



The Legal and Ethical Dimensions of Patenting Family Health Genes in Biotechnologies with Emphasis on the Legal Systems of Iran and the United States

Sima Hatami  ¹

1. Ph. D. in Public International Law, Post Doc, University of Tehran, Iran, (Corresponding Author). Email: sima.hatami@ut.ac.ir

Abstract

Recent developments in intellectual property law have paved the way for the commercial patenting of the human genome from the perspective of a public good. Through a comparative approach examining advanced legal systems in Common Law and the U.S. patent law, and by analogizing from pivotal U.S. Supreme Court rulings such as the landmark case of *Diamond v. Chakrabarty*, the patentability of human life forms and their genome has been established—with the exception of unpatentable human organisms, such as embryos, human body parts, and human genetic resources. This leads to the limitation and infringement of individuals' rights concerning their own genetic materials. In light of new and enforceable approaches, the patentability of this technology for human genetic resources—considering the common heritage of mankind and the interests of human society—and its commercialization as a public good have been brought to mind. Prior to the arguments presented by the Association for Molecular Pathology in the famous *Myriad* ruling, which also curtailed the patentability of human genes, the aforementioned decision led to the proliferation of gene patents and the growth of the global biotechnology market. While the debate over the patenting of human genetic materials and individual rights continues, DNA collection companies and human genetic resource repositories routinely use their customers' genetic materials for multi-million-dollar pharmaceutical research. This research scrutinizes the legal and ethical challenges in patenting human genes.

Keywords: Biosafety, Biotechnology, Patent, Intellectual Property Rights, DNA, Gene, Genetic Material.

Received: 11/01/2025; **Revised:** 24/02/2025; **Accepted:** 09/03/2025; **Published online:** 30/03/2025

How To Cite: Hatami, S (2025). The Legal and Ethical Dimensions of Patenting Family Health Genes in Biotechnologies with Emphasis on the Legal Systems of Iran and the United States, *Journal of Comparative Public Law*, 2(1). 24-56. <http://www.doi.org/10.22091/cpl.2025.12105.1044>

Published by: University of Qom

© The Author(s)

Article type: Research





حقوق عمومی تطبیقی

شماره ۳، ۶۰۰۴-۲۰۶۰

Homepage: <http://cpl.qom.ac.ir>

ابعاد حقوقی و اخلاقی ثبت پتنت ژن سلامت خانواده در فناوری‌های بیوزیستی با تأکید بر نظام حقوقی ایران و آمریکا سیما حاتمی^۱

۱. دکتری حقوق بین‌الملل عمومی، پسادکتری دانشکده علوم خانواده دانشگاه تهران، تهران، ایران. (نویسنده مسئول)، رایانامه: sima.hatami@ut.ac.ir

چکیده

تحولات اخیر در حق مالکیت فکری، زمینه ثبت تجاری ژنوم انسان را از حیث کالای عمومی فراهم گردانیده است که با رویکرد تطبیقی ناظر به نظام‌های حقوقی پیشرو در نظام حقوقی کامن‌لا و نیز قانون ثبت اختراع در ایالات متحده و نیز با وحدت ملاک از تصمیمات مهم دیوان عالی آمریکا در مورد رأی معروف دیاموند علیه چاکرابطی، قابلیت ثبت اختراع اشکال حیات انسان و ژنوم وی را به استثنای ارگانیسم‌های انسانی که غیرقابل ثبت مانند اندام‌ها و اجزا و منابع ژنتیکی موجودات انسانی هستند، مقرر نموده است. این امر تحدید و تضییع حقوق افراد را ناظر به مواد ژنتیکی خود در پی دارد. با عنایت به رویکردهای جدید و قابل اجرا، قابل ثبت بودن این فناوری در مورد منابع ژنتیکی انسان از حیث خیر مشترک بشریت و منافع جامعه بشری و تجاری‌سازی آن به عنوان کالای عمومی به ذهن متبادر گردیده است. قبل از طرح نظرات انجمن آسیب‌شناسی مولکولی در رأی معروف «میرید» که قابلیت ثبت اختراع ژن‌های انسانی را نیز کاهش داد، تصمیم در دعوی پیش‌گفته منجر به تکثیر پتنت‌های ژنی و رشد بازار جهانی بیوتکنولوژی شد. درحالی‌که بحث در مورد ثبت اختراع مواد ژنتیکی انسانی و حقوق فردی همچنان ادامه دارد، شرکت‌های جمع‌آوری دنا و منابع ژنتیک انسانی به‌طور معمول از مواد ژنتیکی مشتری خود برای تحقیقات دارویی چند میلیون دلاری استفاده می‌کنند. این تحقیق چالش‌های حقوقی و اخلاقی را در ثبت پتنت ژن انسانی به مذاقه می‌گذارد.

واژگان کلیدی: امنیت زیستی، بیوتکنولوژی، ثبت اختراع، حقوق مالکیت معنوی، دنا، ژن، ماده ژنتیکی.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۰/۲۲؛ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۳/۱۲/۰۶؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۲/۱۹؛ انتشار برخط: ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

استناد: حاتمی سیما (۱۴۰۴). ابعاد حقوقی و اخلاقی ثبت پتنت ژن سلامت خانواده در فناوری‌های بیوزیستی با تأکید بر نظام حقوقی ایران و

آمریکا، *حقوق عمومی تطبیقی*، ۲ (۱)، ۵۶-۲۴. <http://www.doi.org/10.22091/cpl.2025.12105.1044>



نوع مقاله: پژوهشی

© نویسندگان

ناشر: دانشگاه قم

مقدمه

قابلیت ثبت اختراع مواد ژنتیکی، چالش‌های قابل توجه را در زمینه حقوق ثبت اختراع مطرح کرده است. منافع رقابتی مختلف و بالذات خصوصاً در نظام حقوقی ایالات متحده در امر سیستم ثبت اختراع با پرسش‌های اخلاقی در مورد کالاسازی دنا^۱ انسانی با تعارض منافع مواجه است. از آنجا که شرکت‌های بخش خصوصی باید به خاطر مساعی و سرمایه‌گذاری‌های خود در تولید بیوتکنولوژی و نوآوری‌های ژنتیکی جبران مافات شوند، پتنت‌های مربوط به مواد ژنتیکی انسانی اغلب توسط منتقدان به عنوان یک مانع مهم برای پیشرفت علمی در نظر گرفته می‌شوند. به عنوان مثال، انجمن پزشکی آمریکا آشکارا مخالفت خود را با ثبت اختراع ژن‌های انسانی اعلام کرده است و چنین بیان می‌کند که پتنت‌های ژنی می‌تواند «در تشخیص و درمان... تضمین کیفیت... دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی، درمانی و نوآوری‌های علمی و پزشکی تداخل ایجاد نماید».^۲ اگرچه دیوان عالی حق ثبت اختراع ژن‌های طبیعی انسانی را لغو کرده است، اما ژن‌های سنتز شده انسانی همچنان موضوع قابل ثبت اختراع و موضوع بحث است.^۳

شرکت‌های دانش‌بنیان که نمونه‌های دنا را از مشتریان خود ذخیره می‌کنند، مسائل جدیدی را در مورد منافع و حقوق مالکیت معنوی افراد در خصوص حق بر دنا خودشان و همچنین حقوق حریم خصوصی مطرح می‌کنند. اگرچه شرکت‌ها به مشتریان خود اطمینان می‌دهند که مواد ژنتیکی آن‌ها در هنگام بهره‌برداری ضمن اعتماد به برای تجزیه و تحلیل، کاملاً در کنترل و ید آن‌ها الی‌الابد باقی می‌ماند، اما ذکر این نکته ضروری است که غیرواقعی بودن این وعده واهی، چنین شرکت‌هایی را در مشارکت با افراد در امور تجاری با وعده اطلاعات ژنتیکی به منظور تحقیقات تبارشناسی مواجه می‌کند. همکاری بین این نوع شرکت‌ها و شرکت‌های بزرگ داروسازی چندملیتی -مانند قرارداد منعقد ۳۰۰ میلیون دلاری با شرکت گلکسو اسمیت کلاین- فرصت‌ها و تهدیدات جدیدی را برای شرکت‌های جمع‌آوری‌کننده دنا فراهم

1. DNA

2. Gene Patenting, AM.MED. ASS'N, <https://www.ama-assn.org/delivering-care/precision-medicine/gene-patenting> (last visited April 27, 2021).

3. Gene Patenting, AM.MED. ASS'N, <https://www.ama-assn.org/delivering-care/precision-medicine/gene-patenting> (last visited April 27, 2021). See also, Ancestry.com, WIKIPEDIA, <https://en.wikipedia.org/wiki/Ancestry.com> (last visited April 27, 2021). And Jamie Ducharme, A Major Drug Company Now Has Access to 23andMe's Genetic Data. Should You Be Concerned?, TIME (Jul. 26, 2018), <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/>.

می‌دارد. به‌طور مثال، ضمن بهره‌برداری و سود بردن از اطلاعات ژنتیکی مشتریان خود، درعین حال احتمال ضریب مخاطرات اطلاعات خصوصی مشتریان را برای استفاده، افزایش دهد (Ducharme, 2018: 20). سؤال اصلی این جستار تحلیلی آن است که ابعاد حقوقی و اخلاقی ثبت پتنت ژن سلامت خانواده با توجه به یکتا گزینی منابع ژنتیکی داخل در قلمرو دولت‌ها چیست؟ درحالی که رویه قضایی و مقررات قانونی مربوطه می‌توانند بینش‌هایی را در مورد پاسخ‌های بالقوه این نگرانی‌های حقوقی ارائه دهند، کسب منافع کنترلی در شرکت‌های جمع‌آوری ژنوم انسانی دغدغه اخلاقی موضوع را دو چندان می‌نماید. حوزه‌های امنیت زیستی و ایمنی زیستی که قانون‌گذاران و دادگاه‌ها هنوز به‌طور کامل به آن رسیدگی نکرده‌اند می‌تواند با تدوین مقررات و چارچوب قانونی خاص به تهدیدات و مخاطرات احتمالی پایان دهد.

۱. مبانی حقوقی حمایت از ژنوم انسانی

ازآنجا که ابعاد حقوقی دسترسی به منابع ژنتیک غیرانسانی و تسهیم منافع حاصل از آن‌ها با تغییر رویه دولت‌ها نسبت به جایگاه آن‌ها به‌عنوان موضوعات تحت حاکمیت مطلق به میراث مشترک بشریت تبدیل گردیده و نظامات حقوقی آن توسط اسناد الزام‌آور چون کنوانسیون تنوع زیستی (۱۹۹۲)^۱ و پروتکل ناگويا^۲ راجع به منابع ژنتیک غیرانسانی قاعده‌مند و ضابطه‌مند گردیده است، اما با وجود ضرورت ایجاد نظام هماهنگ برای منابع ژنتیک انسانی که در سال ۱۹۹۵ در کنفرانس اعضای کنوانسیون زیستی توافق نمودند که منابع ژنتیک انسانی را از دامنه شمول این کنوانسیون خارج سازند، تهدید مهم در سرقت زیستی و بهره‌برداری آزادانه و بدون مجوز از کلیه منابع ژنتیک انسانی و غیرانسانی دغدغه استفاده پایدار از این منابع را که میراث مشترک بشریت و ذیل حقوق بشریت عنوان می‌شود، می‌طلبد. لذا مبانی هنجاری حاکم بر منابع ژنتیک انسانی مانند غیرانسانی این ضرورت را با تأکید بر اعلامیه حمایت از منابع ژنتیکی انسانی و ژنوم انسانی که سند آن توسط یونسکو مدون گردیده است را در پاسداشت مفهوم میراث مشترک بشریت بازتاب می‌دهد (ESPIELL, HG, 1998: 525-526).

قابل توجه آنکه نه اعلامیه هلسینکی و نه اصول راهنما، به‌طور اخص به تسهیم منافع ژنومیک انسانی نپرداخته، بلکه ناکارآمدی اصل میراث مشترک در برقراری عدالت در تحقیقات ژنومیک سازمان ژنوم انسانی

1. The convention on biological diversity (CBD)

2. NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THE UTILIZATION (NAGOYA, 30. OCTOBER, 2010)

را نسبت به موضع خود در تسهیم منافع تغییر داده و با شناسایی تعهدات اخلاقی خاص بازیگران حوزه بهداشت و سلامت، اشعار می‌دارد که به‌منظور دسترسی عادلانه به یک منبع ارزشمند انسان یعنی ماده ژنتیکی، علاوه بر بشریت، جوامع تأمین‌کننده باید به‌طور خاص در منافع آن تسهیم گردند (موسوی و میر محمدی، ۱۳۹۵: ۷۹). از آنجا که یونسکو در سازمان ژنوم انسانی با به رسمیت شناختن تسهیم منافع از تحقیقات ژنومیک موضع اولیه خود به تسهیم منافع با تلقی منابع ژنتیک به‌عنوان میراث مشترک را تغییر داد، تسهیم منافع ذیل ثبت پتنت ژنوم انسانی بلامانع به نظر می‌رسد.

