therapeutic cloning innovations is their support in the form of the patent system, which plays the main role in the development of such achievements. On the other hand, this development is impossible without private sector investment, which, in turn, will be possible with the existence of supportive legal frameworks. This article shows that the two patent rights systems of Iran and the United States of America have adopted different policies in supporting innovations in the field of therapeutic cloning. Iran's patent law system has only recognized the registration of a small part of the innovations in this field, i.e. the innovations related to the invention products or embryonic stem cells, as inventions. However, the patent rights system of the United States of America, based on the innovative interpretations of the judicial courts, supports the processes of differentiation and transformation of embryonic stem cells with the title of invention. Based on this, it seems that the optimal approach in Iran's legal system is to support the mentioned processes, which will be possible by providing a suitable interpretation of the relevant laws and regulations or their modification.

Key words: Inventive Product, Embryonic Stem Cell, Inventive Process, Embryonic Stem Cell Differentiation and Transformation, Innovation

Received: 24/12/2025; **Revised:** 04/03/2025; **Accepted:** 16/03/2025; **Published online:** 30/03/2025

How To Cite: Rasekh, M; Jafarzadeh, M G & Moshar Movahhed M, (2025). Comparative Law of Protection of therapeutic cloning innovations: United States and Iran, *Journal of Comparative Public Law*, 2(1). 81-104. <http://www.doi.org/10.22091/cpl.2025.12425.1050>

Published by: University of Qom

© The Author(s)

Article type: Research





حقوق تطبیقی حمایت از نوآوری‌های شبیه‌سازی درمانی: ایالات متحده آمریکا و ایران

محمد راسخ^۱، میر قاسم جعفرزاده^۲، مهسا مشار موحد^۳

۱. استاد حقوق و فلسفه، دانشگاه شهید بهشتی، مدیر گروه حقوق و اخلاق زیستی پژوهشگاه ابن‌سینا، تهران، ایران: (نویسنده مسئول)، رایانامه: m-rasekh@sbu.ac.ir

۲. دانشیار گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران، رایانامه: jafarzadeh@gmail.com

۳. دکتری رشته حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران، رایانامه: mahsa.moshar@gmail.com

چکیده

شبیه‌سازی درمانی با دستیابی به روش‌ها و فرآیندهایی نو و بدیع توانسته است گام‌هایی بلند در زمینه درمان بیماری‌ها و بازسازی بافت‌ها و اندام‌های بدن انسان بردارد. یکی از موضوعات مهم در حوزه نوآوری‌های شبیه‌سازی درمانی حمایت از آن‌ها در قالب نظام ثبت اختراعات است که نقش اصلی را در توسعه چنین دستاوردهایی ایفا می‌کند. از دیگر سو، این توسعه بدون سرمایه‌گذاری بخش خصوصی ناممکن می‌نماید که، به نوبه خود، با وجود چارچوب‌های حقوقی حمایتی ممکن خواهد بود. این جستار نشانگر آن است که دو نظام حقوق اختراعات ایران و ایالات متحده آمریکا سیاست‌هایی متفاوت در حمایت از نوآوری‌های حوزه شبیه‌سازی درمانی اتخاذ نموده‌اند. نظام حقوق اختراعات ایران صرفاً ثبت بخش اندکی از ابداعات این حوزه، یعنی نوآوری‌های مربوط به فرآورده‌های اختراعی یا سلول‌های بنیادی رویانی را، با عنوان اختراع به رسمیت شناخته است. حال آنکه، نظام حقوق اختراعات ایالات متحده آمریکا، بر اساس تفسیرهای بدیع محاکم قضایی از فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی، با عنوان اختراع حمایت می‌کند. بر این اساس، به نظر می‌رسد رویکرد بهینه در نظام حقوقی ایران حمایت از فرآیندهای یاد شده باشد که با ارائه تفسیری متناسب از قوانین و مقررات مربوط یا اصلاح آن‌ها میسر خواهد شد.

کلید واژگان: فرآورده اختراعی، سلول بنیادی رویانی، فرآیند اختراعی، تمایز و تبدیل سلول بنیادی رویانی.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۰/۰۴؛ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۱۴؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۲۶؛ انتشار برخط: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

استناد: راسخ، محمد؛ جعفرزاده، میر قاسم و مشار موحد، مهسا (۱۴۰۴). حقوق تطبیقی حمایت از نوآوری‌های شبیه‌سازی درمانی: ایالات متحده آمریکا و ایران، *حقوق عمومی تطبیقی*، ۲(۱)، ۸۱-۱۰۴. <http://www.doi.org/>

10.22091/cpl.2025.12425.1050



مقدمه

شبیه‌سازی درمانی،^۱ یکی از روش‌های نوین علوم و فنون زیست‌پزشکی، دریچه‌هایی نو به درمان بسیاری از بیماری‌های صعب‌العلاج گشوده است (Korobkin & Munzer, 2007: 65-66). معرفی بسیار اجمالی فرآیند شبیه‌سازی درمانی بی‌گمان برای بررسی وجوه حقوقی مربوط مفید می‌نماید. در این روش هسته حاوی دی‌ان‌ای^۲ سلول پیکری،^۳ مانند سلول پوست، چربی یا کبد، به سلول تخمکی‌ای^۴ که پیش‌تر دی‌ان‌ای آن خارج شده است منتقل می‌شود. این فرآیند به ایجاد یک رویان شبیه‌سازی شده منتهی می‌شود که منبعی غنی از سلول‌های بنیادی رویانی^۵ با دی‌ان‌ای مشابه سلول پیکری است.^۶ در این فرآیند، پس از وارد شدن هسته سلول پیکری به سلول تخمک،^۷ هسته سلول میزبان مجدداً سلول پیکری را برنامه‌ریزی^۸ می‌کند. تخمک به‌طور مصنوعی تحریک می‌شود تا تقسیم شده و به روشی مشابه تخمکی که با سلول جنسی اسپرم بارور شده است رفتار کند. پس از تقسیم‌بندی‌های فراوان، موجود تک‌سلولی پیش‌گفته به یک بلاستوسیت^۹ (یا همان رویان در مراحل اولیه) با حدود ۱۰۰ سلول با دی‌ان‌ای تقریباً مشابه اهداکننده سلول پیکری تبدیل می‌شود. در شبیه‌سازی درمانی، بلاستوسیت به رحم زن منتقل نمی‌شود،^{۱۰} بلکه سلول‌های بنیادی رویانی از بلاستوسیت شبیه‌سازی شده برای مقاصد درمانی یا انجام آزمایش‌هایی با هدف تشخیص بیماری‌ها و کشف درمان‌های جدید

1. Therapeutic Cloning

2. DNA

3. Somatic Cell

4. Egg Cell

5. Embryonic Stem Cells

۶. برای شرح تفصیلی فرآیند انتقال هسته سلول پیکری (Somatic Cell Nuclear Transfer = SCNT) نک.

KHS Campbell, P Fisher, WC Chen, I Choi, RDW Kelly, J.H.Lee, J.Xhu, Somatic cell nuclear transfer: Past, present and future perspectives, Theriogenology, Volume 68, 1 September 2007, p.217.

۷. محققان دی‌ان‌ای سلول پیکری را به دو روش مختلف به تخمک فاقد هسته اضافه می‌کنند. در روش اول، هسته حاوی دی‌ان‌ای سلول پیکری را با سوزن خارج کرده و به تخمک خالی تزریق می‌کنند. در روش دوم، از یک جریان الکتریکی برای ترکیب کل سلول پیکری با تخمک فاقد هسته استفاده می‌شود. برای مطالعه بیشتر، نک.

Shogo Matoba, Yi Zhang, Somatic Cell Nuclear Transfer Reprogramming: Mechanisms and Applications, Cell Stem Cell, Volume 23, Issue 4, October 2018, p.474.

8. Reprogrammed

9. Blastocyst

۱۰. در حال حاضر سه نوع شبیه‌سازی مصنوعی وجود دارد: شبیه‌سازی ژن، شبیه‌سازی تولیدمثلی و شبیه‌سازی درمانی. در شبیه‌سازی ژن یا دی‌ان‌ای، کپی‌هایی از ژن‌ها یا بخش‌هایی از دی‌ان‌ای تولید می‌شود. در شبیه‌سازی تولیدمثلی، کپی‌هایی از حیوانات یا انسان‌های کامل تولید می‌شود. در شبیه‌سازی درمانی سلول‌های بنیادی رویانی مشابه با دی‌ان‌ای سلول پیکری برای انجام تحقیق و پژوهش با هدف‌های درمانی تولید می‌شوند. برای مطالعه بیشتر، نک.

Kresimir Pavelic, Arguments for Human therapeutic Cloning, Bosnian Journal of Basic Medical Sciences, February 2004; 4(1), p.16.

بسیاری از بیماری‌ها استخراج می‌شود (Korobkin & Munzer, 2006: 17-18). درواقع، این بلاستوسیت حاوی سلول‌های بنیادی رویانی است که در زمره سلول‌های بنیادی پرتوان^۱ بوده و با تقسیم و رشد می‌توانند به سه گروه اصلی سلول‌های تشکیل‌دهنده بدن انسان تبدیل شوند (Thomson et al, 1998: 1146). این تطبیق‌پذیری و قدرت بالای تبدیل امکان استفاده از سلول‌های بنیادی رویانی را برای بازسازی یا ترمیم بافت و اندام‌های بیماران فراهم می‌آورد (Romito & Cobellis, 2016: 6).

