

В действительности правовое регулирование отношений сторон по договору воздушного чартера не соответствует потребностям функционирования и развития чартерных перевозок. Приходится констатировать отсутствие унифицированных норм о договоре воздушного чартера, а также серьезные пробелы в законодательной регламентации этих отношений. Это выражается не только в практическом отсутствии нормативно-правового закрепления условий договора воздушного чартера, но и в наличии противоречий в действующих нормах.

*Б. Мэндык\**

### **МОЖЕТ ЛИ ВРАЧ БЫТЬ ИЗОБРЕТАТЕЛЕМ? ИССЛЕДОВАНИЕ, КАСАЮЩЕЕСЯ ВОПРОСОВ ПАТЕНТОВАНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ, ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ, С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ЮРИСТА**

**Ключевые слова:** патент, клятва Гиппократа, хирургические, терапевтические и диагностические методы, Европейская Патентная Конвенция, Европейская Патентная Организация.

***B. Mendyk. Whether the Doctor Can Be an Inventor? Study Concerning the Patentability of Surgical, Therapeutic and Diagnostic Methods in Comparative Approach***

*The article concern the problem of patentability diagnostic, therapy and surgical methods of treatment in European Patent Organization.*

*In the first part article deal with problem of defining such methods. European Patent Organization have specific view of understanding that exclusions, like distinction between the therapeutic and cosmetic methods. Author allege important decision of Enlarged Board of Appeal.*

*Secondly article collect the arguments whether the physicians and surgeon ought to be the inventors. The matter could be view from two points. One is whether from patent law to medical law (a Hippocratic oath), as such and the second one from medical law to patent law.*

*As a result of such deliberation, in the authors view, there is now reason to exclude such methods from protection either from the ground of no industrial use and public ordre (public morality). There are only the concerns from the preservative point of view. What is worth to note, earlier the same arguments arouse in the field of drugs.*

---

\* Канцелярия Ius Europaе, управляющий партнер, Польша. [kancelaria@ius-europaе.pl]

*Now the practice show that the concerns was improper. Author share the point of view US legislator who allows patenting such methods and try to work out the best balance in patenting methods.*

*At first, it must take into consideration whether in fact methods haven't industrial application. Now it is clear that they have, but for decades European legislators thought differently. In the 2000 contracting states revised the EPC and changed its opinion about methods. Nevertheless convention still contravened method, now on the ground of public morality and public ordre. Author claims that is improper to leave the civil servants what is moral and what means «morality,» and that such opinion should be the result of democratic body which have electoral mandate. The other question is whether it is possible to define one moral politic in Europe. Ultimate there is nothing which could be immoral per se.*

*Moreover author claim that the patent office journals are the best places to proliferate new ideas and inventions, because any barrier in printing; there are no limits of place, every claim in method find the place, and every method could be printed. This is in opposition to scientific journals where are limitation in place and where only the most brilliant ideas found its place.*

*There is also no problem in the area of the relation between patient and physician and that no problem to choose the best methods.*

*In conclusion, there are also no problem in TRIPS treaty. The example of USA, Australia shows that there is no danger and therefore it is worth to rethink the reason of exclusion and allow patenting.*

Единственной постоянной вещью является изменение — этот универсальный принцип пронизывает всю окружающую нас реальность. Почему юридические явления были бы неподвластны действию этого принципа? Они являются продуктом человеческой мысли и обременены присущими ей несовершенствами. Однако сложно придерживаться подобных взглядов, наблюдая за дискуссией, посвященной теме патентования хирургических, диагностических и терапевтических методов, которая оживленно ведется в американской доктрине, а также набирает популярность в европейской. Дискуссия, ведущаяся в среде юристов и врачей, должна выработать наиболее оптимальную модель, охватывающую интересы всех заинтересованных сторон — изобретателей, врачей и пациентов.

Для лучшего понимания данного текста необходимо остановиться на смысле термина «хирургические, терапевтические и диагностические методы». В системе европейского права такие условия патентоспособности, как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, не имеют значения для определения наличия патентоспособности у лечебных, а также хирургических и диагностических методов. Если техническое реше-

ние патентоспособно в качестве изобретения, но имеет хотя бы один признак лечебного или хирургического характера, то уже этого достаточно, чтобы оно было лишено патентоспособности. Отсутствие информации о наличии такого признака в описании изобретения не влечет за собой изменения его принадлежности к хирургическим, терапевтическим и диагностическим методам и появления у него патентоспособности.