۱-۱. دنا (دئوکسی‌ریبونوکلیئیک اسید)

دنا یا دئوکسی‌ریبونوکلیئیک اسید، نام شیمیایی مولکول‌های موجود در انسان و تقریباً همه موجودات دیگر است که دستورالعمل‌های ژنتیکی را حمل می‌کنند. این دستورالعمل‌های یکپارچه که از والدین به فرزند منتقل می‌شوند، در هسته هر سلول انسانی یافت می‌شوند و کد ژنتیکی لازم برای رشد، زندگی و تولیدمثل را فراهم می‌کنند. دنا از مولکول‌هایی به نام نوکلئوتید تشکیل شده است و هر نوکلئوتید از یک گروه فسفات، یک گروه قند و یک پایه نیتروژن تشکیل شده است. چهار نوع باز نیتروژن عبارتند از: آدنین (A)، تیمین (T)، گوانین (G) و سیتوزین (C). ترتیب آن‌ها کد ژنتیکی یک فرد را تعیین می‌کند؛ اما با وجود تنوع بسیار زیاد در بین انسان‌ها به‌عنوان یک گونه از سه میلیارد پایه‌ای که دنا انسان را تشکیل می‌دهند، بیش از ۹۹ درصد آن‌ها در همه افراد یکسان است (Rettner, 2017).^۱ در نظام بین‌الملل دسترسی و تسهیم منافع در تبادل منابع ژنتیک انسانی بین اعضای تأمین‌کننده و بخش خصوصی و تجاری علی‌رغم ایجاد برخی فرصت‌ها و مکانیسم‌های ابداعی از جمله حقوق حاکم بر دولت کشورها به خصوص کشورهای در حال توسعه بر منابع ژنتیک و حق تعیین سرنوشت با چالش‌هایی حل نشده مواجه است که می‌توان در داخل در قلمرو کشورها با تدوین نظامات مدون در تحقق حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیک انسانی محافظت نمود.

1. DNA

2. WHAT IS DNA? SEE <https://www.LIVESINCE.COM/37247-dna.html>

۱-۲. ضوابط قاعده‌مند سازی کاربرد ژنوم انسانی

ضوابط و مقررات بین‌المللی در حوزه اخلاق زیستی^۱ به‌عنوان برجسته‌ترین ابزاری است که نهادهای سازمان ملل متحد و به‌ویژه سازمان اجتماعی، آموزشی و فرهنگی ملل متحد (یونسکو) به‌کار گرفته است. اعلامیه یونسکو در زمینه اخلاق زیستی در سند واحد اعلامیه جهانی اخلاق زیستی و حقوق بشر با ایجاد کمیته بین‌المللی و اسناد متعدد الحاقی در سال ۲۰۰۲ اخلاق^۲ را به‌عنوان یکی از پنج اولویت خود معرفی نمود.^۳ حتی در اعلامیه جهانی اخلاق زیستی (۲۰۰۵) واقعیات دستیابی به توافق از سوی همه دول در این حوزه حساس خود یک دستاورد مهم به‌شمار می‌رود. مهم‌ترین اصول ماهوی اخلاق زیستی در این اعلامیه عبارتند از: رعایت کرامت انسانی و حقوق بر مواد ژنتیکی انسان (بند ۳ ماده ۱)، اولویت منافع و رفاه افراد بر منافع انحصاری علم یا جامعه (ماده ۲)، استقلال ماده ژنتیک انسانی (ماده ۵)، رضایت آگاهانه و آزادانه (ماده ۶)، حمایت از افرادی که قادر به اعطای رضایت نیستند (ماده ۷)، حریم خصوصی و محرمانه بودن اطلاعات (ماده ۹)، برابری،^۴ عدالت^۵ و انصاف^۶ (ماده ۱۰)، عدم تبعیض و بدنام‌سازی (ماده ۱۱) و تسهیم منافع (ماده ۱۵). این اعلامیه نسبت به اسناد مشابه حداقل از این حیث که به بازیگران غیردولتی نیز توجه دارد، پیشرفته‌تر است (ماده ۱ (۲)). اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر مصوب ۱۹۹۷ به‌عنوان اولین سند ابتکاری در خصوص پیشرفت‌های بشر بر منابع ژنتیک انسانی و کاربرد یافته‌ها در پیش‌بینی پیامدهای بین‌المللی سیاسی و اقتصادی و اجتماعی پروژه ژنوم انسانی (طرح ابتکاری بین‌المللی برای نقشه‌برداری و مرتب کردن زنجیره دنا تدوین شد.^۷

اعلامیه بین‌المللی یونسکو در خصوص اطلاعات ژنتیکی انسان مصوب (۲۰۰۳) میلادی به‌طور خاص درصدد تضمین احترام به کرامت انسانی^۸ و حمایت از حقوق بشر و آزادی‌های بنیادین در گردآوری، فراوری

1. BIOETHICS

2. ETHIC

3. See UNESCO, first intergovernmental meeting of experts aimed at finalizing a draft declaration on universal norms on bioethics.at 3.

4. Equality

5. Justice

6. equity

۷. جانوس سیموندیس (۱۳۸۳) حقوق بشر: ابعاد نوین و چالش‌ها ترجمه محمد علی شیرخانی، جلد اول و دوم، تهران انتشارات دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران، صص ۲۰-۳۰ جلد اول و ص ۱۲۱-۱۳۵ جلد دوم.

8. Human dignity

و استفاده و ذخیره اطلاعات ژنتیک دنا انسانی و اطلاعات پروتئینی انسانی و نمونه‌های زیست‌شناختی که از آن‌ها گرفته می‌شود و با عنایت مقتضی به آزادی بیان و اندیشه ازجمله آزادی تحقیقات در عین حفاظت از برابری و عدالت و تسهیم منافع وفق ماده ۱ است. لذا هرگونه تغییر در اطلاعات ژنتیکی انسان باید بر اساس رضایت قبلی و آگاهانه و آزادانه فرد صورت گرفته و منطبق با نفع عمومی و خیر مشترک و سازگار با حقوق بین‌الملل بشر وفق ماده ۱۶ باشد.^۱

۱-۳. سیستم ثبت اختراع ایالات متحده

جایگاه منابع ژنتیک انسانی در مشترکات حقوق جهانی و حقوق بین‌الملل، تنها دیگر در حوزه اعمال اصل میراث مشترک بشریت^۲ نیست. این اصل ذیل اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر (۱۹۹۷) با توجه به اساسنامه یونسکو در حفاظت از اصل مردم‌سالاری کرامت انسان و برابری و احترام متقابل انسان‌ها؛ ژنوم انسانی را به‌عنوان میراث مشترک معرفی نمود. لکن نتیجه این اصل که منع تملک یا مالکیت هیچ‌کس بر ژنوم انسانی است و نتیجه مهم آن غیرقابل ثبت بودن مواد ژنتیکی انسان القا می‌شود که ژنوم انسانی قابل ثبت نبوده و تحت مالکیت خصوصی در نخواهد آمد و نتیجه متعاقب از آنکه دسترسی به این منابع برای همگان و همه نسل‌های بشریت آزاد بوده و منافع آن متعلق به بشریت است و تسهیم منافع اختصاصی آن محلی از اعراب ندارد؛ امروزه با توجه به تجاری‌سازی ژن و پتنت ژنوم انسانی با تسامح همراه گردیده است. اگر ثبت پتنت در محدود زمانی خاص و بعد از آن به‌عنوان کالای عمومی^۳ برای منفعت کل جامعه بشری مورد استفاده واقع گردد، مجدداً اصل میراث مشترک بشریت تضییع نگردیده و مواد ژنتیک انسان برای انتفاع کل بشریت در دسترس خواهند بود (Wang, 2011: 164-166).

سیستم ثبت اختراع ایالات متحده در خصوص پتنت منابع ژنتیک انسان می‌تواند مستفاد از بند حق اختراع و حق نسخه‌برداری قانون اساسی ایالات متحده اشعار می‌دارد: [کنگره باید قدرت] ارتقای پیشرفت علم و هنرهای مفید را با تضمین حق انحصاری برای نویسندگان و مخترعان برای نوشته‌ها و اکتشافات مربوطه خود

۱. در سند مذکور درج گردیده که هرگونه تلاش باید بدون تبعیض و یا توأم با نقض حقوق بشر فردی در مورد اطلاعات ژنتیکی انسانی نباشد (ماده ۸).
حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات ژنتیک انسان باید مورد حمایت وفق ماده ۱۴ سند فوق‌الذکر باشد.

2. Common Good of Heritage of Mankind

3. Common Good

برای برهه زمانی محدود، داشته باشد.^۱ عنوان قانون شماره ۳۵ ایالات متحده^۲ از مجموعه قوانین آمریکا که بر تمام جنبه‌های قانون ثبت اختراع در ایالات متحده حاکم است، تصریح می‌کند که «[هرکس] هر فرآیند، یا ماشین، ساخت، یا ترکیب ماده، یا هر نوع جدید و مفیدی را اختراع یا کشف کند و در راستای بهبود مفید آن بکوشد، می‌تواند با رعایت شرایط و الزامات این عنوان، برای هدف مذکور، حق اختراع دریافت کند.» مخترعی که با موفقیت، حق اختراعی را به دست آورد، اساساً کمک و مشوق مالی مقرر از سوی دولت را دریافت کرده است؛ چراکه به‌مثابه آن حق، دولت «حق قانونی را به وی اعطا می‌دارد تا دیگران را از ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، یا واگذاری اختراع مذکور در سراسر ایالات متحده یا واردات اختراع به ایالات متحده محروم کند...» این حق استثنایی برای ذینفع «۲۰ سال از تاریخی که درخواست ثبت اختراع در ایالات متحده ثبت شده است...» اعتبار داشته؛ لذا می‌توان گفت که سه نوع اختراع برای مخترعان در دسترس است:

۱. حق ثبت اختراع کاربردی: ممکن است به هر کس که هر فرآیند، ماشین، کالای تولیدی، یا ترکیب ماده جدید و مفیدی را اختراع یا کشف کند، یا هرگونه پیشرفت جدید و مفید آن را اختراع کند، اعطا شود.
۲. حق ثبت اختراع طراحی: ممکن است به هر کسی که طرحی جدید، اصلی و زینتی را برای یک محصول تولیدی اختراع کند، اعطا شود.

۳. حق ثبت اختراع گیاهی: ممکن است به هر کسی اعطا شود که هرگونه متفاوت و جدید گیاه را اختراع یا کشف کند که به صورت غیرجنسی تولیدمثل می‌کند.^۳

مستفاد از قانون ۳۵ مجموعه قوانین ایالات متحده و مستفاد از بند ۱۰۱، حکم می‌دارد یک مخترع باید برخی «فرآیند مفید، ماشین، ساخت، یا ترکیب ماده یا هر پیشرفت جدید و مفیدی» را اختراع کند. اگر تفاوت‌های بین اختراع ادعا شده و اثر قبلی به حدی باشد که اختراع ادعا شده جدید به‌عنوان یک اثر کلی قبل از تاریخ ثبت مؤثر اختراع ادعا شده، برای شخصی که مهارت عادی یا اثری که اختراع ادعا شده به آن

1. Title 35 of the United States Code, which governs all aspects of patent law in the U.S., further clarifies that, “[w]hoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” see S. Const. art. 1, § 8, cl. 8, U.S.C.A. § 101 (2018) & 35 U.S.C.A. § 154(a)(1) (2015). 19 35 U.S.C.A. § 154(a)(2) (2015).

2. Title 35 of the United States Code

3. General information concerning patents, U.S. PAT. & TRADEMARK OFF. (Oct. 2015), <https://www.uspto.gov/patents-getting-started/general-information-concerning-patents.U.S.C.A.> § 101; Patent Requirements, BITLAW, <https://www.bitlaw.com/patent/requirements.html>.

مهارت دارد، باشد، آشکارا حق مالکیت فکری بر وی بار می‌شود.^۱ وفق اندیشه دکترین حمایت از طبیعت و نظریه‌پردازان حقوق طبیعی، قوانین طبیعت، پدیده‌های فیزیکی و ایده‌های انتزاعی خارج از قلمرو قابلیت ثبت اختراع باقی می‌مانند، چهار حوزه از موضوع قابل ثبت اختراع عبارت‌اند از: «دامنه و گستره برای تحقق هدف قانونی و حقوقی برای ارتقای پیشرفت علم و هنرهای مفید، همان‌طور که توسط رئیس دادگستری قاضی برگر^۲ در قضیه موسوم به (دیاموند علیه چاکرابتی)^۳ اشاره شد، «هر چیزی که زیر نور خورشید ساخته شده توسط انسان» قابل ثبت است (Clark et al. eds, 2018).