شبیه‌سازی درمانی با نوآوری‌هایی همراه بوده است که سبب توسعه فرآیندهای نوین درمانی شده‌اند. در این ارتباط، پرسش آن است که آیا می‌توان این نوآوری‌ها را زیر عنوان اختراع ثبت کرد. پاسخ در اعمال شرایط ماهوی قانونی حمایت از موضوعات قابل ثبت اختراع بر نوآوری‌های حوزه شبیه‌سازی درمانی نهفته است. بنابراین، نخست، شرایط ماهوی (مانند سودمند و جدید بودن، غیربدیهی بودن) نوآوری‌های پیش‌گفته را زیر عنوان «فرآیند اختراعی» در حقوق اختراعات دو نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران به اختصار بررسی خواهیم کرد. دوم، در تکمیل بحث، نوآوری‌های یاد شده را به مثابه «اختراع فرآورده» در آن دو نظام حقوقی بر خواهیم رسید.

۱. فرآیند اختراع

تمایز یافتن^۲ و تبدیل شدن سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از شبیه‌سازی درمانی به سلول‌ها یا بافت‌های خاص بدن انسان، همچون قلب، کلیه و سلول‌های عصبی، یکی از زمینه‌های اصلی درمانی این فرآیند علمی نوین است که می‌توان از آن‌ها در درمان‌های مبتنی بر جایگزینی سلولی^۳ استفاده کرد. درواقع، از نظر درمانی، برای آنکه سلول‌های بنیادی رویانی به جمعیت نسبتاً همگنی از سلول‌های خاص تبدیل شوند تا به شخص بیمار اهدا شوند یا برای ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده و حتی ایجاد بافت‌های بدن انسان به کار بروند، باید به مرحله تمایز برسند. یکی از زمینه‌های اصلی پدید آمدن ابداعات در این حوزه که می‌تواند موضوع ثبت اختراع قرار گیرد، روش‌های مختلف تمایز سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از

1. Pluripotent stem cells

2. Differentiate

3. Cell Replacement Therapy

شبیه‌سازی درمانی است.^۱ شرکت‌های زیست‌فناوری متعددی در ایالات متحده آمریکا موفق به ثبت فرآیندها و روش‌های مربوط به تمایز سلول‌های بنیادی رویانی، علاوه بر سلول‌های تمایز یافته، شده‌اند.^۲ نوع اخیر اختراعات (فرآیندها)، در مقایسه با اختراعاتی که شامل ثبت خود سلول‌های بنیادی رویانی اصلاح شده هستند، پدیداری نسبتاً جدید به شمار می‌آید. در نوآوری‌های اخیر، دانشمندان ابتدا روش‌های کشت سلول‌های بنیادی رویانی را تکمیل و به روش آزمون و خطا کشف می‌کنند که کدام یک از ترکیبات بر تمایز این سلول‌ها مؤثر است. اکثر نوآوری‌ها در حوزه شبیه‌سازی درمانی و تحقیقات مربوط به سلول‌های بنیادی رویانی از این نوع اختراعات هستند.^۳ همچنین، از لحاظ حجم و موارد قابل ثبت با عنوان اختراع، تعداد اختراعات قابل ثبت در نوع اخیر بسیار بیشتر از اختراعات مربوط به خود سلول‌های بنیادی رویانی است، زیرا راه‌های بسیار بیشتری برای تمایز سلول‌های بنیادی رویانی در مقایسه با خود این سلول‌ها وجود دارند. همچنین، با گسترش و توسعه تحقیقات مربوط به سلول‌های بنیادی رویانی، حجم و تعداد نوآوری‌های مرتبط با روش‌های تمایز این سلول‌ها و محصولات حاصل از این روش‌ها رو به افزایش نهاده است (Morad, 2012: 571-72) در ادامه، قابلیت و شرایط ثبت این نوع اختراعات بررسی خواهند شد. گفتنی است که قانون ثبت اختراعات ایالات متحده آمریکا شرایط مربوط به قابلیت ثبت اختراع و الزامات مربوط به اعطاء حقوق انحصاری به نوآوری‌ها را تعیین کرده است. اعطای حق ثبت اختراع صرفاً برای پیشبرد «مهارت‌های مفید»^۴ است.^۵ برای ثبت یک نوآوری و ابداع

۱. برخی از مجوزهای ثبت اختراع صادره در اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری ایالات متحده آمریکا در ارتباط با روش‌های تمایز سلول‌های بنیادی رویانی عبارتند از: U.S. Patent No. 7,452,718 (filed Mar.21: 2005) (روش تمایز هدایت شده برای ساخت کاردیومیوسیت از سلول‌های بنیادی رویانی انسان)؛ U.S. Patent No. 7,332,336 (filed Feb.27: 2004) (روش تمایز به سلول‌های کبدی)؛ U.S. Patent No. 6,613,568 (filed Aug 27, 2001) (تمایز سلول‌های بنیادی رویانی خون‌ساز انسان)؛ و U.S. Patent No. 6,833,269 (filed May31: 2001) (ساخت سلول‌های عصبی برای اهداف درمانی بیماران با غربال‌گری دارو از سلول‌های بنیادی رویانی انسان)

۲. از زمان صدور مجوزهای ثبت اختراع مذکور به نفع جیمز تامسون در سال ۱۹۹۸ تا سال ۲۰۰۵، تعداد ثبت اختراعات سلول‌های بنیادی در این کشور بیش از ۱۰۰۰ مورد بوده است که با روندی آرام ولی مستمر تعداد آن‌ها رو به تزاید است. برای مطالعه بیشتر، نک.

Sarah E. Fendrick, Donald L. Zuhn, Jr., Patentability of Stem Cells in the United States, Cold Spring Harb Perspect Med, vol.5, no.12, December 2015, p.2.

۳. حداقل پنج زیرمجموعه از ثبت اختراعات فرآیندی مربوط به سلول‌های بنیادی رویانی انسان وجود دارد: (۱) جداسازی سلول‌های بنیادی رویانی از رویان و بافت‌ها؛ (۲) جداسازی سلول‌های بنیادی رویانی از ترکیبی از سلول‌ها و سپس تکثیر و کشت آن‌ها از سلول بنیادی رویانی؛ (۳) تمایز و اصلاح ژنتیکی سلول‌های بنیادی رویانی به انواع سلول‌های خاص؛ (۴) بهره‌برداری درمانی و سایر کاربردها از سلول‌های بنیادی رویانی تمایز یافته؛ و (۵) روش‌های شبیه‌سازی. برای مطالعه بیشتر، نک.

Russell B. Korobkin, Stephen R. Munzer, Stem Cell Century: Law and Policy for a Breakthrough Technology, Yale University Press, 2007, p.106.

4. Useful Arts

۵. برای مطالعه شرایط لازم برای ثبت اختراع، نک. 35 U.S. Code § 101, 102, 103, 112.

زیر عنوان اختراع، به منظور بهره‌مندی از حمایت‌های نظام حقوقی مربوط، باید احراز شود که این نوآوری «سودمند»،^۱ «جدید»^۲ و «غیربدیهی»^۳ است. همچنین، مخترع باید اختراع خویش را افشاء کند تا سایر اشخاص دارای مهارت امکان بازتولید آن را داشته باشند.^۴ همچنین، اختراع باید در دامنه موضوعات قابل ثبت زیر عنوان اختراع باشد که قانون‌گذار این کشور وفق ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات^۵ تعیین کرده است.

۱-۱. سودمند

بر اساس دستورالعمل‌های «اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری» ایالات متحده آمریکا در سال ۱۹۹۵، اختراع (مطابق ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات) هنگامی شرط سودمندی را تأمین می‌کند که مخترع ادعایی قابل ارزیابی و احراز در مورد کاربرد خاص آن اختراع در یک حوزه مشخص داشته باشد یا آنکه مدعی سودمندی آشکار آن اختراع بوده و بتواند این ادعا را نزد ارزیابان اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری به اثبات برساند.^۶

۲-۱. جدید

وفق ماده ۱۰۲ قانون ثبت اختراعات آمریکا، اختراع باید «در زمان کشف جدید باشد... تا قابل ثبت به شمار آید». چنانچه نوآوری پیش از این شناخته شده یا استفاده شده یا پیش‌تر زیر عنوان اختراع ثبت شده یا قبلاً در نشریه‌ای توصیف و تشریح شده باشد ویژگی جدید بودن را دارا نیست.^۷ استفاده عمومی

1. Useful, see Patent Act, 35 U.S.C. §§ 101.

2. Novel

برای واجد شرایط وصف جدید بودن، اختراع یا اکتشاف نباید زودتر از یک سال قبل از تاریخ درخواست ثبت اختراع برای عموم فاش شده باشد: Patent Act, 35 U.S.C. §§ 102 (b).

3. Non-obvious

اگر فردی با مجموعه مهارت‌های معمولی به آسانی اختراع را پیش‌بینی می‌کرد، اختراع واجد ویژگی «غیربدیهی بودن» نمی‌شود: Patent Act, 35 U.S.C. §§ 103 (a).

۴. شرح مکتوب اختراع و افشای اطلاعات مربوط به آن مستلزم انتشار اطلاعات مربوط به اختراع با جزئیات کافی است تا افراد ماهر در این مهارت بتوانند آن را بازتولید نمایند:

Patent Act, 35 U.S.C. §§ 112.

۵. وفق قانون ثبت اختراعات ایالات متحده آمریکا، با عنوان «اختراعات قابل ثبت»، مقرر شده است که «هر کس هر فرآیند، دستگاه، مصنوع، یا ترکیب ماده جدید و مفیدی را اختراع یا کشف کند، یا هر پیشرفت جدید و مفیدی در آن اختراع یا کشف ایجاد کند می‌تواند، با رعایت شرایط و الزامات این قانون، برای آن حق اختراع دریافت نماید.»:

35 U.S. Code § 101 - Inventions patentable

6. The Patent and Trademark Office (PTO), Examination Guidelines on Utility Requirement, SO Patent. Trademark & Copyright J. (BNA) 295 (1995).

