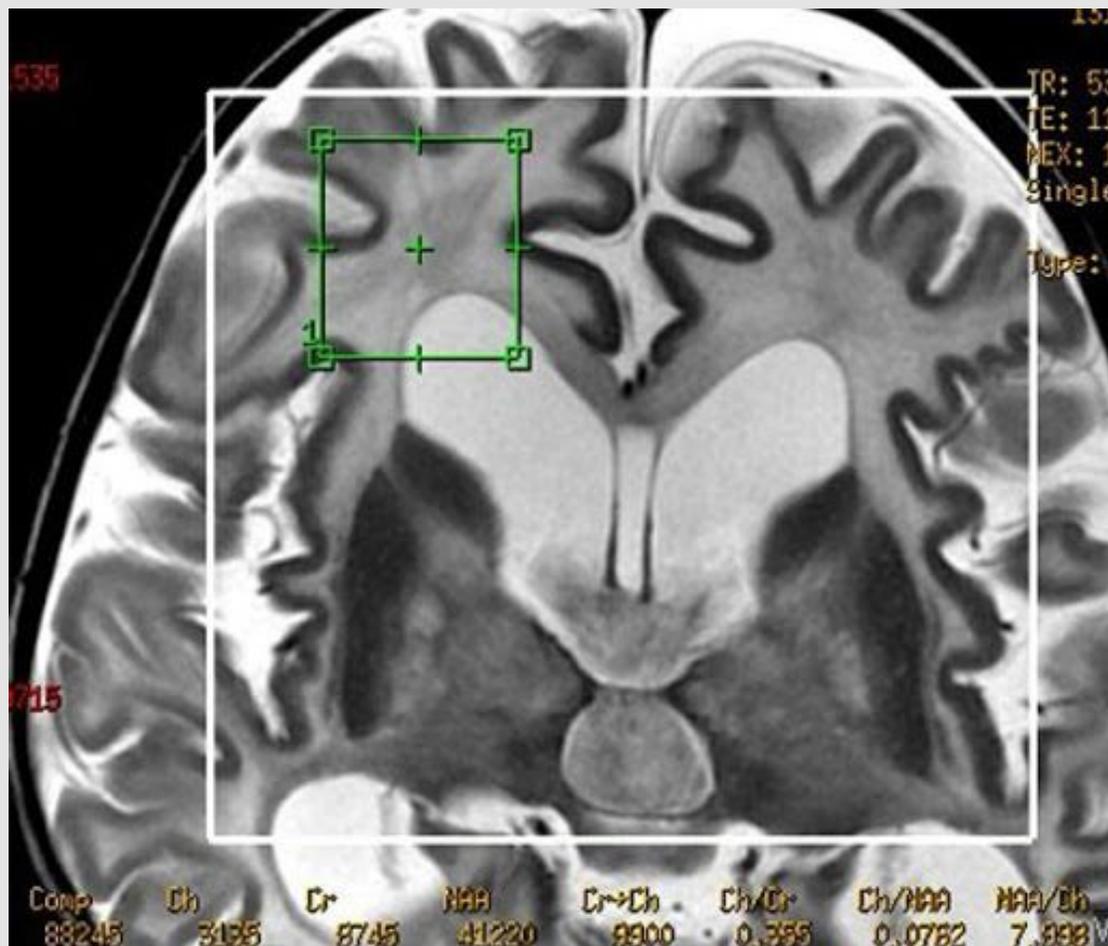


GREENBERG V. MIAMI CHILDREN'S
HOSPITAL RESEARCH INSTITUTE
264 F.SUPP.2D 1064

ДОКЛАДЧИК:
СОКОЛОВ ДМИТРИЙ
МАГИСТРАТУРА МЧГП МГИМО



БОЛЕЗЬ КАНАВАНА



- Дело возникло на фоне исторического события – разработки лекарства от смертельного наследственного заболевания – болезни Канавана.
- **Болезнь Канаван** (англ. *Canavan disease*), также известная как **болезнь Канавана** — наследственное заболевание, характеризующееся прогрессирующим поражением нервных клеток мозга.
- Развитие болезни Канавана обусловлено дефектом гена ASPA, который ведёт к нарушению образования миелиновой оболочки нервных волокон мозга.
- Большинство детей умирают, не достигнув 10 лет.