در قضیه میریاد وفق مفاد قانون مورد اشاره، و در نتیجه محصول طبیعت، غیرقابل ثبت اذعان گردید و به دغدغه‌های حقوق بشری ناشی از ثبت ژن‌های انسانی از جمله مخاطرات انحصاری نمودن این قبیل اختراعات برای حق بر سلامت را ارائه کرد. دیوان در پاسخ به پرسش آیا همه ژن‌های جدا شده از انسان قابل ثبت است، با پاسخ منفی و با اشاره به پرونده پرومیتوس (۲۰۱۲) اعلام کرد که در رابطه با عدم امکان ثبت قوانین طبیعت، پدیده‌های طبیعی و ایده‌های انتزاعی (دکترین محصولات طبیعی)، موارد ادعایی شرکت میریاد در کشف برکا ۱ و ۲ محصول برگرفته از طبیعت و غیرقابل ثبت است.^۴ لکن مگر نه علم زایش کشف رخداد طبیعی و بایسته‌های لایتغیر اصول و قوانین طبیعی و به مثابه کشف آن قواعد، حقوق منبعث است به نظر می‌رسد در رویکرد پوزیتیویستی و برخلاف جوهر شناسان حقوق طبیعی ثبت پتنت محل ایراد نباشد. لکن دیوان عالی آمریکا در ۱۳ ژوئن سال ۲۰۱۳ میلادی بین دو نوع دنا جدا شده از انسان (یعنی دنا ژنومی و دنا مکمل) تفکیک قائل شد و به اتفاق آرا رأی داد که:

الف. دنا، ژنومی انسانی محصول طبیعت بوده و صرفاً به این دلیل که از ماده ژنتیک پیرامونی‌اش یعنی دنا کروموزومی جدا شده، قابل ثبت نخواهد بود. اما

ب. مولکول‌های دنا مکمل به دلیل اینکه محتوای اطلاعاتی‌اش با دنا کروموزومی متفاوت بوده و یک ترکیب جدید و مفید به شمار می‌رود، بنابراین طبق ماده ۱۰۱ قانون آمریکا قابل ثبت است.^۵ لذا ادعای تحقیق

۱. از آنجا که فناوری به مثابه سازه مصنوع دست بشر می‌تواند از طریق ارزش هلی شکل گرفته انسانی ایجاد شود. بندهای مصرح در قانون آمریکا بر این بعد از حق ثبت فناوری اشاره دارد. (حاتمی، رحیمی، ۱۴۰۳: ۱)

2. Burger

3. Diamond v. Chakrabarty

4. Association for molecular pathology v. Myriad Genetics, inv. (Myriad IV), 133, S.Ct.2107(2013), PARA.2116-2128.

5. SEE Myriad IV, para.2111 and 2120.

حاضر در ثبت ژنوم سودمند که با وصف ژن سلامت خانواده همراه است و در صورتی که محتوای اطلاعاتی آن با دنا کروموزومی متفاوت بوده و ترکیب جدید تلقی شود قابلیت ثبت پتنت در قالب ژن سلامت خانواده را دارد و در بانک ژن قابلیت ذخیره با حفظ حقوق مالکیت معنوی خواهد داشت.

برخی شرکت‌های بزرگ^۱ زیست‌فناور تا فوریه ۲۰۱۸، بیش از ۳,۰۰۰,۰۰۰ فرد را ژنوتیپ کرده‌اند.^۲ شرکت آنستری^۳ با مسئولیت محدود^۴ که در لیهی،^۵ یوتا واقع شده، بزرگ‌ترین شرکت انتفاعی «شجره‌نامه» در جهان است که شبکه سوابق شجره‌نامه تاریخی و وب‌سایت‌های مربوط به شجره‌نامه ژنتیکی را اداره می‌کند. انتشار چندین عنوان مجله تاریخ خانواده و کتاب مرجع نسب‌شناسی از سال ۱۹۹۶، در وب‌گاه شرکت معنون راه‌اندازی گردید که راه را برای جمع‌آوری تاریخچه‌های خانوادگی و اطلاعات ژنتیکی مربوطه به صورت آنلاین هموار کرد. علاوه بر این، شرکت مذکور، دارای سه میلیون مشترک پرداخت کننده است. به علاوه، ۱۴ میلیون (کیت DNA) مشابه کیت‌های استفاده شده توسط شرکت‌های رقیب برای جمع‌آوری دنا فروخته است و دارای بانک اطلاعاتی حاوی ۱۰ میلیارد رکورد تاریخی است.^۶

۲. چالش‌های دسترسی و تسهیم منافع مورد ثبت اختراع مواد ژنتیکی انسانی

از چالش‌های اصلی در پیش روی می‌توان به عدم تمایل بازیگران غیردولتی به حضور و التزام به قراردادهای انتقال ماده ژنتیکی به عنوان طرف قرارداد سخن به میان آورد و از سوی دیگر نقص عملکرد دولت‌ها در اجرای مقررات نظام کارآمد^۷ که بخش اعظم آن به موضوع تقنین، اجرا و قضایی مرتبط است، می‌تواند وخامت موضوع را از حیث کالای شخصی یا عمومی بودن به سخره بگیرد.

۲-۱. چالش‌های نظام قراردادی به عنوان مبنای ثبت پتنت ژن

با توجه به نقش فزاینده بازیگران غیردولتی و شرکت‌های تحقیقاتی و زیست‌فناوری خصوصی به عنوان استفاده‌کنندگان از منابع ژنتیک، راهکار اصلی اعمال حقوق حاکم بر کشور بر منابع ژنتیک انسانی ذیل

1. As of February 2018, 23andMe has genotyped over 3,000,000 individuals.

2. Ibid.

3. Ancestry

4. Limited company

5. Lehi

6. Our Story, ANCESTRY.COM, <https://www.ancestry.com/corporate/about-ancestry/our-story>. 41 Id.

7. Efficient systems

اعلامیه ژنوم انسانی یونسکو و تسهیم منافع برای کل جامعه؛ با توسل به قراردادهای خصوصی و تشریفات نظام ثبت پتنت بین دولت تأمین کننده و استفاده کننده که عموماً شرکت‌های بخش خصوصی می‌باشند، ادعای ثبت ژن انسانی و ژن‌های جدا شده را با رمزهای خاص تحقیقی ادعا نمود. به عبارت دیگر قراردادها ابزار اصلی قاعده‌مند سازی تبادل و تسهیم عواید و کارآمدی نظام مورد بحث قلمداد می‌شود (Young, 2013: 470).^۱ به نظر می‌رسد فرض مبنای قراردادی بودن نظام ثبت پتنت ژن بتواند اعطای حق را به موجب قرارداد با تحدید حدود و دامنه اعمال و اجرا محقق بدارد (Young, 2013: 489-490).

علی‌رغم شناسایی سازوکار نظام قراردادی، اقدامات محدود در عملیاتی نمودن این نظام تحقق یافته و ترغیب به التزام قرارداد در تحقیقات توسعه زیست‌فناوری حائز اهمیت است. حتی با وحدت ملاک تصویب پروتکل ناگویا، انگیزش‌های موجود در شرکت‌های دانش‌بنیان در توسعه نظام قراردادی به قدر کفایت حادث نگردیده است و چالش محوری دیگر نحوه وضع مقررات برای مدیریت مستمر و پویای ظرفیت‌های علمی و تجاری است. ماده ژنتیکی منتقل شده در طول قرارداد و قبل از رسیدن به مرحله نهایی، یک یا چند فرایند تحقیق و توسعه را سپری می‌نماید و با عنایت به نادر بودن منابع و اینکه منابع ژنتیکی به ندرت خودشان به‌طور مستقیم به یک محصول تجاری در بازار تبدیل می‌شوند، اما محصولات تولید شده از آن‌ها خواه با ارتباط دور یا نزدیک از ظرفیت تجاری‌سازی بالایی بالقوه برخوردار هستند.^۲ لذا تبیین ارزش حاصل از ماده ژنتیکی انسانی در قرارداد و دامنه استفاده و تسهیم منافع آن اختلافات را حل نموده و شفافیت را در ترغیب استفاده‌کنندگان به التزام نظام دسترسی و تسهیم منافع بر عهده دولت‌ها را سامان می‌بخشد. نقطه تعهد به تسهیم منافع و رابطه قراردادی می‌تواند امکان سرقت زیستی را کاهش دهد و ذیل نظام حقوق مالکیت فکری معنا یابد. لذا قرارداد پیش‌زمینه مالکیت فکری و مالکیت بر پتنت ژن متعلق به دارنده خواهد بود.

1. Young, T. R (2013) An international cooperation perspective on the implementation of Nagoya protocol in Morgera, E. Buck M. ET.AL. THE 2010 Nagoya protocol on access and benefit-sharing in perspective- implications of international law and implementation challenges, Leiden, Martinus Nijhoff, p.470.

۲. یکی از راه حل‌های اصلی این است که در قرارداد ماده ژنتیک انسانی مصرحاً تعریف و تبیین گردد و اقدامات مجاز بروی ماده زیستی تعیین گردد و در دامنه قرارداد در بخش استفاده و نتایج خاص از هر استفاده حاصل گردد تصریح شود. Tvedt & Schei, op.cit.

۲-۲. چالش‌های حاکمیتی مبتنی بر رویکرد حقوق قضایی و تقنینی و اجرایی ثبت اختراع مواد ژنتیکی انسانی

چالش حاکمیت ژنومیک^۱ در ادبیات حقوقی، به معنای نمایندگی توان یک ملت در بهره‌مندی از ارزش سرمایه‌گذاری خود در عرصه پزشکی ژنومیک است. این مفهوم، ظرفیت ملت و رابطه مردم با دولت را در زمینه مالکیت و اعمال کنترل بر دسترسی و بهره‌برداری از نمونه‌ها و داده‌ها و دانش مربوط به مواد ژنومیک انسانی تداعی می‌کند (Garcia and et al., 2013: 270).

حاکمیت ژنومیک به‌عنوان ابزار رشد اقتصادی توأم است. در کشورهای درحال توسعه با ادعای حاکمیت بر مواد ژنتیکی انسانی این مواد به‌عنوان منبع اقتصادی و سرمایه‌ای در راستای رقابت اقتصاد زیستی نقش ویژه دارد، لذا پایگاه‌های داده‌های ژنتیکی منجر به دسترسی به منافع مرتبط با پزشکی و دارویی ژنومیک می‌گردد که به دلیل ماهیت خصوصی فناوری‌های حاصل چنین امکانی را نخواهند داشت. حاکمیت ژنومیک دولت پاسخ به عدم توازن موجود در تحقیقات و عدم تمرکز ناعادلانه بر آن‌ها در نسل‌های بشر، به‌ویژه در اروپا و کشف زمینه‌های بیماری و درمان امراض در نسل‌های متعاقب در انتقال این ژنوم‌هاست که بهتر است با حاکمیت ژنومیک ژن‌های بهتر و سالم به نسل‌های بعد انسان منتقل شود (De Vries & pepper, 2012: 475).

۲-۲-۱. حاکمیت ژنومیک به‌عنوان ابزار میراث ژنوم و وحدت ژنوم انسان

حاکمیت ژنومیک از تمایل دولت‌ها در توسعه و تقویت میراث ژنتیکی ملت خود و حمایت از این میراث در برابر سرقت زیستی سخن به میان می‌آورد. میراث ژنوم ملت نوعی دارایی فرهنگی اجتماعی است، لذا حاکمیت باید حاکمیت ژنومیک را در فرض فراژنومیک بودن و تکمیل پروژه ژنوم انسان و اطلاعات ژنتیکی کل جمعیت به‌عنوان کالای قابل ثبت تبیین کند. مع الوصف، نقش ایران در این ثبت و حفظ فرهنگ ملت خود ذیل پیشنهاد ثبت ژن سلامت خانواده ایرانی ارائه می‌گردد. باید اذعان داشت که در وضعیت فوق، کشورهای درحال توسعه دو گزینه در پیش دارند؛ یا اقدامات ژنومیک سلامت عمومی خود را توسعه دهند

1. Genomic sovereignty

و از آن حمایت کنند یا اجازه دهند تا میراث ژنتیکی فصل جدیدی از بردگی^۱ برایشان شود (Schwartz, 2011: 13).