7. Patent Act, 35 U.S.C. § 102 (a).

یا فروش اختراع قبل از درخواست ثبت آن نیز به جدید بودن آن خدشه وارد می‌کند.^۱ باین‌همه، نوآوری‌های زیست‌فناورانه مرتبط با ارگانیسم زنده، اگر در زمره پدیدارهای طبیعی باشند، جدید محسوب نخواهند شد. بر این اساس، ارگانیسم زنده باید نتیجه غیرطبیعی مهندسی و نبوغ انسان باشد (Whitaker, 2002: 369).

ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات ایالات متحده آمریکا چهار عنوان از موارد قابل ثبت زیر عنوان اختراع را برشمرده است: «هر فرآیند جدید و مفید»،^۲ «دستگاه»،^۳ «مصنوع»^۴ و «ترکیب ماده».^۵ به دلیل وجود واژه «هر»،^۶ مفاد این ماده همواره به شکل موسع تفسیر شده است.^۷ بنا به نظر دیوان عالی ایالات متحده، «نظر کنگره آن بوده است که این قانون شامل «هر چیزی» باشد که انسان در زیر نور درخشان خورشید ساخته است».^۸ باری، سه استثناء در این زمینه ذکر شده است: «قوانین طبیعت»،^۹ «پدیدارهای طبیعی»^{۱۰} و «ایده‌های انتزاعی».^{۱۱}

باید افزود به‌رغم آنکه قانون اساسی ایالات متحده آمریکا به کنگره این کشور اجازه می‌دهد از «اکتشافات» در چارچوب حمایت‌های موضوع مالکیت معنوی صیانت کند،^{۱۲} دیوان عالی این کشور در پرونده‌ای به سال ۱۹۴۸ به این نکته اشاره کرد که «صرف کشف» چیزی را که در طبیعت اتفاق می‌افتد نمی‌توان زیر عنوان اختراع به ثبت رساند. قاضی باکلی،^{۱۳} «اکتشاف»^{۱۴} را به شرح زیر از اختراع تمیز داد:

«البته تفاوت بین کشف و اختراع بسیار آشناست. کشف بر مقدار دانش می‌افزاید، اما این کار را تنها با برداشتن حجاب و آشکار ساختن چیزی انجام می‌دهد که قبلاً دیده نمی‌شد یا کم‌رویت می‌شد.

1. Patent Act, 35 U.S.C. § 102 (b).

2. Any New and Useful Process

3. Machine

4. Manufacture

5. Composition of Matter

6. Any

۷. «در انتخاب چنین اصطلاحات گسترده ... کنگره به وضوح در نظر داشته که با به کار بردن «هر»، به قوانین ثبت اختراع دامنه وسیعی داده شود.» برای مطالعه بیشتر، نک.

Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. at. 303, 308 (1980).

8. See Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. at.309 (1980).

9. Laws of Nature

10. Physical Phenomena

11. Abstract Ideas

12. Constitution of the United States, Article I, Section 8, clause 8.

13. Judge Buckley

14. Discovery

اختراع نیز به دانش بشر می‌افزاید، اما نه صرفاً با افشای چیزی. اختراع به‌ضرورت شامل پیشنهادی عملی است که باید انجام شود و باید عملی باشد که منجر به یک محصول جدید یا یک نتیجه جدید یا یک فرآیند جدید یا ترکیبی جدید برای تولید یک محصول قدیمی یا یک نتیجه قدیمی شود.^۱ بنابراین، در گذشته محاکم قضایی آمریکا موجودات زنده را، به دلیل آنکه مصداق «محصول طبیعت»^۲ قلمداد می‌کردند، غیرقابل ثبت می‌انگاشتند. پیش از سال ۱۹۸۰، موجودات زیستی زنده قابل ثبت در قالب اختراع نبودند. اختراعات مربوط به موجودات زیستی طبیعی، اکتشافات برآمده از محصول طبیعت به شمار می‌آمدند. اکتشافات طبیعی، همانند قوانین طبیعی همچون قوانین فیزیک و شیمی، به‌خودی‌خود قابل ثبت زیر عنوان اختراع نبودند؛ اختراع انگاشته نمی‌شدند. بالین‌حال، این رویه و رویکرد به شکل قابل توجهی با صدور رأی دیوان عالی آمریکا در سال ۱۹۸۰ در دعوای دایاموند علیه چاکرabort تغییر کرد.^۳

یکی از اقدامات بعدی که قانون‌گذار ایالات‌متحده در خصوص امکان ثبت سلول‌های بنیادی با عنوان اختراع انجام داد، تصویب لوایح سال‌های ۲۰۰۴^۴ و ۲۰۰۵^۵ زیر عنوان اصلاحیه قانون ولدون^۶ بود. به موجب این قانون، تخصیص هرگونه بودجه فدرال برای «صدور حق اختراع برای ادعاهایی که مستقیماً به انسان مربوط بوده یا دربردارنده یک ارگانیسم انسانی باشد» ممنوع شده است.^۷ اعطای حق ثبت اختراع از سوی اداره ثبت اختراعات ایالات‌متحده، در سال ۲۰۰۱، به دانشگاه میسوری برای انجام روش‌های شبیه‌سازی پستانداران و محصولات شبیه‌سازی شده زنده حاصل از این روش‌ها از موجبات تصویب اصلاحیه قانون ولدون بود.^۸ این اختراع دو ادعای زیر را در بر می‌گرفت: «فرآیند» و «ترکیب ماده». با آنکه بیانیه سال ۱۹۸۷ کمیسر عالی اختراعات آمریکا ثبت اختراعات مربوط به انسان را از شمول موضوعات قابل ثبت زیر عنوان اختراع (موضوع ماده ۱۰۱ قانون اختراعات) خارج کرده و ثبت آن را ممنوع اعلام نموده بود،^۹ موجود انسانی به صراحت از اختراع ثبت شده دانشگاه میسوری مستثنا

1. Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948), at. 130.

2. Product of Nature

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

4. P.L. 108-199, § 634 (2004).

5. P.L. 108-447, § 626 (2005).

6. Weldon Amendment

۷. این قانون به نام نماینده حامی آن یعنی دیو ولدون (Dave Weldon) نامگذاری شده است. نک.

Public Law No. 108-199, 108th Congress, JAN. 23, 2004, SEC.634.

8. U.S. Patent No. 6,211,429 (issued Apr.3, 2001).

9. U.S. Patent & Trademark Office, Notice: Animals – Patentability, 1077 Official Gazette U.S. Pat. & Trademark Off. 24 (Apr.21, 1987)

نشده بود. در ماه ژوئن سال ۲۰۰۲، سناتور سام براون‌بک^۱ متمم و اصلاحیه‌ای را در قالب لایحه‌ای پیشنهاد کرد که به موجب آن ثبت اختراع برای (الف) ارگانیسم‌های گونه انسانی^۲ در هر مرحله از رشد به هر روشی که ایجاد شده باشند؛ (ب) ارگانیسم‌های زنده‌ای که با شبیه‌سازی انسان ایجاد شده باشند؛ یا (ج) فرآیندهای شبیه‌سازی انسان ممنوع اعلام می‌شد. این لایحه هرگز در سنای ایالات متحده به رأی گذاشته نشد، حال آنکه اصلاحیه قانون ولدون در کنگره (مجلس نمایندگان و سنا) به تصویب رسید. اصلاحیه قانون ولدون تأثیری بر اختراعات صادر شده قبلی نداشت، با این حال، می‌توانست بر اختیارات اداره ثبت اختراعات ایالات کشور در ثبت اختراعات خاص مربوط به سلول‌های بنیادی در آینده تأثیر بگذارد.^۳

رویه قضایی آمریکا تاکنون اصلاحیه قانون ولدون را تفسیر نکرده است و پیش‌بینی نحوه تفسیر این قانون در دادگاه‌ها دشوار است. باری، به نظر می‌رسد با استناد به قانون ولدون ثبت اختراع ترکیب ماده شبیه‌سازی انسان و نیز نوآوری‌های فرآیندهای انتقال هسته سلول پیکری ممنوع انگاشته شوند؛ زیرا ممکن است موجودات شبیه‌سازی شده (بسته به دیدگاه فلسفی مفسر) ارگانیسم انسانی به شمار آید. یکی از دادگاه‌های ایالتی سلول‌های بنیادی را، به دلیل پتانسیل تبدیل شدنشان به اندام‌های بدن انسان، زیر «اعضای بدن»^۴ طبقه‌بندی کرده است.^۵ ممکن است اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری آمریکا و دادگاه‌های فدرال این گونه نتیجه‌گیری کنند که سلول‌های بنیادی به دلیل ظرفیت بالا به اندازه کافی با ارگانیسم‌های انسانی در ارتباط هستند و از این رو، آن‌ها را مشمول احکام مقرر در اصلاحیه قانون ولدون بدانند. امکان ثبت اختراع کاربرد سلول‌های بنیادی استخراج شده از رویان در مرحله بلاستومر^۶ کمتر است، چراکه برخی دانشمندان معتقدند این سلول‌ها قابلیت رشد و تبدیل به یک انسان را دارند (Korobkin & Munzer, 2006: 61-62).

1. Sen. Sam Brownback

2. Human Species

۳. گفتنی است، بر اساس کوشش‌های نماینده ولدون در تصویب قانون یاد شده، پس از خروج وی از کنگره آمریکا، ادبیات مشابهی با آنچه در «اصلاح قانون ولدون» درج شده بود، در سال ۲۰۱۱ در قانون «Leahy-Smith America Invents Act» به تصویب کنگره ایالات متحده آمریکا رسید بدین شرح که «به‌رغم دیگر مواد قانون، هیچ حق ثبت اختراعی نمی‌تواند در مورد ادعایی که به یک ارگانیسم انسانی یا دربرگیرنده آن باشد صادر شود». این قانون نشان‌دهنده مهمترین تغییر قانونی در نظام ثبت اختراع ایالات متحده از زمان تصویب قانون ثبت اختراع در سال ۱۹۵۲ است و به نام نمایندگان حامی آن سناتور پاتریک لیهی (Sen. Patrick Leahy) و نماینده لامار اسمیت (Rep. Lamar Smith) نامگذاری شده است. برای مطالعه بیشتر، نک.