*Терапевтические методы.* Основное понятие терапевтических методов на территории Европейской Патентной Организации сформировало Европейское Патентное Ведомство (ЕПВ), которое определяет терапевтические методы как способы, имеющие своей целью лечение, смягчение, устранение или уменьшение проявлений расстройств функционирования организма, а также позволяющие предотвращать такие расстройства или редуцировать возможность их возникновения<sup>1</sup>. Патентоспособности лишены лечебные методы, которые применяются в отношении живых организмов. Из этого следует, что методы, применяемые в отношении тканей или биологических жидкостей, отделенных от организма человека или животного, патентоспособности не лишены<sup>2</sup>.

Таким образом, можно патентовать методы лечения, применяемые в отношении тканей или биологических жидкостей, отделенных от организма человека или животного при условии, что вышеупомянутые ткани либо жидкости не вернутся в организм, от которого они были отделены<sup>3</sup>. Аналогично способы подготовки органов к их последующей трансплантации могут быть объектами патентных прав, поскольку применяются в отношении органов, отделенных от человеческого тела. В то же время много споров вызывает способ удаления клеток новообразований из аутологических трансплантатов костного мозга. Данная процедура осуществляется вне тела пациента, однако после костный мозг будет возвращен в организм больного. Этот способ был запатентован в Польше<sup>4</sup>.

Кроме того, могут быть запатентованы косметические методы при условии, что их целью не является противодействие патологическому состоянию организма и они не содержат ни одного элемента хирургического характера<sup>5</sup>. Данная категория технических решений создает проблемы интерпретационного характера в тех случаях, если объект патентования может в одно и то же время применяться в равной степени как в косметических методах, так и в лечебных. Например, один и тот же метод может быть приме-

<sup>1</sup> Decyzja T 24/91\_

<sup>2</sup> Wytyczne C-IV, 4.8\_

<sup>3</sup> Wytyczne C-IV, 4.8.

<sup>4</sup> См.: Witek Zob R. Zdolnosc patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i w Europie / red. W. Kotarba, Patentowanie wynalazków biotechnologicznych. Warszawa; Wrocław, 2003. S. 68.

нен в косметических целях для достижения худощавой фигуры, а также в терапевтических целях для лечения ожирения. Если подобные цели нельзя однозначно отделить друг от друга, то метод, характеризующийся двойными признаками, как правило, не подлежит патентованию<sup>1</sup>.

*Диагностические методы.* Диагностические методы уже давно вызывают значительные расхождения в доктрине. Неодинаковый подход к интерпретации этого понятия в доктрине и юдикатуре только усиливал различие в трактовании данных методов. Значительный вклад в унифицирование понимания этого термина внесло ЕПВ в постановлении «Диагностические методы»<sup>2</sup>. Согласно мнению ЕПВ, метод может быть признан диагностическим, если он состоит из четырех этапов:

- Исследование, заключающее в себе сбор информации (установление истории возникновения данного случая).
- Сравнение собранной информации с нормальными показателями.
- Идентификация каждого обнаруженного отклонения от нормы (определение симптомов).
- Диагноз (фаза дедукции, когда диагноз *sensu stricto* уже поставлен).

Первоначально перед ЕПВ стоял вопрос об исключении из системы патентования только четвертого этапа диагностического метода или же всех вышеперечисленных этапов. В итоге ЕПВ решило использовать широкую интерпретацию понятия диагностических методов и признало диагностическим метод, который состоит из всех четырех этапов. Тем самым были изменены тенденции судебной практики, что подтверждается судебными решениями по делам *Cygnus*<sup>3</sup> и *Bruker/Non-Invasive Measurment*<sup>4</sup>.

