

ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ПРАВА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К СПОСОБУ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ, ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЛЮДЕЙ И РАСПОРЯЖЕНИЯ ДАННЫМ ПРАВОМ

Шахматова Т.Б., Никитина М.В.

ФГУ «Федеральный институт промышленной собственности», Москва

В работе рассмотрены позиции отечественного и зарубежных патентных ведомств по вопросу правовой охраны изобретений, относящихся к способам диагностики, лечения, профилактики заболеваний людей (далее медицинским способам). Показана несостоятельность доводов, обосновывающих исключение медицинских способов из охраны. Авторами проанализированы законодательные возможности регулирования использования изобретений, относящихся к медицинским способам, со стороны государства.

Ключевые слова: медицинские изобретения, реализация исключительного права

FEATURES OF THE EXCLUSIVE RIGHT TO INVENTION RELATED TO THE METHOD OF DIAGNOSIS, TREATMENT, PREVENTION OF DISEASE IN HUMANS AND DISPOSAL OF THIS RIGHT

Shakhmatova T.B., Nikitina M.V.

Federal Institute of Industrial Property, Moscow

The positions of the national and international Office for intellectual property on the questions of providing the legal protection in the capacity of innovations to the methods of diagnostics, therapy, disease prevention (further medical methods) are considered in this work. The inability of arguments, which prove the exclusion of the medical methods out of the legal protection is described. The author analyses legislative possibilities of regulation of the innovation usage, referred to the medical methods from the side of the Government.

Keywords: medical inventions, features of the exclusive right

Не вызывает сомнений целесообразность патентования изобретений медицинского назначения, относящихся к устройствам и веществам. При таких конкретных материальных объектах изобретений, как правило, легко установить факт нарушения исключительных прав патентообладателя.

Использование указанных изобретений обычно предполагает организацию производства их объектов: хирургических инструментов, лекарственных средств, диагностической аппаратуры и т. п. Это обстоятельство, общее с изобретениями иных назначений, отодвигает на задний план чисто медицинскую специфику названных объектов. В этих случаях вопросы реализации исключительного пра-

ва и распоряжения данным правом ясно просматриваются с учетом экономической выгоды в условиях рынка.

Иная ситуация возникает, когда предметом изобретений становятся медицинские способы.

В соответствии с Европейской патентной конвенцией (ст. 53) [1] методы хирургического или терапевтического лечения организма человека или животного и методы диагностики, осуществляемые на организме человека или животного, исключены из патентоспособных объектов. Причем продукты, в частности устройства, вещества, применяемые в указанных методах, являются объектами патентных прав.

Статья поступила в редакцию 16.09.09 г.

Контакты: Никитина Марина Владимировна, к. м. н., отделение по планированию научных исследований.

Тел. 8-903-231-38-38, e-mail: transplant2009@mail.ru

Российским патентным законодательством, в отличие от законодательств большинства стран Европы и европейского патентного ведомства, таким объектам правовая охрана в качестве изобретений предоставляется. Причем какие-либо ограничения объема охраны, принципиальные отличия в оценке патентоспособности медицинских способов, как по смыслу норм права [2], так и в практике патентных поверенных [5], отсутствуют. В качестве исключения следует указать решения, касающиеся способов клонирования человека, способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, использования человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, которые не могут быть объектами патентных прав (п. 4 ст. 1349 ГК РФ) [2].

Отечественные изобретатели новых медицинских способов обычно рассматривают заявку на изобретение как результат серьезного научного исследования. В этих случаях важно, что патент не только предоставляет исключительное право на использование изобретения, но и удостоверяет приоритет, авторство разработчиков.

Дискуссии на страницах печати, обсуждения в ходе рабочих контактов с представителями зарубежных патентных ведомств показывают, что официальный запрет правовой охраны медицинских способов в этих странах поддерживается далеко не всеми и обусловлен прежде всего соблюдением установившейся практики.

Наиболее ценным для понимания общих тенденций в мировом общественном мнении является утверждение, что предоставленная самой себе патентная система будет работать, чтобы гарантировать защиту только новых и полезных изобретений, а любое запрещение противоречит системе и должно быть отменено. Важно и то, что разрешение патентования не в состоянии ограничить свободу лечения.