Leahy-Smith America Invents Act (AIA)

4. Organs

5. Good Samaritan Hospital v. Ohio Department of Health, 642 N.E.2d 1160, 1164 (Ohio Ct. App.1994).

6. Blastomere

در حقوق ایران، شاید بتوان از بند ۴ ماده ۴ «قانون حمایت از مالکیت صنعتی» (۱۴۰۳) چنین برداشت کرد که می‌توان شبیه‌سازی درمانی را روشی برای درمان بیماری‌های انسان انگاشت. حال، با توجه به آنکه وفق این قانون، روش‌های درمان بیماری‌های انسانی از شمار موارد قابل ثبت اختراع خارج شده‌اند، بنابراین، نوآوری‌های مربوط به فرآیند تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی مورد استفاده در شبیه‌سازی درمانی قابل ثبت به منزله اختراع نیستند، چراکه روش درمانی به شمار می‌آیند. همچنین، تبصره بند ۴ یادشده فرآورده‌های مورد استفاده در روش‌های درمانی منطبق با تعریف اختراع را استثناء کرده است که شامل فرآیند تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی مورد استفاده در شبیه‌سازی درمانی نمی‌شوند. بنابراین، نوآوری‌های ناشی از روش درمانی مبتنی بر فرآیند تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی کلاً از شمول حمایت‌های قانونی خارج می‌شوند. گفتنی است که تسری عنوان فرآورده به فرآیند تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی نیز در این زمینه راهگشا به نظر نمی‌رسد؛ زیرا تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل فرآورده‌ها و روش‌هایی مشخص در محیط آزمایشگاهی است که به تولید سلول‌ها و بافت‌های انسانی منتهی می‌شود. از این رو، چنین فرآورده‌هایی را نمی‌توان فرآورده نامید.^۱ بدین سان، فرآورده‌های تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی شده بیرون از دایره اختراعات قابل ثبت واقع می‌شوند.

افزون بر این، حتی تبصره بند ۵ ماده ۴ قانون حمایت از مالکیت صنعتی قابل تسری به روش‌های شبیه‌سازی درمانی نیست. توضیح آنکه بند ۵ ماده ۴ این قانون «گیاهان و جانوران و ریزسازواره (میکروارگانیسم)ها و اجزای آن‌ها آن‌چنان که در طبیعت یافت می‌شوند، ارقام گیاهی و جانوری و اجزای ژنی (ژنتیکی) آن‌ها، مشتقات زیستی طبیعی و همچنین فرایندهای اساساً زیستی طبیعی» را از شمول ثبت اختراع خارج می‌کند. اما، بلافاصله تبصره این بند تصریح می‌کند که «ریزسازواره (میکروارگانیسم)های دست‌ورزی شده ژنی (ژنتیکی) و فرایندهای ریز زیست‌محیطی (میکروبیولوژیک) تولید و تکثیر آنکه به واسطه مداخله مستقیم انسان در ترکیب ژنی (ژنتیکی) به دست می‌آیند و خواصی دارند که در حالت عادی از گونه‌های طبیعی حاصل نمی‌شود و همچنین فرایندهای

۱. گفتنی است برخی حقوق‌دانان در ارزیابی امکان ثبت روش‌های تمایز سلولی زیر عنوان اختراع معیار اساسی را وجود گام ابتکاری در انجام این روش‌ها می‌دانند. به دیگر سخن، هنگامی که در این روش‌ها از همان ترکیبی استفاده شود که دانشمندان با مطالعه جنین در رحم کشف می‌کنند این روش قابل حمایت نخواهد بود؛ زیرا این فرآیند دارای آن‌چنان ویژگی فنی شاخصی نیست تا بتواند به اختراع وصف ابتکاری بدهد و آن را از دانش موجود متمایز کند. البته ایشان، در نهایت، به این نتیجه رسیده‌اند که عدم امکان ثبت روش‌ها و فرآورده‌های یادشده به معنی نفی ثبت هر نوع روش انجام تمایز سلولی در محیط آزمایشگاه نیست، بلکه در صورتی که بتوان روشی ابداع کرد که طی آن تمایز سلولی از طریقی غیر از شیوه‌های طبیعی انجام پذیرد امکان ثبت آن روش وجود خواهد داشت. برای مطالعه بیشتر، نک. محمدحسین عرفان منش، محمود عباسی، حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع، فصلنامه حقوق پزشکی، سال نهم، شماره ۳۵، زمستان ۱۳۹۴، صص ۲۱-۲۲.

زیستی مبتنی بر طراحی و مداخله فنی و دارای شروط سه‌گانه اختراع» از مصادیق بند ۵ محسوب نمی‌شوند. چنانکه گفته شد، این استثناء نیز بر روش‌های شبیه‌سازی درمانی قابل اعمال به نظر نمی‌رسد؛ زیرا این تبصره باید در چارچوب بند ۵ ماده ۴ تفسیر شود، بدین معنا که تبصره این بند در مقام مستثنا کردن برخی مصادیق بند ۵ است و باید پرسید آیا شبیه‌سازی درمانی نسبت و ارتباطی با بند ۵ دارد یا خیر؟ پاسخ منفی می‌نماید، چه حکم مقرر در این بند ناظر به ارقام گیاهی و جانوری و ریزسازواره (میکروارگانیسم)ها و مشتقات زیستی طبیعی غیرانسانی است. با این وصف، بند ۵ ماده ۴ قانون و تبصره‌اش با موضوع شبیه‌سازی درمانی ارتباطی نمی‌یابد که به سلول‌ها و فرآیندهای انسانی ربط می‌یابد. چنانچه این برداشت از قانون اخیرالتصویب را بپذیریم، می‌توان گفت که رویکرد قانون‌گذار در این قانون به ثبت اختراع فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی (حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی‌شده) به سایر سلول‌ها و بافت‌های بدن نه با چارچوب کلی حاکم بر نظام ثبت اختراعات سازگار است و نه با سیاست کلی رشد و توسعه علمی در کشور. دلیل آن است که مسئولیت سرمایه‌گذاری در حوزه تحقیق و توسعه فرآیندهای مربوط به شبیه‌سازی درمانی عمدتاً بر عهده بخش خصوصی است. زمینه‌ساز اصلی سرمایه‌گذار این بخش نیز اطمینان از بازدهی و سودآوری سرمایه‌گذاری است. این مهم جز از طریق فراهم آوردن امنیت کافی برای دارایی‌های معنوی آنهاست، ازجمله با به رسمیت شناختن حق بر ثبت نوآوری‌ها در حوزه فرآیندها و روش‌های تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی حاصل از شبیه‌سازی درمانی به منزله اختراع. بدین سان، عدم حمایت قانونی از ثبت روش‌ها و فرآیندهای یادشده زیر عنوان اختراع موجب دلسردی بخش خصوصی کاهش سرمایه‌گذاری در این حوزه خواهد شد. در نتیجه، مسئولیت سرمایه‌گذاری و تحقیق و توسعه برای ارتقای روش‌ها و فرآیندهای شبیه‌سازی درمانی ناگزیر بر دوش بخش دولتی گذاشته خواهد شد. توجه به وضعیت منابع مالی و بودجه‌های دولتی بی‌گمان افق روشنی را در این زمینه پیش روی ترسیم نمی‌کند. با این حال، می‌توان حکم قانونی یاد شده را به نحوی دیگر نیز تفسیر کرد. به دیگر سخن، می‌توان در اطلاق درمان بر روش شبیه‌سازی درمانی تردید افکند، چراکه این روش بیشتر مربوط به فرآورده و یا روش تولید فرآورده درمانی است. با این وصف، می‌توان شبیه‌سازی درمانی را در دو سطح فرآیند و فرآورده اختراعی از مصادیق نوآوری‌های قابل حمایت با قانون اختراعات انگاشت.

در حقوق ایران دو مسیر پیش روی سیاست‌گذاران و قاعده‌گذاران حوزه زیست‌فناوری کشور قابل تصور است. نخست، اگر ابداعات حوزه تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی حاصل از شبیه‌سازی به منزله اختراع به رسمیت شناخته نشوند، حکومت ناگزیر یگانه سرمایه‌گذار در این حوزه باقی خواهد بود. این

امر به احتمال بسیار قوی به کاهش سرعت رشد و توسعه علمی در این زمینه و شاید متوقف شدن بسیاری از حوزه‌ها بیانجامد؛ دوم، اگر تشویق بخش خصوصی به سرمایه‌گذاری در این حوزه برگزیده شود، ناگزیر حمایت از نوآوری‌های حاصل از این سرمایه‌گذاری در چارچوب نظام حقوق مالکیت معنوی لازم می‌آید (نک. حبیب، معلی، ۱۳۸۹: ۲۹-۴۹).

باید افزود که بند ۴ سند ملی زیست‌فناوری جمهوری اسلامی ایران (۱۳۸۴) «قدیمی و نارسا بودن قوانین و سازوکارهای لازم برای ثبت اختراعات و اکتشافات و مالکیت فکری و عدم حمایت و پشتیبانی از پژوهش‌گران و دستاوردهای فکری آنان» را یکی از مشکلات و موانعی ذکر می‌کند که موجب وضعیت نامطلوب زیست‌فناوری کشور بوده‌اند. جزءهای (۱-۳) بند ۳ این سند توسعه زیرساخت‌ها و پشتیبانی و نیز وضع قوانین مالکیت معنوی متناسب با زیست‌فناوری و ایجاد سازوکارهای تخصصی لازم برای پشتیبانی حقوقی و قضایی مورد نیاز در توسعه زیست‌فناوری را به منزله راهبردها و اقدامات عاجل برای توسعه متوازن زیست‌فناوری و نیل به اهداف تعیین‌شده مطرح کرده است.