ФАБУЛА ДЕЛА

1. Некоммерческая организация Greenberg and the Chicago Chapter of the National Tay-Sachs and Allied Disease Association, Inc. выявили несколько семей, чьи дети болели болезнью Канавана, и убедили их **предоставить образцы тканей** (кровь, мочу, результаты аутопсии), а также **финансовую помощь и помощь в выявлении других семей с больными детьми.**
2. Истцы утверждали, что предоставили ткани «с пониманием и ожиданиями того, что такие образцы будут использоваться **для конкретной цели** исследования болезни Канавана, которые могут привести к обнаружению носителей в их семьях и принести пользу населению в целом». Кроме того, они были уверены, что результаты исследований будут **достоянием общественности.**
3. Данная НКО позже разработала конфиденциальный реестр и базу данных о лицах с болезнью Канавана.
4. В 1993 г. Был совершен прорыв в исследованиях и **доктор Маталон выделил ген, который отвечает за болезнь Канавана.**

После этого Истцы продолжали предоставлять ткани для исследований.

5. В 1994 г., без уведомления истцов, доктор Маталон **подал заявку на выдачу патента** обнаруженной последовательности генов. **Патент был выдан** в 1997 г.
6. Истцы ничего не знали до 1998 г., когда Маталон и другие Ответчики начали угрожать другим центрам, занимающимся исследованием болезни Канавана, подать иск в суд. Кроме того, они стали **ограничивать свободный доступ к исследованиям в этой области, заключая лицензионные договоры и получая роялти.**
7. **Истцы не были проинформированы** о том, что Ответчики намеревались получить патент на исследование. Им также не сообщили о намерениях Ответчиков коммерциализировать результаты исследований и

СХЕМА ДЕЛА

Истцы

- группа родителей, у детей которых имелась болезнь Канавана
- три некоммерческие организации

ИСК



Ответчики

- Доктор Рувим Маталон
- Учреждения Майами, где он проводил свои исследования, включая Детскую больницу г. Майами



АРГУМЕНТЫ СТОРОН

Истц
ы

Ответчик
и

Основания иска:

1. Отсутствие информированного согласия;
2. Неосновательное обогащение;
3. Нарушение фидуциарных обязанностей;
4. Умышленное сокрытие информации;
5. Незаконное присвоение;
6. Присвоение коммерческой тайны.

+Ответчики обогатились более чем на **75 000\$**, благодаря применению своего патента на гены,

+д-р Маталон лично получил прибыль, получив значительный **федеральный грант** для проведения дальнейших исследований в области патента на гены.

Требования:

1. **Возмещение убытков** в размере роялти по лицензионным договорам, а также финансовой помощи, предоставленной родителями.
2. **Судебный запрет** на использование патента

Ходатайство об отклонении иска в связи с его необоснованностью

ОТСУТСТВИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Истец:

- Ответчики нарушили обязанность получения информированного согласия, когда:
 1. они не раскрыли намерение запатентовать и применить для своей экономической выгоды ген болезни Канавана.
 2. искажения цели исследования, которую Маталон включил в письменные формы согласия.
 3. Наконец, Истцы утверждают, что, если бы они знали, что Ответчики «коммерциализируют» результаты своих взносов, они не сделали бы взносы.

Ответчик:

1. требование о обязанности получения информированного согласия распространяется не на медицинские исследования, только на конкретные тесты
2. Истцы лишь предоставляли образцы тканей, а не участвовали в исследовании лично

Решение:

Суд отклонил аргумент, так как обязанность получения информированного согласия распространяется только на проведение научных медицинских исследований, в то время как получение информированного согласия на извлечение экономической выгоды исследователем не требуется.

НЕОСНОВАТЕЛЬНОЕ ОБОГАЩЕНИЕ

Истец:

Ответчик получил неосновательное обогащение, получая роялти по лицензионным договорам на основании патента.

Доказываемые **критерии** неосновательного обогащения:

- 1) Истец предоставил ответчику какую-то выгоду;
- 2) Ответчик принял выгоду;
- 3) В данных обстоятельствах было бы нечестно, если бы Ответчик получил выгоду, не заплатив за нее.