Основные аргументы против патентования обсуждаемых способов носят моральный характер. Этические проблемы неминуемо возникают, когда патентообладатель запрещает другим лицам использование медицинского способа, реализуя свое исключительное право. Нам кажется, что опасность такого запрета преувеличена, и недоступность для практикующих врачей запатентованных методов существует скорее теоретически, нежели на самом деле.

Обратимся к ГК РФ, который среди действий, не являющихся нарушением исключительного права на изобретение, указывает использование изобретения для нужд, не связанных с предпринимательской деятельностью, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода (4 ст. 1359) [2].

Если морально-этические проблемы и существуют, то они в полной мере могут быть отнесены и к медицинским устройствам и веществам, которые успешно патентуются.

Если любому человеку должно быть гарантировано медицинское обслуживание без каких-либо ограничений, то этот тезис требует отмены запрета на использование в равной степени как медицинских способов, так и устройств и веществ.

Об «искусственности» запрета на патентование медицинских способов свидетельствует и известная условность границ между патентуемыми и не патентуемыми объектами медицинского назначения.

Например, согласно европейской практике, способы диагностики заболеваний человека, для осуществления которых не требуется специальных медицинских знаний, относятся к числу охраноспособных объектов, а способы того же назначения, требующие специальных медицинских знаний, уже не охраноспособны.

Приведем другой пример. Кардиостимулятор, представляющий собой устройство, является охраноспособным объектом. Способ же его установки на теле человека не охраноспособен, хотя понятно, что использование кардиостимулятора предполагает его непрременную имплантацию или контакт с телом человека.

Нередко вопросы отнесения объектов медицинского назначения к категории не охраноспособных вызывают споры и решаются в судебном порядке.

Понимая важность стимулирования изобретательства в наиболее значимых областях медицины, например в области диагностики и лечения СПИДа, немецкие коллеги в процессе личного общения оценивают положительно целесообразность патентования способов лечения и диагностики этой опасной болезни.

Современное развитие медицины, появление, например, нового хирургического направления – малоинвазивной эндовидеохирургии – предъявляет особые требования не только к специальным инструментам, оборудованию, но и методам работы с ними. Нередко именно оригинальные оперативные доступы, новые приемы выполнения вмешательств позволяют осуществить уникальные операции в эндохирургии, которые заслуженно могли бы составить предмет патентоспособного изобретения.

Кроме того, применение в здравоохранении многих современных устройств и веществ, правомерность правовой охраны которых в качестве изобретений признается всеми, часто невозможно без разработки и использования новых медицинских способов.

Патентная охрана медицинских технологий, требующих, как правило, крупных материальных затрат, представляется нам логичной. Такой подход

к медицинским способам существует в патентных законодательствах некоторых зарубежных стран, например в США, частично Японии, Австралии, странах СНГ, где предметом правовой охраны в качестве изобретений могут быть и медицинские способы. Причем патентование практически всех без исключения медицинских изобретений не сопровождалось сообщениями о каких-либо «тяжелых последствиях или бедственных эффектах» этой практики.

Необходимо также отметить, что новый способ, являющийся предметом изобретения, «можно обойти», предлагая дальнейшее усовершенствование решаемой с его помощью задачи. В этом случае он может стать «толчком» к развитию нового направления в той или иной области медицины.

По нашему мнению, их исключение из охраны сопровождается ущемлением прав изобретателей-врачей, потерей возможности официального удостоверения авторства, приоритета оригинальных медицинских технологий, сдерживает поиск и внедрение последних. Представляется, что вопрос о целесообразности патентования обсуждаемых изобретений и его задачах с учетом своих научных и коммерческих интересов должны решать сами разработчики.

В этой связи для гармоничного развития изобретательского творчества во всех областях медицины нам кажется оправданной правовая охрана в качестве изобретений объектов различных видов, в том числе и медицинских способов. Возможные негативные стороны такой охраны, обусловленные морально-этическими проблемами, по нашему мнению, могут и должны быть урегулированы государством.

В настоящее время законодательно определен порядок использования медицинских изобретений, предполагающий обязательное получение соответствующего разрешения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее, МЗиСР РФ).