اعمال حاکمیت ژنومیک علاوه بر منع سرقت زیستی و بازدارندگی در این حوزه، نوید حمایت دولت از منابع ژنتیک انسانی را می‌دهد و در کشورهای درحال توسعه، محققان را قادر می‌سازد تا تحقیقات حوزه ژنومیک جهانی را با رقابت دنبال کرده و از تنوع ژنتیکی منحصربه‌فرد برای تشویق اختراعات داخلی و مشارکت در اقتصاد جهانی و دانش جهانی برخوردار شوند تا از وحدت و یکتایی ژنومیک پیروی کنند؛ یعنی تابعیت و قومیت نژادی با مقوله زیستی ژنوم و فنوتیپ در کنار ژنوتیپ معنا می‌دهد. فارغ از اندیشه ملی‌گرایی افراطی و تحریکات در این خصوص، یکتایی ژنومیک برای حاکمیت ژنومیک در سطح جهان حائز اهمیت است و مقوله سیاسی اجتماعی و حقوقی ناظر به اشتیاق یک ملل در ثبت پتنت سلامت ژن با وصف تابعیت آن قلمرو را می‌طلبد (Hardy et.al, 2008: 5-9). لذا وظیفه ایران در ثبت پتنت ژن سلامت خانواده از این حیث در تحقیق حاضر توسط نگارندگان ایفاء گردید.

حاکمیت ژنومیک از این نظر که در صلاحیت داخلی دولت‌ها قابل اعمال است و ضرورت و نقش پایگاه‌های داده ژنتیک در مشارکت و همکاری بین‌المللی حائز اهمیت است مورد انتقاد بوده و تجربه کشورهای چون مکزیک و هند که به پایگاه داده ژنوم ملل خود دسترسی دارند؛ مانع ایده پردازی در حاکمیت ژنومیک نیستند. همچنین، کنسرسیوم پان آسیایی سازمان ژنوم انسانی مدل ارزشمندی است که همکاری بین‌المللی را برای گروه‌های علمی از محیط‌های ژئوپلیتیک^۲ مختلف با درجات متعدد از زیرساخت‌ها علمی محقق نموده و نظارت هر کشور را بر مواد ژنتیک انسانی خود مفروض و مورد احترام دانسته است (Hardy et.al, 2008: 5-9). از آنجا که اولین رژیم موجود در رویه بین‌المللی در خصوص رژیم جدید حاکمیت دائمی بر منابع طبیعی ایجاد شد، اما تغییر موضع اساسی چشم‌انداز سیاسی در تصویب کنوانسیون تنوع زیستی در سال ۱۹۹۲ مؤید بازگشت به ایده حاکمیت دولت بر منابع ژنتیک بود که در کنوانسیون مذکور در مقدمه «تنوع زیستی را دغدغه مشترک بشریت» می‌خواند و در ماده ۳ صریحاً اعلام می‌دارد که دولت‌ها بر منابع بیولوژیکی خود از حقوق حاکمه برخوردارند که این مهم اهمیت منابع ژنتیک در حقوق عمومی را بازتاب می‌دهد. همین مفهوم با تفاوت اندکی در بند ۲ ماده ۱۵ این کنوانسیون مقرر

1. slavery

2. Geopolitics environment

داشته، دسترسی به منابع ژنتیکی منوط به حقوق حاکمه دولت‌ها بر منابع طبیعی‌شان بوده و اختیار تعیین دسترسی به منابع ژنتیکی از آن حکومت داخلی و تحت مقررات داخلی خواهد بود. در بند ۱ ماده ۶ پروتکل ناگویا نیز این مهم مجدداً تکرار گشته است. به نظر می‌رسد از آنجا که کنوانسیون تنوع زیستی از سوی اکثریت دولت‌ها به تصویب رسیده و وفق ماده ۳۷ آنکه حق شرط مغایر با روح کنوانسیون را نمی‌پذیرد، جایگاه معقول حقوقی منابع ژنتیکی گیاهی و جانوری در میراث مشترک بشریت گنجانده شده این امر در امتداد قاعده سنتی حاکمیت دولت بر منابع طبیعی موجود در قلمرو آن است، حال آنکه مفهوم میراث مشترک بشریت و در نتیجه عدم کفایت مفاهیم سنتی برای قاعده‌مندی موقعیت‌های جدید در پیش روی جامعه بین‌الملل رابطه میان حقوق بشر و بشریت را بازتاب می‌دهد و به‌زعم رنه ژان دویویی حقوق بشر بخشی از میراث مشترک بشریت قلمداد می‌گردد. در عصر حاکمیت بشریت، حقوق بشر از چنان قدرتی برخوردار است که فرد را تابع حقوق بین‌الملل دانسته و دولت‌ها را مکلف به دفاع از حریم حقوق بشر نموده است و حاکمیت بر ژنوم انسان و پاسداشت آن را جز تکالیف دولت‌ها می‌داند تا ماده ژنتیکی که ذات و گوهر ارثی و مشترک بشریت است را محافظت نماید (موسوی و میر محمدی، ۱۳۹۶: ۷۰-۷۳).

۲-۲-۲. دکترین تراست عمومی جایگزین میراث مشترک بشریت در خصوص منابع ژنتیک انسانی

دکترین تراست مشابه مشترکات عمومی در حقوق داخلی است. دولت ملتزم گردیده «تراست» را در استفاده و اختیار عموم مردم گذارد و ارائه مجوز می‌تواند در برابر پرداخت باشد، اما حق فروش ندارد و باید برای استفاده عموم از آن محافظت نماید. هدف این دکترین امانت و نظارت دولت و نه مالکیت دولت است (Sand, 2006: 519). طلوع ثبت اختراع ژنتیکی و بیوتکنولوژی به‌طور سنتی با تصمیم مهم دادگاه عالی آمریکا در مورد پرونده موسوم به دیاموند علیه چاکراباتی^۱ در سال ۱۹۸۲ مشخص می‌شود. در پرونده مورد اشاره، دادگاه عالی برای تعیین اینکه آیا یک میکروارگانسیم زنده و ساخته شده توسط انسان، موضوع قابل ثبت اختراع تحت لوای قانون ۳۵ آمریکا است یا خیر، گواهی صادر کرد.^۲

1. Diamond v. Chakrabarty

2. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100 S.Ct. 2204, 65 L.Ed.2d 144 (1980).

از طریق تصویب لایحه قانونی اختراعات آمریکا^۱ در سال ۲۰۱۱، کنگره آمریکا مجدداً سیاست اتخاذ شده در رأی دایموند علیه چاکرابطی و اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده در مورد غیرقابل ثبت اختراع انسان را تأیید کرد و اظهار داشت: «علی‌رغم اینکه طبق قانون هیچ اختراعی نمی‌تواند در مورد ادعای ناظر بر ارگانیسم انسانی یا احاطه کردن آن صادر شود.» بااین‌حال، از زمان تصویب قانون مذکور، مرزهای آنچه یک «ارگانیسم انسانی» را تشکیل می‌دهد هرگز به درستی تعریف نشده است. گزارش کنگره آمریکا نشان می‌دهد که کنگره قصد نداشت ماده ۳۳ از قانون اختراعات آمریکا را محدود کند تا افراد را از دریافت پتنت در موارد زیر محدود کند:

۱. ترکیبات شیمیایی یا ترکیبات به دست آمده از انسان؛
 ۲. سلول‌ها، بافت‌ها، اندام‌ها یا سایر اجزای بدن که به‌طور مصنوعی توسط مخترعین تولید می‌شوند؛
 ۳. سلول‌های انسانی، ژن‌ها یا سایر بافت‌های به دست آمده از جنین یا بدن انسان؛
 ۴. سلول‌های بنیادی، خطوط سلول‌های بنیادی، هورمون‌ها، پروتئین‌ها یا سایر مواد تولید شده توسط موجودات انسانی؛
 ۵. روش‌هایی برای ایجاد جنین از طریق لقاح آزمایشگاهی.
- در همین حال، سوابق مذاکرات در کنگره نشان می‌دهد که کنگره قصد داشت ثبت اختراع را صرفاً و تعمداً در موارد زیر ممنوع اعلام نماید:
۱. ثبت ایجاد یک انسان کامل به هر شکل؛^۲
 ۲. ارگانیسم انسانی در هر مرحله از رشد؛^۳
 ۳. جنین یا رویان‌های انسانی؛^۴
 ۴. جنین انسان؛^۵

1. America Invents Act (AIA) of 2011
 2. a human being in any form
 3. a human organism at any stage of development
 4. human embryos
 5. human fetuses

۵. کایمرای انسان^۱ و حیوان^۲؛

۶. جنین انسان و حیوان (هیبریدهای انسان- حیوان و بالعکس)^۳؛

۷. جنین انسان با مواد ژنتیکی از بیش از یک جنین ایجاد شده^۴ است.

اگر گسترده‌ترین تفسیر معقول از یک اختراع ادعا شده شامل «یک انسان» باشد، این ادعا در اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده «غیرقانونی»^۵ تلقی می‌شود.^۶ درحالی‌که نتایج حاصله در دعوی دایموند و چاکرabortی و قانون ثبت اختراع در آمریکا؛ روزنه امید قابلیت ثبت اختراع «موجود انسانی» را بسته بود، نهادهای خصوصی و دولتی به‌طور یکسان در مورد قابلیت ثبت اختراع ژن‌های انسانی فاصله زیادی داشتند تا اینکه انجمن آسیب‌شناسی مولکولی در خصوص ژنتیک بی‌شمار انسانی، پروژه خاصی را برای اجرا و بهره‌برداری در دستور کار قرار داد که در سال ۱۹۹۰ عملاً آغاز شد. پروژه مزبور برنامه تحقیقاتی بین‌المللی مشارکتی بود که هدف آن نقشه‌برداری و درک کامل همه ژن‌های انسان قلمداد گردید. در طول سیزده سال اجرای پروژه، جزئیات مربوط به ساختار، سازمان، و عملکرد تقریباً ۲۰۵۰۰ ژن انسانی ترسیم شد و برای افشا به‌عنوان دانش عمومی فاش شد. اقدام مورد نظر، طبق گزارش‌های به دست آمده منجر به ثبت اختراع بیش از ۴۳۰۰ ژن انسانی توسط دولت‌ها، افراد و نهادهای خصوصی و دولتی درگیر در تحقیقات پزشکی و داروسازی گردید (MANZO, 2018 § 4: 4).^۷

در سال ۲۰۱۳، دادگاه رسیدگی کننده به دعوی شرکت میریاد،^۸ چشم‌انداز اختراعات ژنتیکی و بیوتکنولوژی را با باطل کردن تمام پتنت‌های ژنی که تا آن زمان برای ژن‌ها و توالی ژن‌های طبیعی وجود داشت تغییر داد. شرکت مذکور، مکان و توالی دقیق دو ژن انسانی موسوم به برکا (BRCA1 و BRCA2)

1. human-animal chimeras

۲. سیما حاتمی، فتح الله رحیمی (۱۴۰۱). چالش‌های اخلاقی و حقوقی فناوری تولید انسان هیبریدی (ترکیب انسان- حیوان)، مجله حقوق فناوری‌های نوین، دوره ۳ شماره ۵.

3. she-male” human embryos

4. human embryos created with genetic material from more than one embryo

5. ILLEGAL

6. America Invents Act § 33(a) (2011). Also see GOLDEN ET AL., ibid, at 110.

7. EDWARD D. MANZO, AMERICA INVENTS ACT—A GUIDE TO PATENT LITIGATION AND PATENT PROCEDURE § 4:4 (2018). What is the Human Genome Project? NAT'L HUM. GENOME PROJECT, <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (last visited April 28, 2021). 55 Id. Human Genome Project, WIKIPEDIA, https://en.wikipedia.org/wiki/Human_Genome_Project. 57 Can genes be patented?, MEDLINEPLUS, <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/testing/genepatents> (last visited April 28, 2021).