۳-۱. غیربدیهی

اختراعی قابل ثبت است که «غیربدیهی»^۱ باشد.^۲ به دیگر سخن، نوآوری زمانی قابل ثبت زیر عنوان اختراع است که ویژگی‌ها و ابعاد آن آشکارا معلوم و بدیهی نباشند و مخترع با نوآوری خویش کاربرد و استفاده نویی را عرضه کرده باشد. در تکمیل بدیهی نبودن، لازم است مخترع اطلاعات اختراع را نزد مرجع ثبت به شکل کامل افشاء کند.^۳ بنابراین، این اطلاعات باید تفصیلی، کافی و مکثوب به اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری تسلیم شود. چنین افشایی باید کامل و واضح بوده و با به‌کارگیری اصطلاحاتی کم‌شمار و دقیق، روش و فرآیند ساختن و استفاده از اختراع را بیان کند.^۴ اطلاعات یاد شده باید به میزانی باشد که فرد ماهر در موضوع اختراع با آگاهی از آن‌ها بتواند اختراع یادشده را بازتولید و در راستای اهداف خاص استفاده کند.^۵ در صورتی که شرح کتبی اختراع شرایط پیش‌گفته را دارا باشد، بدان معناست که نوآوری و اختراع می‌تواند در دسترس عموم جامعه قرار گیرد و بدین شکل دامنه مهارت قبلی ارتقاء خواهد یافت (Whitaker, 2002: 371) به دیگر سخن، یکی از ویژگی‌های ثبت اختراع آن است که با افشای اطلاعات مربوط، ضمن لزوم رعایت و حفظ حقوق قانونی و انحصاری

1. Non-obvious

2. Patent Act, 35 U.S.C. § 103.

3. Patent Act, 35 U.S.C. § 112.

4. Patent Act, 35 U.S.C. § 112.

5. Patent Act, 35 U.S.C. § 112.

مخترع از سوی همگان، سایر مخترعان می‌توانند دانش و فناوری به کار رفته را با ارائه ابداعات و نوآوری‌های جدید بهبود و ارتقاء ببخشند.

دعوی دایاموند علیه چاکرابارتی^۱ قضیه‌ای تحول‌ساز در دیوان عالی ایالات متحده بود. این پرونده به موضوع امکان ثبت موجودات زنده به مثابه اختراع می‌پرداخت. اکثریت قضات دیوان در رأی صادره اعلام کردند که قوانین ثبت اختراعات در آمریکا اجازه می‌دهد باکتری‌های ساخت بشر زیر عنوان اختراع به ثبت برسند، زیرا چنین اختراعی به منزله یک «مصنوع»^۲ یا «ترکیب ماده»^۳ موضوع ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات^۴ به شمار می‌آید. در دهه‌های پس از صدور این رأی، دعوی یاد شده دعوایی تأثیرگذار و برجسته^۵ در حوزه ثبت اختراعات در ایالات متحده شناخته و نقطه عطفی برای صنعت زیست‌فناوری انگاشته شد.

آناندا موهان چاکرابارتی،^۶ مهندس ژنتیک، برای شرکت جنرال الکتریک کار می‌کرد. وی موفق به تولید یک باکتری دستکاری شده ژنتیک شد که قادر به تجزیه نفت خام بود و راه حلی بالقوه برای نشت نفت مخازن نفتی در اقیانوس‌ها بشمار می‌رفت که در مقایسه با باکتری‌های طبیعی در این زمینه از کارایی بسیار بالاتری برخوردار بود. لذا شرکت جنرال الکتریک درخواست ثبت اختراع این باکتری را ارائه و چاکرابارتی را مخترع اعلام کرد. اما ارزیاب ثبت اختراعات درخواست را رد کرد، به این دلیل که، طبق ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات در آن زمان، موجودات زنده به‌طور کلی در زمره موضوعات قابل ثبت اختراع شناخته نمی‌شدند.

پس از اعلام چنین تصمیمی، شرکت جنرال الکتریک و چاکرابارتی درخواست تجدیدنظر به از هیئت تجدیدنظر و مداخلات اختراعات^۷ تسلیم کردند. هیئت نیز تصمیم ارزیاب ثبت اختراعات را، به استناد آنکه باکتری موضوع اعتراض تحت شمول قانون فعلی قابل ثبت نیست، تأیید نمود. سپس، شرکت جنرال الکتریک و چاکرابارتی از دادگاه گمرک و تجدیدنظر اختراعات ایالات متحده آمریکا^۸ تقاضای تجدیدنظر در تأییدیه هیئت یادشده را کردند. دادگاه، پس از رسیدگی، به نفع تجدیدنظرخواهان رأی داد، تصمیم ارزیاب ثبت اختراعات را لغو و اعلام نمود که واقعیت زنده بودن میکروارگانیسم‌ها، اهمیت

1. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), Supreme Court of the United States.

2. Manufacture

3. Composition of Matter

4. 35 U.S. Code § 101 - Inventions patentable.

5. Landmark Case

6. Ananda Mohan Chakrabarty

7. The Board of Patent Appeals and Interferences

8. The United States Court of Customs and Patent Appeals

قانونی در چارچوب قانون ثبت اختراع، ندارد. آخر، اداره اختراعات نزد دیوان عالی ایالات متحده به رأی دادگاه اعتراض کرد.

دیوان عالی در تاریخ ۱۷ مارس ۱۹۸۰ به دفاعیات شفاهی طرفین رسیدگی و تصمیم خود را در ۱۶ ژوئن همان سال صادر کرد. دیوان، با اکثریت ۵ تن از قضات در مقابل اقلیت ۴ قاضی دیگر، به نفع چاکرabortی رأی داد و تصمیم دادگاه گمرک و تجدیدنظر اختراعات را تأیید نمود. قاضی وارن ایرل برگر،^۱ رئیس دیوان عالی و نگارنده نظر اکثریت، نوشت که ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات به مخترعان اجازه می‌دهد برای «ساخت» یا «ترکیب ماده» گواهی اختراع دریافت کنند.^۲ در رأی آمده بود با آنکه عبارات قانون نمایانگر آن هستند که کنگره در نظر داشته است «دامنه‌ای وسیع» برای قانون ثبت اختراعات کشور در نظر بگیرد و درواقع قانون را در برگیرنده «هر چیزی که زیر نور درخشان خورشید به دست انسان ساخته می‌شود» فرض کند،^۳ اما این دامنه نامحدود نیست و وفق سوابق آرای دیوان عالی «قوانین طبیعت،^۴ پدیده‌های طبیعی^۵ و ایده‌های انتزاعی»^۶ قابل ثبت زیر عنوان اختراع شمرده نشده‌اند. باری، استثناءهای ذکر شده بر ادعای چاکرabortی صدق نمی‌کردند، زیرا او درخواست ثبت یک «پدیدار طبیعی» را نداشت. باکتری موضوع درخواست به شکل طبیعی وجود نداشت، بلکه ساخته دست او بود.

رأی اکثریت آن بود که چاکرabortی باکتری را کشف کرده، تغییراتی در آن ایجاد نموده و برای هدفی خاص (حل مشکل نشت نفت) به کار گرفته است.^۷ این رأی دیوان عالی دریچه‌ای به روی درخواست‌های ثبت انواع «اختراعات» و «اکتشافات» در حوزه زیست‌فناوری گشود. بااین‌حال، رأی اقلیت قضات دیوان عالی آن بود که با نگاهی به تاریخچه قانون‌گذاری در حوزه قوانین ثبت اختراعات می‌توان نتیجه گرفت که کنگره قصد حذف موجودات زنده را از محدوده این قوانین داشته است. قاضی برنان،^۸ نگارنده رأی اقلیت، از آنکه دیوان عالی در حال توسعه حمایت‌های مندرج در قانون ثبت اختراع به حوزه‌هایی است که صراحتاً از سوی کنگره مجاز دانسته نشده، ابراز نگرانی نمود و آن را توسعه نامناسب قدرت انحصاری اختراعات تلقی کرد. باری، رأی یاد شده شرکت‌های زیست‌فناوری را تشویق

1. Justice Warren E. Burger

2. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), Supreme Court of the United States, at. 3.

3. Diamond v. Chakrabarty, at. 309.

4. Laws of Nature

5. Physical Phenomena

6. Abstract Ideas

7. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), Supreme Court of the United States, at. 12.

8. Justice William J. Brennan Jr.

کرد تا به ظرفیت‌های حمایتی قانون ثبت اختراع توجه بیشتری کنند و راه برای توسعه روزافزون فناوری‌های زیستی در سده بیست‌ویکم (عصر زیست‌فناوری) بازتر شد.