Применение (осуществление) на территории Российской Федерации (далее РФ) способа, в котором используется изобретение, относящееся к медицинскому способу, любым лицом, в том числе патентообладателем, возможно только после получения в установленном порядке разрешения МЗиСР РФ. В полномочия федеральных органов государственной власти в области охраны здоровья граждан входит выдача разрешений на применение новых медицинских технологий, включая новые методы профилактики, диагностики и лечения [4].

Указание на необходимость получения упомянутого выше разрешения со ссылкой на соответствующий нормативный акт содержится во всех решениях о выдаче патента на изобретение, относящееся к медицинскому способу, которые направляются ФГУ ФИПС заявителем.

Настоящий порядок распространяется и на применение (осуществление) на территории РФ относящихся к медицинскому способу служебных изобретений, а также изобретений, созданных при выполнении работ по договору или государственно-му или муниципальному контракту.

В компетенции МЗиСР РФ разработка регламентированного порядка предоставления заключений относительно использования в клинической практике медицинских способов, признанных патентоспособными изобретениями и защищенными патентами.

В установленных законом случаях Правительство РФ имеет право разрешить использование изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом и с выплатой ему соразмерной компенсации (ст. 1360 ГК РФ) [2].

Еще одним механизмом, позволяющим регулировать реализацию исключительного права патентообладателя, является предоставление принудительной лицензии на использование на территории РФ изобретения, в том числе и отнесенного к медицинским способам, в случаях его неиспользования или недостаточного использования (ст. 1362 ГК РФ) [2].

Указанные возможности в определенной степени решают морально-этическую проблему, связанную с возможным запретом использования медицинских способов третьими лицами.

Необходимо разграничивать понятия исключительного права на изобретение, относящееся к медицинскому способу, удостоверяемое патентом, и разрешение на применение новых медицинских технологий, включая новые методы профилактики, диагностики и лечения, выдаваемое МЗиСР РФ.

Для реализации на практике своего исключительного права использования медицинского способа, как было показано выше, патентообладателю необходимо получить указанное выше разрешение. Причем отсутствие патента не является препятствием для внедрения медицинского способа при наличии данного разрешения, при условии что этот способ не нарушает прав других патентообладателей.

По нашему мнению, действующий ГК РФ открывает перед государством широкую перспективу для стимулирования создания и использования медицинских способов-изобретений, то есть выполнения той функции, которая прямо предусмотрена законодательством в области патентного права (ст. 1355 ГК РФ) [2].

Большой потенциал в этом смысле имеет предусмотренная законом возможность заключения государственного или муниципального контракта (ст. 1373 ГК РФ) [2]. Во всех случаях заключения таких контрактов между организациями-исполнителями и МЗиСР РФ последнее вправе обеспечить любым лицам использование эффективных меди-

цинских способов-изобретений, например, на правах безвозмездной простой (неисключительной) лицензии в целях совершенствования оказания медицинской помощи населению.

Важными факторами стимулирования поиска инновационных технологий, в том числе и в области медицины, следует назвать достойное материальное поощрение авторов и создание организационно-финансовых возможностей в учреждениях-работодателях для выгодного распоряжения исключительным правом на изобретение.

В этой связи уместно напомнить, что автор служебного изобретения, изобретения, созданного при выполнении работ по договору, государственному или муниципальному контракту, который не является патентообладателем, имеет право на вознаграждение (п. 4 ст. 1370 ГК РФ) [2]. Причем размер вознаграждения, условия и порядок его выплаты работодателем определяются договором между ним и работником. Правительство РФ вправе установить минимальные ставки авторского вознаграждения.

До настоящего времени продолжает действовать порядок расчета авторского вознаграждения (поощрительного и за использование изобретения), определенный еще в советское время соответствующими нормами Закона СССР «Об изобретениях в СССР» (п.п. 1, 3, 5 ст. 32–34) [3]. При этом предусмотрена также выплата вознаграждения лицам, содействовавшим не только созданию, но и использованию изобретения.

Государственная финансовая поддержка медицинских учреждений, позволяющая не только компенсировать затраты в связи с патентованием медицинских способов, но и дополнительно выделяемая пропорционально вкладу в совершенствование здравоохранения, могла бы стимулировать появление современных инновационных технологий. Дифференцированный подход к поощрению изобретателей с учетом практического использования их изобретений, особенно отобранных государством в качестве наиболее перспективных, позволит врачам увидеть в своих патентах не только научные, но и рыночные составляющие. Сохранение традиционных морально-этических компонентов при этом будет выражаться в доступности для всего населения охраняемых патентами медицинских способов, внедренных законным путем.