8. Myriad

را کشف کرده بود که به‌طور قابل توجهی خطر ابتلا به سرطان سینه و تخمدان را در صورت جهش افزایش می‌داد. در این بین، تعداد بی‌شماری ژن برای ثبت اختراع ثبت گردید که نه تنها حق انحصاری جداسازی ژن‌ها را می‌دهد، بلکه حق انحصاری برای ایجاد مصنوعی رشته‌های مکمل دنا (cdna)، از ژن‌ها را نیز اعطا می‌دارد. از آنجایی که جداسازی ژن‌ها برای انجام آزمایش ژنتیکی سرطان سینه ضروری بود، شرکت مذکور در انحصار آزمایش برای زنان قرار داشت و علیه آزمایشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و دانشکده‌های پزشکی که سعی در ارائه این آزمایش داشتند، شکایت و اقامه دعوی نمود. محقق به نام دکتر هری اوسترر، همراه با بیماران پزشکی، گروه‌های حمایتی و سایر پزشکان شکایتی را ارائه کردند تا اعلام کنند که این پتنت‌ها موضوعی نامعتبر تحت لوای ماده ۱۰۱ و قانون ۳۵ مجموعه قوانین آمریکاست.^۱

دیوان عالی آمریکا مقرر نمود: «۱. دنا ایزوله شده شامل بخش طبیعی از دنا است که واجد شرایط موجد حق بودن ثبت اختراع را منع می‌کند؛ و ۲. دنا ساخته شده، به صورت مصنوعی معروف به دنا مکمل^۳ عملاً به‌طور طبیعی وجود خارجی نداشت و این امر از صلاحیت حق ثبت اختراع جلوگیری می‌کرد. دادگاه به این نکته اشاره کرد که «شرکت میریاد هیچ یک از اطلاعات ژنتیکی کدگذاری شده در ژن‌های موسوم به برکا (BRCA1 و BRCA2) را ایجاد یا تغییر نداده است. مکان و ترتیب نوکلئوتیدها قبل از اینکه شرکت مذکور آن‌ها را پیدا کند در طبیعت وجود داشته است... جداسازی آن ژن از مواد ژنتیکی اطراف آن، یک اختراع نیست... این کشف به‌خودی‌خود ژن‌های برکا را به ترکیبات جدیدی از ماده ژنتیکی تبدیل نمی‌کند [تحت لوای ماده ۱۰۱] که واجد شرایط ثبت اختراع هستند.» بااین‌حال، دادگاه در رابطه با دنا مکمل یا اصطلاحاً (cdna) سنتز شده به نتیجه متفاوتی رسید. «تکنسین آزمایشگاه بدون شک وقتی دنا مکمل را می‌ساخت به دستاورد بدیعی نائل آمد. (cdna) دارای اگزون‌های طبیعی^۴ دنا است، اما متمایز از دنا است که از آن مشتق شده است. در نتیجه، (cdna) محصول طبیعت نیست و طبق ماده ۱۰۱، دارای حق ثبت اختراع است.^۵

1. GOLDEN ET AL., *ibid*, at 110.

2. RIGHT TO

3. cdna

۴. اگزون نشانگر ناحیه بیان شده موجود در ژنوم است. اگزون یا بیانیه توالی‌های نوکلئیک اسیدی می‌باشند که هر زمان به صورت آرآن آ در آیند می‌توانند برای ساخت پروتئین به کار روند. جداسازی آنها از اینترون‌ها به وسیله فرایند پیرایش آرآن آ و اتصال اگزون‌ها به هم و حذف اینترون‌ها صورت می‌پذیرد. (توضیح نگارنده)

5. *Id.* 63 Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 133 S. Ct. 2107 (2013).

۲-۳. منافع عمومی در برابر ثبت اختراع مواد ژنتیکی انسانی

در حوزه منابع ژنتیک انسانی و تحقیقات ژنومیک به‌رغم وجود اصول کلی در اسناد حقوق نرم هیچ سند الزام‌آوری که حاوی تعهدات مصرح برای تدوین ضابطه و قواعد مورد پذیرش جامعه بین‌الملل و جهانی باشد، وجود ندارد. لذا ایجاد نظام هماهنگ برای تحقیقات ژنومیک انسانی ضروری است (Knoppers, 297: et.al., 2007). امروزه شرکت‌های زیست فناوری به‌عنوان ذی‌نفعان این صنعت با استفاده از اجزای دنا و زنجیره آنکه آجرها یا لوگوهای زیستی خوانده می‌شوند با صرف هزینه‌های هنگفت بروی این لوگوها تحولات عجیبی ایجاد نموده‌اند. خطر جعل کم‌هزینه محصولات این شرکت‌ها حمایت‌های حقوق مالکیت فکری را به انگیزه اصلی برای ادامه فعالیت تبدیل می‌کند.^۱ در طول آغاز به کار انجمن آسیب‌شناسی مولکولی در برابر شرکت میریاد، جامعه مراقبت‌های بهداشتی علیه ثبت اختراع وابسته به منابع ژنتیکی بشر و بسیاری از تهدیداتی که چنین پتنت‌هایی برای منافع عمومی و صنعت مراقبت‌های بهداشتی ایجاد می‌کند، متحد شدند. یکی از سازمان‌هایی که در این مدت شدیداً با ثبت اختراع ژن‌های انسانی مخالفت نمود، انجمن پزشکی آمریکا (AMA)^۲ بود.^۳

مانعیت در ثبت اختراعات ژنی برای معاینات تشخیصی از آنجا آغاز شد که پزشکان و محققان در آن زمان به‌طور مرتب نامه‌های توقف ثبت پتنت ژن را دریافت می‌کردند تا از انجام آزمایش‌های تشخیصی حیاتی برای بیماری‌هایی مانند بیماری‌های نورودژنراتیو مخچه،^۴ هموکروماتوز ارثی،^۵ سیستیک فیبروزیس^۶ و کاناوان^۷ خودداری کنند.^۸ از نظر تداخل درمان، دارندگان پتنت توالی ژن قادرند به‌طور منظم آزمایشگاه‌ها و محققان را از استفاده از توالی‌های موصوف برای تعیین اینکه آیا فرد از رژیم‌های دارویی خاص سود می‌برد،

1. Esteban, Patents at the core: the biotech business, world intellectual property organization, <http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents-biotech-fulltext.html>

2. the American Medical Association (AMA)

3. Myriad iv. para.2111, 2120.

See: association for molecular pathology v. myriad genetics, inc. myriad iv, 133 s. ct 2107(2013), para. 2116.

4. neurodegenerative conditions of the cerebellum

5. hereditary hemochromatosis

6. cystic fibrosis

7. Canavan's disease

8. Brief in Support of Plaintiffs-Appellees, Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, 689 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2012).

محروم نمایند. به عبارت دیگر، محققان قادر به تعیین اینکه آیا یک داروی خاص بدون نقض حقوق دارنده اختراع به عموم مردم کمک می کند یا آسیب می رساند، ناتوان بودند.^۱

علاوه بر ممانعت از دسترسی به آزمایش های خاص، ثبت اختراع روی توالی های ژنی به طور غیرضروری هزینه های آزمون و صحت گذاری را افزایش داد و بسیاری از آنها را غیرقابل دسترس کرد. از آنجایی که دارندگان حق ثبت اختراع ژنی می توانستند برای دسترسی به مالکیت معنوی خود، حق امتیاز بالینی دریافت کنند، به عنوان مثال، شرکت میریاد برای آزمایش تشخیصی شامل ژن های سرطان سینه بارکا ۱ و ۲ قریب به ۳۰۰۰ دلار دریافت کرد، علی رغم وجود آزمایشگاه های دیگر که مایل بودند این آزمایش را با یک سوم هزینه ارائه دهند. به همین ترتیب، حق ثبت اختراع روی ژن (Long QT)، هزینه معاینه تشخیصی را تا ۵۴۰۰ دلار افزایش داد، درحالی که آزمایش می توانست برای یک چهارم این مقدار در جای دیگری انجام شود.^۲

انجمن آمریکا به تدقیق چالش های سرمایه گذاران و نهادهای شرکتی در عدم داشتن انگیزه کافی برای توسعه نوآوری های جدید بیوتکنولوژی بدون توالی های حفاظت از اختراع، پرداخت. انجمن مذکور چنین استدلال کرد که آزمایشگاه های بالینی به طور معمول آزمایش های تشخیصی ژنتیک را بدون در نظر گرفتن انگیزه های حق پتنت بر توالی ژن های انسانی ارائه می کنند (Myriad iv, para.2111-2120). علاوه بر این، هنگامی که اطلاعات توالی ژن عمومی می شود، انگیزه های موجود برای ارائه مراقبت های پزشکی از قبل برای تشویق توسعه آزمایش ها و انجام مقایسه با آن ها کافی است. برای ایجاد آزمایش های ژنتیکی برای کاهش شنوایی، SCA [آتروفی مخچه نخاعی]،^۳ سرطان سینه،^۴ LQTS [سندرم QT طولانی]،^۵ بیماری کاناوان^۶ و HH [هموکروماتوز ارثی]^۷ نیازی به استفاده از پتنت نبود. درواقع، همه آزمایش ها پیش تر توسط دارنده حق ثبت اختراع مربوطه، در بازار موجود بودند. دانشمندان مدت ها قبل از اینکه پتنت ها برای آنها در دسترس باشد، به جستجو و یافتن ژن ها می پرداختند، و هیچ مدرکی مبنی بر اینکه اعطای پتنت های ژنی (برخلاف حق ثبت اختراع در دستگاه توالی یابی ژن) این فرآیند را تسهیل کرده است، وجود نداشت.^۸

1. Ibid.p 3.

2. Ibid.

3. spinocerebellar atrophy

4. breast cancer

5. long-QT syndrome

6. Canavan disease

7. hereditary hemochromatosis

8. Ibid.

در مجموع، تهدیدهای بسیاری برای صنعت مراقبت‌های سلامت از طریق ثبت اختراع ژن موجود است و پاسخ‌گوینده جامعه بهداشت و درمان به اقدامات شرکت میریاد در ثبت توالی‌های طبیعی ژن انسانی را مورد تأکید قرار می‌دهد. همان‌طور که در قضیه هلدینگ میریاد ذکر شد، طرف‌های علاقه‌مند هنوز فرصتی برای دریافت حمایت از پتنت برای توالی‌های ژنی سنتز شده و غیرطبیعی خود دارند. به این ترتیب، قانون ثبت اختراع تلاش می‌کند تا مرزی بین پاداش دادن به نبوغ سودمندی و محافظت از پدیده‌های طبیعی در برابر خصوصی‌سازی را ترسیم نماید (Association for molecular pathology v. Myriad Genetics, Inc. (Myriad IV, 133S.ct.2107, 186L.ED.2d124, at 2110-1^۱).

۳. حقوق مالکیت معنوی در جمع‌آوری مواد ژنتیکی انسانی توسط شرکت‌ها

به دلیل فعالیت شرکت‌های زیست‌فناوری، حفظ حریم خصوصی، امنیت زیستی و مالکیت معنوی، نگرانی‌هایی در مورد استفاده از اطلاعات ژنتیکی افراد برای سودآوری محققان و شرکت‌های داروسازی ایجاد شده است. با گذشت زمان، توافق‌های مشترک بین شرکت‌های جمع‌آوری توالی ژنوم انسانی و سایر شرکت‌های بیودارویی رایج گردیده، برای مثال، زمانی که شرکت آمریکایی^۲ در ۲۵ ژوئیه ۲۰۱۸، انعقاد قرارداد ۳۰۰ میلیون دلاری خود را با شرکت داروسازی بریتانیایی کلاگسو اسمیت کلاین^۳ اعلام کرد، خبرساز شد. علاوه بر اعطای سهم قابل توجهی در مورد دو شرکت موصوف، این معامله به شرکت کلاگسو اسمیت کلاین^۴ اجازه می‌دهد «داده‌های ژنتیکی رقیب را بررسی کند تا به دنبال داروهای جدید برای توسعه باشد. همچنین به شرکت مزبور اجازه می‌دهد تا از داده‌های ژنتیکی برای اطلاع از نحوه انتخاب بیماران برای آزمایش‌های بالینی استفاده نماید.» به همین ترتیب، شرکت‌های آنستری در اکتبر ۲۰۱۲ توسط شرکت پرمیرا^۵، که یک شرکت سهامی خصوصی اروپایی است، به مبلغ ۱/۶ میلیارد دلار خریداری شد و به شرکت مزبور اجازه دسترسی کامل به پایگاه داده ژنتیکی خود را داد. با این حال، حتی قبل از این خرید، سیاست حفظ حریم خصوصی وبسایت شرکت به وضوح حکم می‌کرد که اطلاعات ژنتیکی ارسالی توسط کاربر می‌تواند در موارد زیر استفاده شود: ۱. مطالعه اطلاعات ژنتیکی انبوه برای درک بهتر سلامت مربوط به

1. Ibid.

2. 23andMe

3. GlaxoSmithKline (GSK)

4. the British pharmaceutical company GlaxoSmithKline (GSK).