+ Истец потерпел убыток

Ответчик:

Истцы не потерпели убытка от предоставления тканей, в то время как Ответчик вложил много времени и ресурсов в исследование, в то время как успех исследования не был гарантирован.

Решение:

Суд принял аргумент, так как истцам удалось доказать все необходимые элементы необоснованного обогащения со стороны ответчика

НАЛИЧИЕ ФИДУЦИАРНЫХ ОТНОШЕНИЙ ПАЦИЕНТ-ДОКТОР

Истец:

После установления фидуциарных отношений, фидуциар имеет юридическую обязанность «раскрывать все существенные факты, имеющие отношение или существенные к совершаемой сделке».

Дело Grimes: «сама природа нетерапевтических научных исследований может создавать и обычно создает особые отношения, из которых возникает обязанность по раскрытию информации».

Суд отклонил аргумент, так как истец не доказал наличие одного из необходимых элементов фидуциарных отношений – принятие фидуциарных отношений другой стороной, Ответчик не принимал напрямую участия в лечении Истцов.

УМЫШЛЕННОЕ СОКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ

Ответчики умышленно сокрыли от истцов, что

- 1) больница будет извлекать экономическую выгоду из исследований;
- 2) они запатентует мутацию гена Canavan; и
- 3) Они будут заключать лицензионные договоры на проведение исследований болезни Канвана с другими клиниками

Суд отклонил аргумент в отсутствие конкретной информации об усилиях по сокрытию или каких-либо заявлений, сделанных Маталоном, относительно того, что он будет делать с результатами исследований

ПРИСВОЕНИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ ТАЙНЫ

Ответчики присвоили коммерческую тайну – реестр лиц, имеющих болезнь Канавана

Суд отклонил аргумент, так как Истцы не доказали, что данный реестр подпадает под требования к коммерческой тайне

ПРИСВОЕНИЕ (CONVERSION)

Истец утверждал, что обладает правом собственности на ткани и генетическую информацию. Ответчик присвоил их права, используя ткани с исключительной целью извлечения экономической выгоды.

Суд отклонил аргумент на основании того, что ткани были переданы для исследования **добровольно**, без ожидания возврата тканей и образцов ДНК после исследования.

«Несмотря на то, что ткани и генетическая информация, в целом, могут быть объектом права собственности, право собственности не сохраняется при передаче тканей и генетического материала для анализа, если они были переданы для анализа добровольно для достижения определенной цели».

РЕШЕНИЕ

В результате разбирательства суд отклонил аргументы истцов о том, что ответчики:

- 1) не предоставили им возможности дать информированное согласие;
- 2) нарушили свои фидуциарные обязательства;
- 3) скрыли наличие патента;
- 4) совершили присвоение;

-> закрепив правило о том, что право собственности на ткани и генетический материал прекращается с добровольной передачей их для исследования

- 5) присвоили коммерческую тайну.

Но! При этом суд удовлетворил иск в части требования возмещения убытков на основании неосновательного обогащения за счет доноров тканей и генетического материала.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Eliot Marshall, Genetic Testing: Families Sue Hospital, Scientists for Control of Canavan Gene, available at [science.sciencemag.org/content/290/5494/1062?related-urls=yes&legid=sci%3b290/5494/1062](https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.1190461) (accessed on 3 June 2020)
- 2) Eric B. Chen, Who Owns the Property Rights to Your Genetic Material, 13 U. Balt. Intell. Prop. L.J. 1 (2004-2005), available at <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/ubip13&div=5&id=&page=> (accessed on 3 June 2020)
- 3) Peter Gorner, Parents suing over patenting of genetic test, Chicago Tribune, November 19, 2000, available at http://articles.chicagotribune.com/2000-11-19/news/0011190461_1_gene-test-researchers-human-genome-project (accessed on 3 June 2020)
- 4) Waxman, J. Mark (1 December 2007). "Who Owns My Tissue?". [dddmag.com](http://www.dddmag.com). Retrieved 25 November 2011. (accessed on 3 June 2020)
- 5) Greenberg v. MIAMI CHILDREN'S HOSPITAL RES. INST., INC., 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003), available at: <https://www.courtlistener.com/opinion/2507167/greenberg-v-miami-childrens-hospital-res-inst-inc/> (accessed on 3 June 2020)