با آنکه، در نظام حقوقی اختراعات آمریکا، ثبت اختراع سلول‌های انسانی و زیستی با چالش‌های جدی روبه‌رو است، به نظر می‌رسد قابلیت ثبت اختراع محصولات برآمده از تحقیقات شبیه‌سازی درمانی و سلول‌های بنیادی (مانند داروهای جدید و تکنیک‌های درمانی) زمینه‌ای جدی داشته باشد. اگر این گونه اختراعات ترکیبات انسانی را به مثابه «محصول نهایی»^۱ ادعا نکنند، به نظر می‌رسد قابلیت ثبت آن‌ها وجود داشته باشد؛ حتی اگر روش‌ها و فرآیندهای انجام این اختراعات مستلزم به کارگیری سلول‌های بنیادی انسان باشند. اگر این نوآوری‌ها مشمول ممنوعیت «حوزه انسانی»^۲ نشوند، روش‌های به دست آوردن آن‌ها همچنان قابل ثبت به مثابه اختراع محسوب می‌شوند. شاید به همین جهت تا به امروز، گواهی ثبت اختراع برای برخی روش‌های جداسازی^۳ و خالص‌سازی^۴ سلول‌های بنیادی صادر شده است.^۵

در مقام ارزیابی و مقایسه دو نظام حقوقی، نظام حقوقی آمریکا پس از مجادلات و چالش‌های فراوان، در نهایت، نوآوری‌هایی را در حوزه فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی (برآمده از رویان‌های شبیه‌سازی شده) به مثابه اختراع به رسمیت شناخته است. در مقابل، نظام حقوقی ایران، در صورت قبول برداشتی که پیش‌تر از بند ۴ ماده ۴ قانون حمایت از مالکیت صنعتی ارائه شد، نوآوری‌های حاصل از شبیه‌سازی درمانی (یعنی فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی) را اختراع به شمار نمی‌آورد. اینک، با توجه به ضرورت حمایت قانونی از نوآوری‌های علمی و فناورانه در حوزه‌های پیشرو، لزوم حمایت از نوآوری‌های مربوط به فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی در قالب نظام حقوقی مالکیت معنوی بیش‌ازپیش حس می‌شود. با این وصف، نظر به احکام و مقررات قانونی کنونی ایران، دو رویکرد مشخص به نوآوری‌های فناوری

1. End Product

2. Human Scope

3. Isolation

4. Purification

۵. برخی از مجوزهای ثبت اختراع صادره در اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری ایالات متحده برای روش‌های جداسازی و خالص‌سازی سلول‌های بنیادی عبارتند از: U.S. Patent No. 5,639,618 (issued Jun.17, 1997) (روش جداسازی خاص سلول‌های بنیادی)؛ U.S. Patent No. 5,843,780 (issued Dec.1, 1998) (روش جداسازی سلول‌های بنیادی رویانی نخستین)؛ U.S. Patent No. 6,030,836 (issued Feb.29, 2000) (روش حفظ سلول‌های بنیادی انسان در آزمایشگاه)؛ U.S. Patent No. 6,093,531 (issued Jul.25, 2000) (روشی برای جداسازی سلول‌های بنیادی از رویان‌های زایای رویانی انسانی)؛ U.S. Patent No. 6,117,675 (issued Sept.12, 2000) (تبدیل سلول‌های بنیادی عصبی به سلول‌های خون‌ساز)؛ U.S. Patent No. 6,280,718 (issued Aug.28, 2001) (روشی برای جداسازی و شیک‌کردن سلول‌های بنیادی عصبی به سلول‌های خون‌ساز)؛ و (روشی برای جداسازی و خالص‌سازی سلول‌های بنیادی رویانی انسان).

شبیه‌سازی درمانی به مثابه فرآیندهای اختراعی قابل تصور است: ۱. پذیرش روش شبیه‌سازی درمانی در هر دو سطح فرآیند و فرآورده به مثابه اختراع؛ و ۲. پذیرش تنها به منزله فرآیند. سوای تفاسیر ممکن از بند ۴ ماده ۴ قانون حمایت از مالکیت صنعتی که پیش‌تر بدان‌ها اشاره شد و در صورت پذیرش یکی از آن تفاسیر از سوی مراجع ذیصلاح امکان حمایت فراهم می‌آید، به نظر می‌رسد تنها راه برون‌رفت اصلاح قوانین و مقررات موجود در این راستا باشد. انجام چنین اصلاحی مستلزم تصریح قانون به صدق عنوان اختراع بر نوآوری‌های حاصل از شبیه‌سازی درمانی در سطح فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی شده است. در قسمت بعدی به قابلیت فرآورده‌های حوزه مورد بررسی برای ثبت زیر عنوان اختراع خواهیم پرداخت.

۲. فرآورده اختراع

نخستین پرسش، در خصوص امکان ثبت رویان‌های شبیه‌سازی شده، سلول‌ها، بافت‌ها و اندام‌هایی که از رویان‌های شبیه‌سازی شده ایجاد شده‌اند زیر عنوان فرآورده اختراعی، آن است که آیا این تولیدات آزمایشگاهی ساخته دست بشر هستند یا در زمره محصولات طبیعت قلمداد می‌شوند. در این ارتباط، مبنا و معیار تصمیم‌گیری آن است که تولید حاصل باید واجد شکل، کیفیت و ویژگی‌های جدیدی در مقایسه با آنچه در حالت طبیعی دارد باشد (Kim, 2005: 702). همچنین، سلول‌های بنیادی رویانی و دیگر محصولات و تولیدات حاصل از شبیه‌سازی درمانی در صورتی قابل ثبت با عنوان اختراع هستند که محصولی نهایی تلقی نشوند و بتوان از آن‌ها در حوزه‌هایی گوناگونی، مانند کشت سلولی،^۱ پیوند بافت،^۲ روش‌های اصلاح ژنتیکی سلول‌ها و بافت‌ها و سایر حوزه‌های ذی‌ربط^۳ استفاده کرد (Whitaker, 2002: 378).

سلول‌ها و بافت‌های اصلاح‌نشده انسان^۴ همانند سلول بالغ تخمک، سلول بالغ اسپرم، زایگوت، بلاستوسیست، سلول بنیادی همه‌توان یا پرتوان، رویان و جنین، آن‌گونه که داخل بدن هستند، قابل ثبت

1. Cell Culture

2. Tissue Transplantation

۳. برخی از مجوزهای ثبت اختراع صادره از سوی اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری ایالات متحده در این زمینه عبارتند از: U.S. Patent No. 6,534,052 (issued Mar. 18, 2003) (روشی برای بهبود عملکرد قلب در یک پستاندار زنده پس از وقوع سکت میوکارد در بافت قلب با کاشت سلول بنیادی رویانی؛ U.S. Patent No. 6,569,421 (issued May 27, 2003) (درمان آسیب مغزی با پیوند سلولی؛ روشی برای درمان نقص حرکتی، حسی یا شناختی با تجویز وارد نمودن ترکیبی شامل سلول‌های پرتوان به محل ضایعه مغزی در بخشی مقابل ناحیه‌ای که محل آسیب است)؛ U.S. Patent No. 6,607,720 (issued Aug. 19, 2003) (کاربرد درمانی ژنتیکی سلول‌های بنیادی رویانی پستانداران تغییر یافته و فرزندان زنده آن‌ها برای بهبود عملکرد قلب پس از ضایعه سکت میوکارد)؛ و U.S. Patent No. 6,630,349 (issued Oct. 7, 2003) (جداسازی رده‌های سلول‌های بنیادی تروفوبلاست پرتوان پایدار و استفاده از خطوط سلولی استخراج‌شده).

4. Unmodified Human Cells

به‌مثابه اختراع نیستند، زیرا در زمره پدیدارهای طبیعی و محصولات طبیعت بشمار می‌روند. در مقابل، سلول‌های اصلاح و دستکاری شده ژنتیک مانند سلول تخمک فاقد هسته اصلاح‌شده ژنتیک، سلول پیکری و بافت کشت داده‌شده یا اندام مصنوعی، قابل ثبت زیر عنوان اختراع هستند. همچنین، رده‌های سلول‌های بنیادی رویانی انسان که از روش انتقال هسته سلول پیکری مشتق شده‌اند، به دلیل دستکاری‌های ژنتیک چه‌بسا گسترده که در آن‌ها صورت می‌گیرند، تحت شرایطی قابل ثبت با عنوان اختراع هستند (Kim, 2005: 701).

۲-۱. غیربدیهی

محاکم قضایی آمریکا تاکنون در این مورد که آیا سلول‌های بنیادین رویانی انسان قابل ثبت اختراع دارند یا خیر، رأی صادر نکرده‌اند. باین‌حال، در برخی دعاوی مربوط به اختراعات زیست‌فناورانه، آرای صادر شده است مبنی بر آنکه برخی سلول‌ها از شرایط کافی جهت ثبت اختراع برخوردارند. برای نمونه، در سال ۱۹۷۷، دادگاه تجدیدنظر گمرک و ثبت اختراعات در دعوی اعلام نمود که ریزموجودات خالص شده و کشت داده شده استرپتومایسین ولوسوز،^۱ به‌رغم وجود دکتین «محصول طبیعت»، قابل ثبت اختراع هستند. زیرا ریزموجودات یادشده هرگز در طبیعت به شکل خالص شده وجود ندارد، بلکه فقط تحت شرایط آزمایشگاهی مشخص ساخته می‌شوند.^۲ بر اساس استدلالی مشابه که با تجزیه و تحلیلی که در دعوی پیش‌گفته صورت گرفته بود، دیگر مراجع قضایی حق ثبت ژن‌های جدا شده و خالص شده را با عنوان اختراع تأیید کردند،^۳ هر چند قائل به این بودند که خود ژن‌ها به وضوح در طبیعت وجود دارند.^۴ (Korobkin & Munzer, 2006: 52-53).

در ایران، در گذشته، به‌موجب بند (ج) ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری که به شکل آزمایشی در سال ۱۳۸۶ به تصویب کمیسیون قضایی و حقوقی مجلس شورای اسلامی رسیده بود، «روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان» از حیطه حمایت از

1. Microorganism Streptomyces Vellousus

2. In re Bergy, 563 F.2d 1031 (1977) Oct.6, 1977, United States Court of Customs and Patent Appeals, at.1038.

3. See, for instance, Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 18 U.S.P.Q. 2d 1016 (1991), United States Court of Appeals for the Federal Circuit.