5. Permira

جمعیت و قومیت‌ها؛ ۲. انجام تحقیقات علمی، آماری و تاریخی و ۳. ساخت محصولات و خدمات جدید، ازجمله خدمات مربوط به سلامت و تندرستی شخصی. در همین حال، مشتریانی که موافقت می‌کنند در پروژه تنوع انسانی اجداد خود شرکت کنند، به شرکت و شرکای ناشناس آن‌ها در سراسر جهان، حقوق تحقیقات نامحدود را برای بهره‌برداری از داده‌هایشان اعطا می‌کنند. این شرکای نامشخص به‌عنوان «مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های غیرانتفاعی، شرکت‌های تجاری و سازمان‌های دولتی» توصیف می‌شوند.^۱

برخی شرکت‌ها پایگاه‌های داده ژنتیکی را برای تحقیقات سودآور به دست می‌آورند. به‌عنوان مثال، شرکت ژنتیک دی‌کد،^۲ داده‌های ژنوتیپ و سوابق پزشکی خود را به یک شرکت داروسازی زیستی به نام آمگن^۳ در سال ۲۰۱۲ به قیمت ۴۱۵ میلیون دلار فروخت. هفت شرکت داروسازی بین‌المللی گرد هم آمدند تا مطالعه موسوم به «فین‌گن»^۴ را تأمین کنند که هدف آن جمع‌آوری نمونه‌های بیولوژیکی از ۵۰۰۰۰۰ شرکت‌کننده در فنلاند طی شش سال برای تحقیقات ژنتیکی بود. بر اساس چنین معاملاتی، تخمین زده می‌شود که میانگین قیمت بین‌المللی در هر واحد ارزش دنا تقریباً ۳۳۰۰ دلار برای شرکت‌های صنعت بیوداروسازی باشد.^۵

۱-۳. امنیت زیستی و کرامت ذاتی در تجاری‌سازی پایگاه‌های داده ژنتیکی

مخالفان اعطای ثبت پتنت ژنوم انسانی با تأکید بر میراث مشترک بشریت اعتقاد دارند شناسایی حق ثبت پتنت ژن‌های انسانی منجر به نقض ارزش کرامت ذاتی انسان می‌شود. در ایران نیز در ۱۳۹۰/۰۹/۱ و به دنبال حذف بند (د) ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری که هرگونه ماده ژنتیکی

1. Eric Brodwin, DNA-testing company 23andMe has signed a \$300 million deal with a drug giant. Here's how to delete your data if that freaks you out, BUS. INSIDER (Jul. 25, 2018), <https://www.businessinsider.com/dna-testing-delete-your-data-23andme-ancestry-2018-7>. Chris Isidore, Ancestry.com to be sold for \$1.6 billion, CNN BUS. (Oct. 22, 2012), <https://money.cnn.com/2012/10/22/news/companies/ancestry-dot-com/index.html>.

2. Decode Genetics

3. Amgen

4. "FinnGen"

5. Privacy Statement from Ancestry.com, ANCESTRY, <https://www.ancestry.com/cs/legal/privacystatement> (last visited Feb. 26, 2021).

The Big Brother Award 2018 in the "Biotechnology" Category goes to the company Ancestry.com and its Subsidiary in Munich, BIG BROTHER AWARDS, https://bigbrotherawards.de/en/2019/biotechnology-ancestry_com (last visited Feb. 26, 2021).

دست‌ورزی شده، صرف‌نظر از منشأ آن از حیث انسانی یا غیرانسانی بودن، غیرقابل ثبت دانسته شد، اما این مواد در حال حاضر قابل ثبت تلقی می‌شوند (خادمی و عباسی، ۱۱۹-۱۲۱: ۱۳۸۹). در مقابل موافقان اعطای حق ثبت، حذف حمایت مالکیت فکری از توالی ژن‌های انسان را راه‌حل درست نمی‌دانند و بر این باورند که منافع حاصل از تحقیقات ژنومیک، احتمالاً بدون بهره‌مندی از حمایت ثبتی وارد بازار رقابت نخواهند شد و عدم حمایت در این زمینه می‌تواند عدم دسترسی بشر به منافع حاصل از ژنوم انسانی را حادث نماید (Beyleveled, Brownsword, 1998: 680).

هکرها^۱ مستعد حمله به پرونده‌های بزرگ اطلاعات سلامت و بهداشت مانند مواردی که توسط شرکت‌های زیست‌فناوری نگهداری می‌شوند، هستند. چنین اطلاعاتی در بازار سیاه ارزشمند تلقی می‌شوند و البته با سطوح پایین امنیتی محافظت می‌شوند.^۲ حمله‌های سایبری اغلب پایگاه داده‌های ژنتیکی را هدف قرار داده‌اند. انتظار می‌رود این حملات روزبه‌روز افزایش یافته و پیشگیری از حدوث آن‌ها دشوارتر شود، زیرا داده‌های ژنتیکی تحت کنترل محققان پزشکی، شرکت‌های تجاری و مجریان قانون قرار می‌گیرند. درحالی‌که شرکت‌های آمریکایی به‌طور عمومی اطلاعاتی در مورد یک حمله سایبری بزرگ منتشر نکرده‌اند؛ چراکه انتشار این مهم، می‌تواند مشتریان آن‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهد، به‌طور مثال، سبقه خانوادگی و جستجوی شجره خانوادگی ذیل پلتفرم بانک ژن خانواده در ژوئن ۲۰۱۸ با اعلام آدرس ایمیل خصوصی و ۹۲ میلیون مشتری رمز عبور، سرفصل‌های خود را منتشر کردند. درحالی‌که داده‌های دنا مشتری و کارت اعتباری آن‌ها اطلاعات به‌طور ایمن در یک سیستم جداگانه ذخیره شده بود که البته مراتب مربوطه نقض نشده بود، این حادثه نشان دهنده تهدید مداوم ناشی از حملات سایبری بر صنعت است.^۳

علاوه بر تهدید احتمالی حملات سایبری برای مشتریان، داده‌های ژنتیکی فاش شده نیز می‌تواند هکرها را به اعضای خانواده سوق دهد. از آنجایی‌که شرکت‌های زیست‌فناور داده‌های ژنتیکی را با هدف ردیابی

1. hackers

2. How much is my DNA really worth?, GENOMES.IO (Oct. 7, 2019), <https://medium.com/@Genomesio/how-much-is-my-dna-really-worth-46787ccf585f>. SEE GENOMES.IO, Ibid.. AND ALSO, BIG BROTHER AWARDS, Ibid.

3. Eric Rosenbaum, 5 biggest risks of sharing your DNA with consumer genetic-testing companies, CNBC (Jun. 16, 2018), <https://www.cnbc.com/2018/06/16/5-biggest-risks-of-sharing-dna-with-consumer-genetic-testing-companies.html>; Makena Kelly, MyHeritage breach leaks millions of account details, THE VERGE (Jun. 5, 2018), <https://www.theverge.com/2018/6/5/17430146/dnamyheritage-ancestry-accounts-compromised-hack-breach>.

نسب تجزیه و تحلیل می کنند، اطلاعات مشتریان آن ها می تواند توسط هکرها برای شکار^۱ خویشاوندان نیز مورد استفاده قرار گیرد. حتی زمانی که داده های ژنتیکی بدون نام نام گذاری می شوند که هر دو شرکت برای محافظت از حریم خصوصی مشتری هنگام ارسال داده ها به اشخاص ثالث، ادعا می کنند، «محققان نشان داده اند که با ارجاع متقابل به داده های دنا ناشناس با مجموعه داده هایی که شامل اطلاعات شخصی، مانند رأی دهندگان یا فهرست های سرشماری است، می توانند به درستی بخش های قابل توجهی از اطلاعات شرکت کنندگان را «بازشناسی» کنند...» از آنجایی که مشتریان دنا را با والدین، خواهران و برادران و خانواده بزرگ به اشتراک می گذارند، مقایسه نمونه های دنا ناشناس با نمونه های شناسایی شده به افراد علاقه مند اجازه می دهد تا بفهمند که چه کسانی اقوام هستند، یا چه کسانی مشتری واقعی هستند (Brodwin, 2019). در سال ۲۰۰۹، محققان نشان دادند که با مقایسه مجموعه های بزرگی از داده های دنا به ظاهر ناشناس با مجموعه داده های عمومی از سرشماری ها یا فهرست های رأی دهندگان، می توانند بین ۴۰ تا ۶۰ درصد از تمام شرکت کنندگان در آزمایش ژنتیک را به درستی شناسایی کنند.^۲

خطرات احتمالی ناشی از درز و افشای داده های ژنتیکی به اندازه ای قابل توجه بود که هشدار پنتاگون را برای اعضای ارتش ایالات متحده به دنبال داشت. در دسامبر ۲۰۱۹، یادداشتی از معاون وزیر دفاع در امور اطلاعات نشان داد که، «آشکار کردن (افشای) اطلاعات ژنتیکی حساس در معرض احزاب و طرف های خارجی، خطرات شخصی و عملیاتی را برای اعضای سرویس به همراه دارد... این آزمایش های ژنتیکی [مستقیم برای مصرف کننده] تا حد زیادی غیرقانونی^۳ هستند و می توانند افشای اطلاعات شخصی و ژنتیکی و ایجاد پیامدهای امنیتی ناخواسته و افزایش خطر برای نیروی مشترک و مأموریت به بار آورند.» (Brodwin, 2019).^۴

داده های بیومتریک،^۵ مانند دنا، اثر انگشت و تشخیص چهره، در کمک به ایالات متحده برای ردیابی دشمنان خارجی بسیار مهم بوده اند (حاتمی و دیگران، ۱۴۰۲: ۱۰۳). اگر اطلاعات بیومتریک در مورد پرسنل

1. Fishing

2. Eric Brodwin, After you spit into a tube for a DNA test like 23andMe, experts say you shouldn't assume your data will stay private forever, BUS. INSIDER (Feb. 16, 2019), <https://www.businessinsider.com/privacy-security-risks-genetic-testing-23andme-ancestry-dna-2019-2>.

3. Illegal

4. <https://www.businessinsider.com/dna-testing-delete-your-data-23andme-ancestry-2018-7>. Last accessed 30/4/2025

5. Biometric data

امنیت ملی به بیرون درز کند، این امر به نوبه خود می‌تواند آن‌ها را در معرض مخاطرات دشمنان خارجی قرار دهد و یک نگرانی بزرگتر با عنوان امنیت زیستی^۱ ایجاد کند. افزایش استفاده از آزمایش‌های سواب دنا^۲ در فرودگاه‌های بین‌المللی، مهم‌ترین دلیلی است که مأموران سیا^۳ استفاده از نام مستعار را در سفر به خارج از کشور آمریکا محدود کرده‌اند.^۴ اخیراً، محققانی چون آرین مورفی^۵ از دانشکده حقوق دانشگاه نیویورک، این نظریه را مطرح کرده‌اند که دولت‌های خارجی که نسبت به عوامل بالقوه در کشور خود محتاط هستند، به زودی به پایگاه‌های اطلاعاتی ژنتیکی تجاری روی می‌آورند تا نقاب جاسوسان را بردارند. علاوه بر این، حتی اگر خود عاملان برای هیچ خدمات دنا پولی نپردازند، داده‌های ژنتیکی یکی از بستگانی که ثبت‌نام کرده‌اند به‌طور بالقوه می‌توانند برای افشای آن‌ها و عملیات‌هایشان استفاده شوند.^۶

در آوریل ۲۰۱۸، پس از چهل سال تحقیقات پلیس در آمریکا جوزف جیمز دی آنجلو ۷۲ ساله، مردی که به «قاتل گلدن استیت»^۷ در کالیفرنیا در دهه‌های ۷۰ و ۸۰ معروف است، به دلیل قتل، تجاوز به عنف، و آدم‌ربایی دست‌کم دستگیر شد.^۸ روشی که پلیس برای ردیابی دی آنجلو^۹ در نهایت به کار گرفت، «تبارشناسی ژنتیک»^{۱۰} بود. بازرسان پلیس فدرال آمریکا (FBI) و دفتر دادستان ناحیه کنتراکوستا^{۱۱} یک نمایه جعلی در وب‌سایت شجره‌نامه خانوادگی^{۱۲} ایجاد کردند و مشخصات ژنتیکی یک نمونه دنا را که از یک صحنه قتل در دهه ۱۹۸۰ بازیابی شده بود، ارائه کردند.^{۱۳} با تجزیه و تحلیل اطلاعات ژنتیکی گویی که به دنبال خویشاوندان دور خود می‌باشند، در نهایت توانستند یک شجره خانوادگی بسازند که آن‌ها را به

1. Biosecurity

2. DNA swab tests

3. CIA operatives

4. Ibid.

5. Erin Murphy of New York University's School of Law

6. Ibid.

7. the Golden State Killer crimes

8. Ray Sanchez et al., After searching for more than 40 years, authorities say an ex-cop is the Golden State Killer, CNN (Apr. 27, 2018), <https://www.cnn.com/2018/04/25/us/golden-state-killerdevelopment/index.html>. & Tim Arango et al., To Catch a Killer: A Fake Profile on a DNA Site and a Pristine Sample, N.Y. TIMES (Apr. 27, 2018), <https://www.nytimes.com/2018/04/27/us/golden-state-killer-case-josephdeangelo.html>.

9. DeAngelo

10. Genetic Genealogy.”

11. Contra Costa County District

12. the genealogy website GEDmatch

13. Tim Arango et al., To Catch a Killer: A Fake Profile on a DNA Site and a Pristine Sample, N.Y. TIMES (Apr. 27, 2018), <https://www.nytimes.com/2018/04/27/us/golden-state-killer-case-josephdeangelo.html>.