Государственные учреждения, разрабатывающие новые медицинские способы, по нашему мнению, должны также иметь финансово-организационную возможность проведения определенных законом выплат для получения и поддержания патентов в силе, а также получения платежей по лицензионным договорам, заключенным с коммерческими организациями.

Идеальная схема использования медицинских способов-изобретений представляется нам следующим образом.

Государственные учреждения соответствующего профиля при поддержке МЗиСР РФ безвозмездно используют эти технологии, используя передовые методики для совершенствования оказания помощи населению в области здравоохранения. В этих случаях материальные вознаграждения авторам и льготы организациям-патентообладателям реализуются за счет государства.

Коммерческие организации для использования охраняемых патентами медицинских способов заключают с патентообладателями (организациями или физическими лицами) лицензионные договоры, руководствуясь соответствующими нормами ГК РФ на возмездной основе.

Пути разумного разрешения проблем, связанных с реализацией исключительного права на изобретения, отнесенные к медицинским способам, и распоряжением данным правом, следует искать в области совмещения принципов медицинского и патентного законодательства при сотрудничестве МЗиСР РФ и ФИПС.

Таким образом, в заключение хотелось бы отметить следующее.

1. По смыслу четвертой части Гражданского кодекса РФ способы диагностики, лечения и профилактики заболеваний людей не могут быть исключены из охраны.
2. В РФ патент на указанные способы исторически несет важную «научную составляющую»: удостоверяет авторство, приоритет, свидетельствует в пользу новизны разработки, является научной публикацией.
3. В мире существует тенденция к расширению объектов правовой охраны, в частности в США упомянутые объекты охранялись патентами на изобретение всегда.
4. Исключение указанных объектов из правовой охраны будет сопровождаться дискриминацией по отношению к врачам-изобретателям, теряющим право на интеллектуальную собственность, приведет к торможению изобретательского творчества по разработке современных медицинских технологий.
5. Государство может активно регулировать процесс использования медицинских способов-изобретений путем:
 - ограничения их использования, отказывая в выдаче соответствующего разрешения;
 - отбора запатентованных изобретений для предоставления безвозмездных неисключительных лицензий государственным предприятиям путем предварительного заключения государственных контрактов.

6. Необходимо предусмотреть финансовую возможность в государственных учреждениях медицинского профиля для уплаты пошлин за регистрацию заявки на изобретения, проведение экспертизы по существу, выдачу патента, а также поощрительное вознаграждение авторам – работникам упомянутого учреждения.

Авторы статьи благодарят редакцию журнала «Вестник трансплантологии и искусственных органов» за предоставленную возможность поделиться своими взглядами на использование изобретений, относящихся к медицинским способам.

В настоящей работе только обозначены проблемы, связанные с реализацией исключительного права патентообладателей этих изобретений. Считаем целесообразным обсуждение данных проблем на страницах медицинских периодических изданий. Очень важно, что начало такой дискуссии положено журналом, публикующим материалы, относящиеся к области медицины, основанной на применении новых медицинских технологий.

Отдел медицины и медицинской техники ФГУ ФИПС Роспатента готов принять участие в широком обсуждении вопросов охраны интеллектуальной собственности в области медицины.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Европейская патентная конвенция от 05.10.1977 с измен. (ред. от 29.11.2000).
2. Гражданский кодекс Российской Федерации, часть четвертая, от 18.12.2006 № 230-ФЗ // СЗ РФ, 25.12.2006, № 52 (1 ч.), ст. 5496.
3. Закон СССР от 31.05.1991, № 2213-1 «Об изобретениях в СССР» // Ведомости СРД СССР и ВС СССР, 19.16.1991, № 25, ст. 703.
4. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22.07.1993 №5487-1 // Российские вести. №174, 09.09.1993, с измен. (ред. 31.12.2008), 25), ст. 5.
5. *Земляницын М.А.* Изобретательский уровень – условие патентоспособности изобретения / М.А. Земляницын, В.Н. Фетина. – Изд. 3-е, перераб. и доп. – М.: ПАТЕНТ, 2006, 106.