۴. دادگاه‌های بدوی اعتبار اختراعات صادرشده برای رویان خالص شده را به رسمیت شناخته‌اند. برای نمونه، دادگاه در دعوی PharmaStem Therapeutics v. Viacell, Inc., (2004) U.S. Patent No. 5,004,681 (issued Apr.2, شماره به شماره 1991) در اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری را که به نام ادوارد بویز به نام سلف شرکت Pharma Stem Therapeutics, Inc ثبت شده بود - به‌رغم وجود چالش‌های جدی به دلیل اشتغال بر پوشش ترکیبات درمانی منجمد حاوی سلول‌های بنیادی خون‌ساز به دست آمده از خون بند ناف یا جفت نوزاد و روش‌های مربوط به استفاده درمانی از چنین ترکیباتی - به منزله اختراع معتبر شناخت.

اختراع در این قانون خارج شده بود. این بند با اقتباس از قسمت (الف) بند ۳ ماده ۲۷ موافقت نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت معنوی (ترپس) به تصویب رسیده بود که روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان را از حوزه اختراعات قابل ثبت خارج می‌سازد (Rasekh, 2009: 81) مبانی متعددی برای درج این استثنا در قانون ذکر شده بود که از میان آن‌ها می‌توان به مبانی اخلاقی مخالفت با حمایت از درمان بیماری‌های انسان در قالب حقوق اختراعات اشاره کرد (جعفرزاده و عمرانی، ۱۳۹۴: ۴۷).

حکم مشابه در بند ۴ ماده ۴ «قانون حمایت از مالکیت صنعتی» مصوب سال ۱۴۰۳ تکرار شده است. توضیح آنکه ماده چهار موارد خارج از مصادیق اختراع موضوع قانون حمایت از مالکیت صنعتی را بیان کرده است. بند ۴ این ماده عبارت است از «روش‌های پیشگیری، تشخیص، جراحی و درمان در بیماری‌های انسان و حیوان». باین حال، تبصره بند ۴ پیش گفته تصریح می‌کند که «این بند شامل فرآورده‌های مورد استفاده در روش‌های مذکور [روش‌های پیشگیری، تشخیص، جراحی و درمان در بیماری‌های انسان و حیوان] که منطبق بر تعریف اختراع است، نمی‌شود». اختراع، وفق ماده ۱ این قانون، «نتیجه فکر فرد یا افراد است که راه حل عملی جدیدی را برای حل مشکل فنی مشخص در زمینه صنعت ارائه می‌نماید. اختراع ممکن است به صورت فرآورده یا فرایند باشد». بنابراین، اگر سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از روش شبیه‌سازی درمانی محصول و فرآورده اختراعی به شمار آیند، می‌توان آن را (بهرغم روش درمان) مصداق تبصره بند ۴ تلقی کرده و تحت حمایت قانون حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳ در آورد.

درواقع، با توجه به آنکه سلول‌های بنیادی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی شده پس از طی مراحل مربوط به انتقال هسته سلول پیکری در محیط آزمایشگاه، استخراج می‌شوند، با توجه به ابتکارات و ابداعاتی که دانشمندان در این فرآیند باید انجام بدهند تا به هدف استخراج سلول‌های بنیادی رویانی نائل شوند و بسیاری از این سلول‌ها نخستین بار به دست دانشمندان در آزمایشگاه‌ها ایجاد و از آن‌ها در صنعت زیست‌فناوری در حوزه درمان به کار بسته می‌شوند، می‌توان استدلال کرد که شرایط مندرج در قانون حمایت از مالکیت صنعتی در ارتباط با اختراعات قابل ثبت سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از فرآیند شبیه‌سازی درمانی تأمین می‌شوند. بنابراین، در صورت پذیرش این تفسیر از قانون، با توجه به صراحت حکم قانونی مذکور مبنی بر مستثنا شدن فرآورده‌های مورد استفاده در روش شبیه‌سازی

درمانی که منطبق با تعریف اختراع هستند، همان‌گونه که گفته شد، می‌توان از ثبت سلول‌های بنیادی رویانی زیر عنوان اختراع دفاع کرد^۱ (غلامی باغ‌طاوسی و پروین، ۱۳۹۹: ۲۲۷). باید افزود که تأمین سایر شرایط مربوط به اختراعات مندرج در مواد ۱ و ۱۲ قانون یادشده، ازجمله جدید بودن، دارای گام ابتکاری بودن، کاربرد صنعتی و حل یک مشکل فنی مشخص در حوزه نظام پزشکی داشتن همواره ضروری هستند. به دیگر سخن، سلول‌های بنیادی رویانی به‌مثابه فرآورده، همانند سایر موضوعات قابل ثبت اختراع در چارچوب قانون یادشده، باید همه شرایط و ضوابط قانونی مربوط به اختراعات قابل ثبت را واجد باشند و هیچ‌گاه نمی‌توان با صدور حکمی کلی، همه سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از شبیه‌سازی درمانی را قابل ثبت اختراع دانست. ازاین‌رو، متقاضیان ثبت این سلول‌های زیر عنوان اختراع موظف‌اند تشریفات قانونی مربوط به ثبت اختراع خویش را ازجمله طبق مواد ۱۴ و ۱۷ قانون حمایت از مالکیت صنعتی طی کنند. شرایط مندرج در این مواد به‌منزله شرط افشای اطلاعات مربوط به اختراع محسوب می‌شوند، یکی از شرایط اساسی ثبت اختراع.

۲-۲. جدید

در تحقیقی مشهور برخی حقوق‌دانان آمریکایی پیشنهاد نموده‌اند، آنچه باید به‌مثابه معیار اصلی تشخیص قابلیت ثبت موضوعی جدید زیر عنوان اختراع در مد نظر قرار گیرد همانا توجه به جدید بودن موضوع است که غالباً ناظر به ایجاد یک «تغییر اساسی»^۲ در فناوری‌های قبلی است. بر این اساس، در تعیین قابلیت ثبت اختراع یک موضوع، علاوه‌بر توجه به جدید بودن و غیربدیهی بودن آن، آنچه باید محور و اساس قرار گیرد احراز ایجاد تغییر اساسی در فناوری‌های قبلی است که بیشتر به وقوع تغییر در کارکرد موضوع و فناوری سابق بازمی‌گردد (Demaine & Fellmeth, 2002: 393-399).

۱. برخی حقوق‌دانان احراز شرط ابتکاری بودن در سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از شبیه‌سازی درمانی را مستلزم وجود نوعی از خلاقیت و تفاوت در این دسته از سلول‌ها، در مقایسه با سلول‌های بنیادی که به‌شکل طبیعی در رحم رشد کرده‌اند، می‌دانند. در صورت فقدان خلاقیت و تفاوت میان این دو دسته از سلول‌ها، به دلیل آنکه ابداع و ابتکاری از سوی مخترع صورت نگرفته است، عملاً اختراعی محقق نشده تا بتوان به ثبت آن اقدام نمود؛ در واقع، پدیداری طبیعی بروز و ظهور یافته است که قابل ثبت نیست. برای نمونه، نک. محمدحسین عرفان منش، محمود عباسی، حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع، فصلنامه حقوق پزشکی، سال نهم، ش ۳۵، زمستان ۱۳۹۴، ص ۱۷. گفتنی است این حقوق‌دانان درنهایت بر این باورند که عدم قابلیت ثبت سلول‌های بنیادی رویانی که در آزمایشگاه تولید می‌شوند مطلق نیست، لذا اگر موانع ثبت این سلول‌ها زیر عنوان اختراع، ازجمله احراز وجود گام ابتکاری در ایجاد چنین سلول‌هایی، رفع شوند، امکان ثبت آن‌ها به‌مثابه اختراع وجود خواهد داشت. نک. همان، ص ۲۰.

۲-۳. سودمند

چنان که آمد، یکی از شرایط لازم برای ثبت نوآوری‌های مربوط به «فرآیند» های شبیه‌سازی درمانی زیر عنوان اختراع (برای نمونه مطابق ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراعات و دستورات عمل‌های «اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری» ایالات متحده آمریکا) آن بود که این فرآیندها سودمندی آشکار داشته باشند، به نحوی که این ادعا نزد ارزیابان اداره ثبت اختراعات و علائم تجاری قابل اثبات باشد. لکن، در مورد سلول‌های بنیادی رویانی مشتق شده، همان ماده قانونی هیچ‌گاه سودمندی را شرط لازم برای ثبت این «فرآورده» ها زیر عنوان اختراع نمی‌داند؛ زیرا آنچه سلول‌های بنیادی رویانی را واجد شرایط ثبت می‌کند ایجاد تغییرات اساسی و بنیانی در این سلول‌هاست به گونه‌ای که هیچ‌گاه بدین شکل از قبل در طبیعت وجود نداشته باشند.

نتیجه‌گیری

نخست، ارزیابی تطبیقی دو نظام حقوقی آمریکا و ایران در زمینه حمایت از نوآوری‌های مربوط به «فرآیند» های شبیه‌سازی درمانی در میان است. در این ارتباط، نظام حقوقی آمریکا قائل به حمایت از آن‌ها در چارچوب ثبت اختراعات است، ولی نظام حقوقی ایران حسب یک تفسیر که آن نوآوری‌ها را روشی درمانی می‌انگارد قائل به عدم حمایت است؛ دوم، در خصوص نوآوری‌های شبیه‌سازی درمانی در حوزه «فرآورده» های این روش علمی یعنی سلول‌های بنیادی رویانی نیز نظام حقوقی آمریکا سلول‌های بنیادی رویانی را موجود در طبیعت و غیرقابل اختراع می‌داند. از این رو، اگر کسی اقدام به تمایز یا خالص‌سازی برخی سلول‌های بنیادی کند، در صورتی می‌تواند مدعی ثبت آن سلول‌های بنیادی زیر عنوان اختراع شود که تغییری اساسی در آن‌ها ایجاد کرده باشد. در مقابل، در نظام حقوقی ایران نوآوری‌های حاصل از شبیه‌سازی درمانی که در زمره فرآورده‌های مورد استفاده در روش سلول‌های بنیادی رویانی منطبق بر تعریف اختراع بوده و در چارچوب تبصره بند ۴ ماده ۴ قانون حمایت از مالکیت صنعتی می‌گنجد.