دو مظنون احتمالی هدایت کرد. در ۱۸ آوریل، محققان توانستند یک دنا مرتبط را بازیابی کنند.^۱ نمونه‌ای از دنا روی دستگیره در ماشین مظنون و سطل زباله او در پرونده موصوف حائز اهمیت از حیث بررسی توالی ژنتیک و ثبت آن ذیل بانک خانواده است. هر دو نمونه با موارد مرتبط با جنایات قاتل گلدن استیت مطابقت داشتند. روش مزبور، در نوع خود موفقیت‌آمیز بود، به‌طوری‌که در میان مجریان قانون کالیفرنیا که در مورد حریم خصوصی و پیامدهای قانونی آن مطمئن نبودند، بحث‌وجدل برانگیخت. تخمین زده شده است که «اگر کسی در ایالات متحده زندگی کند و اجداد اروپایی داشته باشد، به احتمال زیاد حدود ۶۰٪، پسرعموی سوم یا خویشاوند نزدیکتر در این پایگاه داده را خواهد یافت.»^۲ این بانک اطلاعات از توالی ژن‌های خانوادگی نشان می‌دهد که ۶۰ درصد از آمریکایی‌های سفیدپوست را می‌توان از روی نمونه دنا خود شناسایی کرد، حتی اگر هرگز دنا خود را به پایگاه داده‌های اجداد ارائه نکرده باشند. موضع قاطع آن‌ها در برابر اعطای دسترسی مجری قانون به نمونه‌های دنا مشتریان‌شان بازمی‌گردد (Jocelyn Kaiser, 2019^۳).^۴ باین‌حال، هر دو پایگاه داده شرکت زیست فناوری همچنان می‌توانند توسط مجری قانون با حکم یا حکم قضایی مناسب قابل دسترسی باشند.^۵

۲-۴. تقابل منفعت عمومی در برابر حریم خصوصی در حمایت از منابع ژنتیک انسانی

از آنجا که ژنوم انسانی به‌عنوان میراث مشترک بشریت شناخته شده و جامعه بین‌الملل باید تضمین نماید که ژنوم تحت مالکیت بشریت تلقی شده و بنابراین منافع و استفاده‌های آن باید در اختیار تمام بشریت قرار گیرد، اما در عمل تلقی از ژنوم باعث استدلال حقوقی و اخلاقی علیه ثبت اجزای جدا شده از ژنوم انسانی شده است بدین شرح که خصوصی‌سازی تحقیقات ژنتیکی منجر به کاهش ارزش دنا به‌عنوان یک کالای

1. Ibid.

2. "If you live in the United States and are of European ancestry, there's a 60% chance you have a third cousin or closer relative in this database." Jocelyn Kaiser, We will find you: DNA search used to nab Golden State Killer can home in on about 60% of white Americans, SCIENCEMAG (Oct. 11, 2018), <https://www.sciencemag.org/news/2018/10/we-will-find-you-dna-search-used-nab-golden-state-killer-can-home-about-60-white>.

3. <https://www.sciencemag.org/news/2018/10/we-will-find-you-dna-search-used-nab-golden-state-killer-can-home-about-60-white>. Last accessed 2025.

4. We will find you: DNA search used to nab Golden State Killer can home in on about 60% of white Americans, SCIENCEMAG (Oct. 11, 2018), <https://www.sciencemag.org/news/2018/10/we-will-find-you-dna-search-used-nab-golden-state-killer-can-home-about-60-white>.

125 Id.

5. ibid.

عمومی می‌گردد و ارزش‌های انسانی و کرامت ذاتی بشر را نقض می‌کند. چنانچه رویکرد دول نسبت به مسئله قابلیت ثبت ژن‌های جدا شده از انسان، بستری پر شکاف و متغیر دارد. به نظر می‌رسد رویه قضایی نیز مفهوم ماده ژنتیکی را به‌عنوان مالکیت خصوصی یا مالکیت معنوی منع می‌کند و مقررات قانونی کمی برای این موضوع وجود دارد. پوشش حریم خصوصی ژنتیکی در این مورد می‌تواند چالش‌های حقوق بشری را حادث نماید (Laura Hautala, 2020).^۱ در قضیه جان مور^۲ در سال ۱۹۹۰ علیه دانشگاه کالیفرنیا، خواهان علیه پزشک خود به خاطر یک رده سلولی ثبت شده که از طحال مور^۳ گرفته شده بود، شکایت کرد. این کار که توسط پزشک خواهان برای درمان سرطان خون^۴ وی برداشته شد، فاقد رضایت خواهان (آقای مور) بود. بدون اینکه مور در زمان عمل بداند، پزشک او بخشی از طحال را برداشته تا آن را برای تحقیقات متعاقب شخصی خود نگه دارد، دانشگاه حق امتیاز قابل توجهی را به دست آورد و سود حاصله از رده سلولی گرفته شده از اجزای بدن مور منفعت هنگفتی برای دانشگاه رقم زد. هیچ‌کدام از منافع در جیب مور نرفت. مور با ادعای جدید خود ناظر بر سو استفاده از حق، دعوا علیه پزشک و دانشگاه کالیفرنیا مطرح کرد. مور تا حدی در جهات اثبات مدعی خود، فرض را بر نقض حقوق حریم خصوصی^۵ و کرامت ذاتی^۶ گذاشت و به حق بشری حفظ حریم خصوصی استناد کرد. وی به موارد تبلیغات نادرست اشاره کرد که در آن افراد علاقه‌مند به کلونینگ و یا تکثیر فردی با شباهت خود، عامل اقدام علیه استفاده‌های غیرمجاز شناخته می‌شوند. مور استدلال می‌کرد که یک فرد باید «حق انحصاری بر ماده ژنتیک خود»^۷ داشته باشد، زیرا منابع ژنتیک هر کس به نسبت نام یا چهره یک فرد، منحصر به فرد است.^۸

دادگاه عالی کالیفرنیا حکم نمود که متهمان به دنبال تولید لئوکین‌هایی^۹ از مواد ژنتیکی مور بودند که عبارت بودند از: «آنچه در همه افراد بشر، وفق طبیعت انسانی برابر، مشترک و موجود است ... و صرفاً و

1. Ancestry says police requested access to its DNA database, CNET (Feb. 4, 2020), <https://www.cnet.com/news/ancestry-says-police-requested-access-to-its-dna-database/>. See also, Moore v. Regents of Univ. of Cal., 51 Cal. 3d 120 (1990).

2. Moore v. Regents of University of California

3. Moore's spleen

4. leukemia

5. privacy

6. dignity

7. "a right in one's own genetic material"

8. Colin McFerrin, DNA, Genetic Material, and A Look at Property Rights: Why You May Be Your Brother's Keeper, 19 TEX. WESLEYAN L. REV. 967, 983 (2013).

9. manufacture

انحصاراً متعلق به ویژگی خاص مور نبوده و کما بیش از نظر تعداد مهره‌های ستون فقرات یا فرمول شیمیایی هموگلوبین مور خاص تلقی نمی‌شدند». کرامت انسانی مدعا از سوی مور، ناظر به اخذ برائت محقق گردید؛ زیرا بیماران تحت نظریه قانونی رضایت آگاهانه و آزاده و با امانتداری ذیل اصول اخلاق زیستی محافظت می‌شوند؛ لذا دادگاه به نفع متهمان پرونده رأی صادر و مقرر نمود که حقوق مور شامل حقوق مالکیت و تملک مور در ماده ژنتیکی او نمی‌شود.^۱

به‌طور مشابه در موسسه تحقیقاتی بیمارستان کودکان،^۲ در قضیه چالش‌برانگیز دیگر موسوم به دعوی گرینبرگ^۳ علیه میامی،^۴ اهداکنندگان بافت و مایعات انسانی را به موسسه تحقیقاتی بیمارستان کودکان میامی داده بودند تا تحقیقات خود را در مورد بیماری کاناوان^۵ ادامه دهند.^۶ این بیماری نوعی نقص آمینوآسیاز و آسپارتو آسیلاز است که نقص مادرزادی است که باعث آسیب پیش‌رونده نوروها می‌شود. ژن عامل بیماری توسط مقامات کشف، و اقدام به گرفتن حق امتیاز پرسود کردند. والدین اهداکنندگان از پزشک و بیمارستان شکایت کردند و مدعی شدند: «۱. عدم رضایت آگاهانه؛ ۲. نقض تعهد و وظیفه امانتداری؛ ۳. غنی‌سازی ناروا؛ ۴. پنهان‌سازی متقلبانه؛ ۵. تبدیل و استحاله؛ و ۶. سوءاستفاده از اسرار تجاری محقق گردیده است. شایان ادعا کردند که آن‌ها در بافت بدن و اطلاعات ژنتیکی خود دارای منافع هستند. بااین‌حال، دادگاه از یافتن منفعت تملیکی و مالکانه در بافت بدن و اطلاعات ژنتیکی خودداری کرد، به‌ویژه در رابطه با به مواد ژنتیکی که با کمال میل به تحقیقات اهدا شده بود. النهایه دادگاه به نقل از وحدت رویه در قضیه مور اشاره کرد که:

«دادگاه عالی کالیفرنیا ... اعلام کرد که استفاده از نتایج تحقیقات پزشکی که با خواسته‌های اهداکننده مغایرت داشته باشد تبدیل به وضعیت نیست، زیرا اهداکننده پس از اهدای داده و ماده ژنتیکی خود، هیچ منفعتی را در معرض خطر نداشته است. هیچ دادگاهی تاکنون در یک تصمیم گزارش شده مسئولیت تبدیل

lymphokines from Moore's genetic material

1. Colin McFerrin, DNA, Ibid.

2. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.

3. Greenberg

4. Miami

5. Canavan's disease

6. Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst., Inc., 264 F. Supp. 2d 1064, 1068 (S.D. Fla.2003).

را برای استفاده از سلول‌های انسانی در تحقیقات پزشکی تعیین نکرده است... حق مالکیت در خون، فراورده‌های خونی و نمونه‌های مرتبط... یکبار به‌عنوان نمونه داوطلبانه اخذ و به شخص ثالث داده می‌شود.^۱ به نظر می‌رسد حقوق حریم خصوصی یک راه بالقوه، اما محدود، برای حفاظت از مواد ژنتیکی است. اگرچه هلدینگ فناوری‌های زیستی در قضیه مور، ضربه مهم به مفهوم ماده ژنتیکی به‌عنوان مالکیت خصوصی وارد کرد، اما شش سال بعد کنگره آمریکا شروع به رسیدگی به ضرورت حمایت و حفاظت منابع ژنتیک انسانی بیشتر کرد. یکی از اولین قوانینی که برای محافظت از اطلاعات سلامتی افراد در آمریکا وضع شد، قانون تحمیل و مسئولیت‌پذیری بیمه سلامت^۲ (HIPPA) بود. با توجه به این نگرانی که افشای اطلاعات حساس سلامتی ممکن است مانع از تأمین امنیت برنامه‌ها یا ارائه‌دهندگان بهداشتی خاص شود، «قانون مسئولیت مذکور، از اقدامات شرکت‌های مراقبت‌های بهداشتی که به نوعی پوشش شرایط قبلی یک فرد را صرفاً بر اساس اطلاعات ژنتیکی انکار می‌کنند جلوگیری و مقابله می‌نماید (McFerrin, ibid: 983). با توجه به فناوری‌های نوظهور، مسئولیت‌های خطر و یا مدنی از بسیاری جهات در حفظ حریم خصوصی ژنتیکی ناکام است. اولاً، شرکت‌های آزمایش ژنتیک خارج از شمول قانون فوق قرار می‌گیرند، زیرا آن‌ها از نوع نهادهای تحت پوشش این قانون نیستند. همچنین می‌توانند از ارائه دلیل خصوصی برای اقدام، زمانی که اطلاعات پزشکی یک فرد به‌طور نادرست افشا می‌شود، غفلت کنند. لذا توصیه مسئولیت محض^۳ و نه مبتنی بر تقصیر^۴ در این خصوص می‌تواند جلوی تبعات احتمالی را بگیرد (McFerrin, ibid: 983).

نتیجه‌گیری

گرچه آرای اخیر خصوصاً دیوان عالی آمریکا در پرونده میریاد وارد کردن بحث کرامت انسانی را که زیربنای اخلاق و حق بشر است را مانع قابلیت ثبت توالی ژن‌های انسانی می‌داند، اما در حوزه ثبت به نظر می‌رسد با توجه به ساختارهای فنی و تخصصی برای قابلیت ژن و ژنوم انسان فضای امنیت حقوقی برای تضمین مفاهیم اخلاقی و حقوقی هویت و کرامت ذاتی و نشئه الوهیتی انسان آن را هم‌راستا با اصل میراث

1. The California Supreme Court ... held that the use of the results of medical research inconsistent with the wishes of the donor was not conversion, because the donor had no property interest at stake after the donation was made. No court has ever in a reported decision imposed conversion liability for the use of human cells in medical research. ...the property right in blood and tissue samples...[evaporate] once the sample is voluntarily given to a third party.

2. the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPPA)

3. Strict liability

4. Negligence liability

مشترک حقوق بشریت می‌داند و ناگزیر استثنائاتی برای قابلیت ثبت موضوعات را در حقوق داخلی باز می‌کند تا دغدغه حقوق بشری و کرامت انسانی در مالکیت معنوی باعث همکاری مؤثر دولت‌ها و حقوق عمومی در پاسداشت این میراث ارزشمند بشریت باشد. لذا با نگاه حقوق بشری به مقوله مورد بحث، به نظر می‌رسد علاوه بر تقویت حقوق حریم خصوصی ژنتیکی، باید نوعی قانون وضع شود که نه تنها نحوه استفاده شرکت‌های جمع‌آوری ژنوم انسان و اطلاعات آن در توالی ژن‌ها از این داده‌های ژنتیکی را تنظیم می‌کند، بلکه بر این موضوع نظارت می‌کند که اشخاص ثالث به پایگاه‌های اطلاعاتی ژنتیکی ارزشمند دسترسی دارند. علاوه بر این، امنیت سایبری برای سال‌های آینده همچنان یک موضوع مداوم خواهد بود و قانون‌گذاران باید برای مقابله با چالش‌های منحصربه‌فرد و در حال تحولی که ارائه می‌کند برای محافظت بهتر از مواد ژنتیکی در برابر کسانی که از آن برای ردیابی و آسیب رساندن به اعضای ارتش استفاده می‌کنند، آماده باشند. ایجاد هماهنگی بین اخلاقیات و حقوق بشری چون عدم مالکیت منابع ژنتیک انسانی یا استفاده تجاری آن و حکومت در تحقیقات ژنومیک انسانی به عنوان ضرورت اجتناب‌ناپذیری است که فرایندهای آن خصوصاً در کشورهای در حال توسعه در حمایت و ایجاد ظرفیت‌ها و زیرساخت‌های نوپا در علوم زیستی و ژنومیک انسانی است که می‌تواند پاسخی به مسائل جدید حاکمیتی غیرمنتظره نظیر ثبت پتنت ژن انسان مرتبط با ژنتیک انسانی باشد که باید مذاقه در پیامدهای نظیر شهروندی علمی و استثنای گرای ژنتیکی و بازتاب آن در دولت‌ها و تعهدات دولت‌ها را حل و فصل نماید.

منابع

- جانوس، سیموندیس (۱۳۸۳). **حقوق بشر: ابعاد نوین و چالش‌ها**. ترجمه: محمدعلی شیرخانی، جلد اول و دوم، تهران: انتشارات دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران.
- حاتمی، سیما و رحیمی، فتح‌الله (۱۴۰۱). «چالش‌های اخلاقی و حقوقی فناوری تولید انسان هیبریدی (ترکیب انسان- حیوان)». **مجله حقوق فناوری‌های نوین**، دوره ۳، شماره ۵.
- حاتمی، سیما و رحیمی، فتح‌الله (۱۴۰۳). «مطالعه تطبیقی مبانی فلسفه غرب از هوش مصنوعی در حقوق فناوری‌های نوین». **نشریه حقوق عمومی تطبیقی**، دوره ۱، شماره ۳.
- حاتمی، سیما، رحیمی؛ فتح‌الله و آقا محمد آقایی، احسان (۱۴۰۲). «چالش‌های حقوقی سیستم‌های هویت بیومتریک در اجرای قانون و سیاست تشخیص (صدا) مطالعه موردی پروژه سیپ در اروپا». **مجله حقوق فناوری‌های نوین**، دوره ۴، شماره ۸.
- خادمی، حجت و محمود عباسی (۱۳۸۹). «حمایت از منابع ژنتیک در پرتو قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری». **فصلنامه حقوق پزشکی**، شماره ۱۲.
- ضیایی بیگدلی، محمدرضا (۱۳۸۲). **حقوق بین‌الملل عمومی**. چاپ هجدهم، نشر گنج دانش.
- موسوی، فضل‌الله و معصومه سادات، میر محمدی (۱۳۹۶). «نظام حقوقی بین‌المللی حاکم بر منابع ژنتیکی انسانی و غیرانسانی». **مجله حقوقی بین‌المللی**، شماره ۵۶.
- هیدن، پاتریک (۱۳۹۳). **فلسفه حقوق بشر**، فصل مکتب فایده‌گرایی، جلد ۱، ترجمه: محمدجواد جاوید، انتشارات مخاطب.

References

- 383 U.S. 519 (1966) Brenner v. Manson
- 447 U. S. 303 (1980) Diamond V. Chakrabarty,
- 566 US 66 (2012) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.
- 569 US 576 (2013) Association for Molecular Pathology (AMP) v. Myriad Genetics Inc.
- Ancestry.com, WIKIPEDIA, <https://en.wikipedia.org/wiki/Ancestry.com> (last visited April 27, 2021).
- Brodwin, Eric (2012). DNA-testing company 23andMe has signed a \$300 million deal with a drug giant. Here's how to delete your data if that freaks you out, BUS. INSIDER (Jul. 25, 2018), <https://www.businessinsider.com/dna-testing-delete-your-data-23andme-ancestry-2018-7>. Chris Isidore, Ancestry.com to be sold for

- \$1.6 billion, CNN BUS. (Oct. 22, 2012), <https://money.cnn.com/2012/10/22/news/companies/ancestry-dot-com/index.html>.
- De Vries, j. pepper, M. (2012). Title : Genomic sovereignty and the African promise : mining the African genome for the benefit of Africa , 38(8(journal of Medical Ethics , 2012. P 475.
- ESPIELL, HG (1998). The Common Heritage of Mankind and the human genome, in Wellens,K.(ED), International law: Theory and practices, essays in honor of Eric Suy , Martinus Nijhoff publishers.
- Esteban , Patents at the core: the biotech business, world intellectual property organization,<http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents-biotech-fulltext.html>
- Gene Patenting, AM.MED. ASS'N, <https://www.ama-assn.org/delivering-care/precision-medicine/> gene-patenting (last visited April 27, 2021).
- GenePatenting,AM.MED.ASS'N,<https://www.ama-assn.org/delivering-care/precision-medicine/> gene-patenting (last visited April 27, 2021).
- GOLDEN JOHN M. ET AL., PRINCIPLES OF PATENT LAW CASES AND MATERIAL 102 (Robert C. Clark et al. eds., 7th ed. 2018). at 101.
- Hatami, Sima, Rahimi, Fathollah (2001). Ethical and Legal Challenges of Hybrid Human Production Technology (Human-Animal Combination), *Journal of Law of New Technologies*, Volume 3, No. 5 (In Persian).
- Hatami, Sima, Rahimi, Fathollah (2003) .A Comparative Study of the Fundamentals of Western Philosophy of Artificial Intelligence in the Law of New Technologies, *Journal of Comparative Public Law*, Volume 3 (In Persian).
- Hatami, Sima, Rahimi, Fathollah, Agha Mohammad Aghaei, Ehsan (1402). Legal Challenges of Biometric Identity Systems in Law Enforcement and Identification Policy (Voice) A Case Study of the SIP Project in Europe, *Journal of New Technologies Law*, Volume 4, Issue (In Persian).
- Hautala, Laura(2020). Ancestry says police requested access to its DNA database, CNET (Feb. 4, 2020),<https://www.cnet.com/news/ancestry-says-police-requested-access-to-its-dna-database/>. See also, Moore v. Regents of Univ. of Cal., 51 Cal. 3d 120 (1990).
- Hayden, Patrick (1393) Philosophy of Human Rights, Chapter on the Utilitarian School, Volume 1, Translated by Mohammad Javad Javid & et.al, Mokhatab Publications (In Persian).
- JamieDucharme,A Major Drug Company Now Has Accessto23andMe's Genetic Data.Should You Be Concerned?, TIME (Jul. 26, 2018), <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/>.
- Janus Simondis (2004). Human Rights: New Dimensions and Challenges, translated by Mohammad Ali Shirkhani, Volumes 1 and 2, Tehran, Faculty of Law and Political Science, University of Tehran, pp. 20-30, Volume 1 and pp. 121-135, Volume 2 (In Persian).
- Kaiser, Jocelyn(2018). We will find you: DNA search used to nab Golden State Killer can home in on about 60% of white Americans, SCIENCEMAG (Oct. 11, 2018),

- <https://www.sciencemag.org/news/2018/10/we-will-find-you-dna-search-used-nab-golden-state-killer-can-home-about-60-white>
- Khademi, Hojjat and Mahmoud Abbasi (1389) Protection of Genetic Resources in the Light of Patents, Industrial Designs and Trademarks Law, *Medical Law Quarterly*, No. 12 (In Persian).
- Knoppers , B. Abdul- Rahman M.&Bbedard, c.(2007) Genomic data bases and international collaboration , 18 king's law journal , p.297
- MANZO, EDWARD D. (2021).AMERICA INVENTS ACT—A GUIDE TO PATENT LITIGATION AND PATENT PROCEDURE § 4:4 (2018). What is the Human Genome Project? NAT'L HUM. GENOME PROJECT, <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (last visited April 28, 2021).
- McFerrin, Colin (2013) .DNA, Genetic Material, and A Look at Property Rights: Why You May Be Your Brother's Keeper, 19 TEX. WESLEYAN L. REV. 967, 983 (2013).
- McLaughlin&Zach Dorfman, Jenna(2019) Exclusive: Pentagon warns military members DNAKits pose 'personal and operational risks', YAHOO! NEWS (Dec. 23, 2019), <https://www.yahoo.com/news/pentagon-warns-military-members-dna-kits-pose-personal-and-operational-risks-173304318.html>.
- Mitchell, R&Waldby c.(2010). National biobanks: clinical labor , risk production and the creation of biovalue, 35 science , Technology &human values , pp 330-355.
- Moore, AD.OWNING GENETIC INFORMATION AND GENE ENHANCEMENT TECHNIQUES:WHY PRIVACY AND PROPERTY RIGHTS MAY UNDERMINE SOCIAL CONTROL OF THE HUMAN GENOME, 14(2)Bioethics, p.98.
- Morgera , E,(2015). fair and equitable benefit-sharing at the cross roads of the human right to science and international biodiversity law, 4 laws , p. 804.
- Mousavi, Fazlallah and Masoumeh Sadat Mir Mohammadi (1396) The International Legal System Governing Human and Non-Human Genetic Resources, *International Law Journal*, No. 56. 59-83 (In Persian).
- Rachael Rettner, What is DNA?, LIVESCIENCE (Dec. 8, 2017), <https://www.livescience.com/37247-dna.html>.
- Rodes , C(2013).Governance of Genetic Resources : A Guide to Navigate the Complex Global Landscape , Edward Elgar Publishing , p.51.
- Ruggie John Report of 2011, UN Doc.A/CHR/17/31, 2011, PRINCIPLE 2.
- Samuelson, p.(2003) The public domain: mapping the digital public domain: threats and opportunities, 66 law and contemporary problems,p.147.
- SchwartzM.e.(2011) .Genomic sovereignty and the Mexican Genome an ethnography of postcolonial biopolitics, university of Exeter as a dissertation towards the degree of doctor of philosophy, oct.2011, p.13.
- Seguin.B.Hardy B.J ET.AL(2008) . Genomic public health and developing countries: the case of the Mexican national institute of Genomic medicine (INMEGEN), 9 Nature reviews Genetics , 2008. Pp. s5- s9.

- Siqueiros-Garcia j.m.and et al. (2013). Genomic sovereignty or the enemy within, 19)2) Acta bioethics, p 270.
- Ulen, Nicholas(2019). Is DNA Really A Natural Product? It's Time to Separate Fact from (Legal) Fiction: An Examination of DNA Patentability as A Biological Algorithm in the Post-Myriad Era, 94 CHICAGOKENT L. REV. 205, 206 .
- Unesco, first intergovernmental meeting of experts aimed at finalizing a draft declaration on universal norms on bioethics.at 3.
- Wang,Y.(2011) .Group protection in human population genetic research in developing countries: the people' republic of china as an example , unpublished thesis , university of Glasgow , available at <http://theses.gla.ac.uk/3005/1/2011Wangyuephd>,p 8.
- What is DNA? MEDLINEPLUS, <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/basics/dna>.
- Young ,T.R(2013). An international cooperation perspective on the implementation of Nagoya protocol in Morgera, E.Buck M. ET.AL. THE 2010 Nagoya protocol on access and benefit-sharing in perspective- implications of international law and implementation challenges, Leiden, Martinus Nijhoff, p.470.
- Ziaei Bigdali Mohammad Reza (1382), Public International Law, 18th Edition, p. 323 (In Persian).