بر این اساس، برای حمایت بهینه از نوآوری‌های ناشی از شبیه‌سازی درمانی در حوزه فرآیندهای مربوط به تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی شده که بیشترین سرمایه‌گذاری‌ها در این زمینه صورت می‌گیرند، می‌توان توصیه به تفسیر مقررات موجود و در صورت لزوم اصلاح آن‌ها در راستای حمایت مصرح از این فرآیندها نمود.

بهبود و ارتقای روش‌ها و فرآیندهای شبیه‌سازی درمانی جز از طریق حمایت قانونی از نوآوری‌ها و ابتکارات در این حوزه نوین علمی میسر نخواهد شد. زیرا بخش خصوصی که موتور محرک اصلی سرمایه‌گذاری در حوزه شبیه‌سازی درمانی است در صورتی حاضر به سرمایه‌گذاری در این حوزه خواهد بود که نظام حقوقی از دستاوردها و ابداعات حاصل از آن سرمایه‌گذاری‌ها در چارچوب نظام ثبت اختراعات حمایت کند. حذف موضوعات نوآورانه از حوزه موضوعات قابل ثبت اختراع اثر مستقیم منفی بر چنین سرمایه‌گذاری‌ها خواهد گذاشت. همچنین، رویه قضایی نیز می‌تواند با تفسیر قوانین و مقررات در راستای ذکر شده در این مهم مسامحت ورزد. نمونه نظام قضائی آمریکا (مشخصاً آرای دیوان عالی کشور) در این بافت و زمینه می‌تواند روشی پیشرو و کارآمد را با تفاسیر بدیع و دقیق در تأمین و حمایت از حقوق ثبت اختراعات فراهم آورد. اهمیت و جایگاه این نظام در آن کشور را می‌توان با اشاره به صدور رأی دیوان عالی در دعوای دیاموند علی چاکرابارتی (که پیش‌تر آمد) نشان داد. این رأی کل نظام حقوقی و قضایی آن کشور را دچار تحول اساسی در جهت حمایت و صیانت از نوآوری‌های زیست‌فناوری کرد.

آخر، لازم به ذکر است که حکم قانونی واحد در نظام حقوقی ایران، مبنی بر ممنوعیت ثبت روش‌های معالجه و درمان بیماری‌ها زیر عنوان اختراع، یکی از موانع جدی در ثبت اختراع فرآیندهای تمایز و تبدیل سلول‌های بنیادی رویانی حاصل از رویان‌های شبیه‌سازی شده است. حال آنکه، چشم‌انداز کلی سیاست‌گذاری کشور در قالب سیاست‌های ابلاغی مراجع ذی‌صلاح، بر حمایت از حقوق مالکیت معنوی در مفهوم موسع تأکید دارد. چنین حمایتی در حوزه شبیه‌سازی درمانی می‌تواند انگیزه لازم را برای حضور گسترده‌تر بخش خصوصی و سرمایه‌گذاری‌های مفید و مؤثر را در این حوزه فراهم آورد.

منابع

- جعفرزاده، میر قاسم و عمرانی، عرفان (۱۳۹۴). «چالش‌های اخلاقی حمایت از روش‌های علم پزشکی در حقوق اختراعات»، فصلنامه حقوق پزشکی (ویژده‌نامه حقوق مالکیت فکری)، شماره ۴.
- حبیبیا، سعید و معلی، مهدی (۱۳۸۹). «کارکرد نظام حق اختراع در توسعه زیست‌فناوری، فصلنامه حقوق پزشکی»، سال ۴، شماره ۱۲.
- عرفان‌منش، محمدحسین و عباسی، محمود (۱۳۹۴). «حمایت حقوقی از ابداعات فناوری سلول‌های بنیادی جنینی در نظام حق اختراع»، فصلنامه حقوق پزشکی، سال ۹، شماره ۳۵.
- غلامی باغ‌طاوسی، سحر و پروین، محمدرضا (۱۳۹۹). «بررسی تطبیقی رهیافت‌های حقوقی ثبت اختراع سلول‌های بنیادی انسانی با تأکید بر رویه‌های قضایی اروپا و ایالات متحده»، فصلنامه حقوق پزشکی، سال ۱۴، شماره ۵۳.

References

- Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 18 U.S.P.Q. 2d 1016 (1991), United States Court of Appeals for the Federal Circuit.
- Antonio Romito, Gilda Cobellis, Pluripotent Stem Cells: Current Understanding and Future Directions, Stem Cells International, 2016, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2016/9451492>, doi: 10.1155/2016/9451492.
- Cloning Legislation in the South Korea, Santa Clara High Technology Law Journal, Volume 21, Issue 4, 2005, <https://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol21/iss4/2/>.
- Constitution of the United States
- Damon J. Whitaker, The Patentability of Embryonic Stem Cell Research Results, University of Florida Journal of Law & Public Policy, Volume 13, Issue 2, 2002, <https://scholarship.law.ufl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1516&context=jlpp>.
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), Supreme Court of the United States.
- Erfanmanesh, Mohammad Hossein. Abbasi, Mahmoud. 2015. Legal protection of embryonic stem cell technology innovations in the patent system, Medical Law Quarterly, No.35, pp.21-22. (In persion).
- Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948), Supreme Court of the United States.
- Gholami Bagh-Tavasi, Sahar. Parvin, Mohammad Reza. 2020. Comparative study of legal approaches to patenting human stem cells with emphasis on judicial procedures in Europe and the United States, Medical Law Quarterly, No.53, p.227. (In persion).
- Good Samaritan Hospital v. Ohio Department of Health, 642 N.E.2d 1160, 1164 (Ohio Ct. App. 1994).

- Habiba, Saeed. Moali, Mehdi. 2010. The Function of the Patent System in the Development of Biotechnology, *Medical Law Quarterly*, No.12, pp.29-42. (In persian).
- In re Bergy, 563 F.2d 1031 (1977) Oct. 6, 1977, United States Court of Customs and Patent Appeals.
- Jafarzadeh, Mirghasem. Omrani, Erfan. 2010. Ethical Challenges of Supporting Medical Science Methods in Patent Law, *Medical Law Quarterly* (Intellectual Property Law Special Issue), No.4, p.47. (In persian).
- James A. Thomson, Joseph Itskovitz-Eldor, Sander S. Shapiro, Michelle A. Waknitz, Jennifer J. Swiergiel, Vivienne S. Marshall, Jeffrey M. Jones, Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts, *Science*, New Series, Vol. 282, No. 5391, November 1998, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9804556/>, doi: 10.1126/science.282.5391.1145.
- KHS Campbell, P Fisher, WC Chen, I Choi, RDW Kelly, J.H.Lee, J.Xhu, Somatic cell nuclear transfer: Past, present and future perspectives, *Theriogenology*, Volume 68, September 2007, https://nmbu.brange.unit.no/nmbu-xmlui/bitstream/handle/11250/2497993/Thesis_MRR.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Kresimir Pavelic, Arguments for Human therapeutic Cloning, *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, February 2004; 4(1), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7245529/>, doi: 10.17305/bjbms.2004.3454
- Leahy-Smith America Invents Act
- Leeron Morad, Stemming the Tide: On the Patentability of Stem Cells and Differentiation Processes, *New York University Law Review*, Vol. 87, 2012, <https://nyulawreview.org/issues/volume-87-number-2/stemming-the-tide-on-the-patentability-of-stem-cells-and-differentiation-processes/>.
- Linda J. Demaine and Aaron Xavier Fellmeth, Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent, *Stanford Law Review*, vol.55, 2002, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1405456, DOI: 10.2307/1229595.
- Mikyung, Kim, An Overview of the Regulation and Patentability of Human Cloning and Embryonic Stem Cell Research in the United States and Anti, <https://digitalcommons.law.scu.edu/chtlj/vol21/iss4/2/>.
- Patent Act, 35 U.S.C.
- PharmaStem Therapeutics v. Viacell, Inc., (2004), U.S. Dist. LEXIS 18638.
- Public Law No. 108-199, 108th Congress, JAN. 23, 2004
- Rasekh, Mohammad, 2009. Biotechnology-Related Intellectual Property Law of Iran, *Avicenna J Med Biotechnol*, Vol.1, No. 2, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23407745/>.
- Russell B. Korobkin, Stephen R. Munzer, *Stem Cell Century: Law and Policy for a Breakthrough Technology*, Yale University Press, 2007, <https://www.amazon.com/Stem-Cell-Century-Breakthrough-Technology/dp/0300122926>.

- Russell B. Korobkin, Stephen R. Munzer, Stem Cell Research and the Law, UCLA School of Law Research Paper No. 06-05, January 2006, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=878392> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.878392> .
- Sarah E. Fendrick, Donald L. Zuhn, Jr., Patentability of Stem Cells in the United States, Cold Spring Harb Perspect Med, vol.5, no.12, December 2015, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26292987/>, doi: 10.1101/cshperspect.a020958.
- Shogo Matoba, Yi Zhang, Somatic Cell Nuclear Transfer Reprogramming: Mechanisms and Applications, Cell Stem Cell, Volume 23, Issue 4, October 2018, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30033121/>, doi: 10.1016/j.stem.2018.06.018.
- The Patent Act of 1790.