Данные решения имели весьма существенные последствия, поскольку патентоспособностью были наделены диагностические методы, которые лишь собирают информацию. Другими словами, была проведена дифференциация между диагнозом *per se*, т.е. в качестве фазы сбора информации, от всего процесса сбора информации. Поэтому если изобретение только собирает предварительные или промежуточные результаты, то оно не попадает в сферу влияния ст. 53(с) Европейской Патентной Конвенции (ЕПК).

В тематической литературе подчеркивают, что благодаря этому решению многие диагностические методы, которые раньше не могли быть запатентованы, теперь получили такую возможность<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Decyzje T 1077/93.

<sup>2</sup> Diagnostic Methods. G 01/04(2006) OJEP 334.

<sup>3</sup> T 964/99 [2002] OJEP 4, 13.

<sup>4</sup> T 385/86 [1998], EPOR 357, 3.2–3.4.

<sup>5</sup> См.: *Bashner S., Purohit S., Reddy P.* Patent Exclusions that promote public health objectives. Str. 18.

*Хирургические методы.* Под хирургией принято понимать отрасль медицины, которая занимается лечением болезней, случайных травм или дефектов организма путем оперативного вмешательства. Хирургия включает в себя неинвазивные методы, например, дерматологические и лазерные, а также большое количество инвазивных методов <sup>1</sup>.

В последние годы были замечены две попытки сформулировать единое понятие хирургических методов, причем одно из представленных определений противоречит понятию хирургических методов, сформулированному в ЕПК. В первом определении внимание сосредоточено на природе физической (непосредственной) интервенции в организм человека, а во втором — на цели интервенции как таковой. Согласно первой версии, судебные органы должны обращать внимание на природу интервенции и задавать вопрос о том, можно ли квалифицировать данный вид интервенции как хирургическое вмешательство. Такой подход определен в документах ЕПВ, в которых подчеркивается, что хирургией является сама процедура оперативного вмешательства согласно ее природе, а не согласно цели вмешательства <sup>2</sup>.

В последнее время ЕПВ смещает акцент с природы интервенции на цель интервенции, исследуя способность физической интервенции сохранять или восстанавливать здоровье, а также сохранять целостность тела человека или животного <sup>3</sup>. Расширенная апелляционная комиссия ЕПВ признала, что хирургия «...охватывает каждое физическое вмешательство в организм человека или животного, при этом сохранение жизни и здоровья является предметом наивысшего значения»<sup>4</sup>.

Учитывая вышеперечисленные замечания и определения, было решено, что процесс, результатом которого является смерть живого существа вследствие лечения, как преднамеренная смерть, так и случайная, находится в границах патентоспособности <sup>5</sup>.

В отношении косметической хирургии ЕПВ придерживается мнения, что методы, применяемые в данной области, подлежат патентованию. В частности, был получен патент на изобретение, позволяющее удалять волосы при помощи оптического излучения (действие излучения направлено непосредственно на волосы или на волосяные луковицы с целью их повреждения, но без вреда для кожи). Следует отметить, что эта категория изобретений порождает интерпретационные проблемы, поскольку предмет патентования может одновременно применяться в косметических и лечеб-

<sup>1</sup> См.: Bashner S., Purohit S., Reddy P. Patent Exclusions that promote public health objectives. Str. 14.

<sup>2</sup> Decyzja Medi- Physics o sygn. G1/07 z 15-02-2010 r.

<sup>3</sup> Brain LAB. T 0542/06 wydana 10-10-2007r.

<sup>4</sup> Metody diagnostyczne. G01/04 (2006), ОЈЕРО 334 (EBA).

<sup>5</sup> Georgetown University / Pericardial acces. T 35/99 (2000) ОЈЕРО 447, 451.

ных целях. Например, один и тот же метод может быть применен в косметических целях для получения худощавой фигуры, а в терапевтических целях применен для лечения ожирения. Если эти цели нельзя отделить друг от друга, то такой метод не подлежит патентованию. Этот принцип действует и в той ситуации, когда в заявке на изобретение была скрыта информация о применении данного метода в терапевтических целях. В том случае, когда косметический и терапевтический эффект можно разделить, можно получить патент только на изобретение, применяемое в косметических целях<sup>1</sup>.

*In vivo u ex vivo.* Следует обратить внимание на то, что исключения ст. 53 ЕПК относятся только к методам, применяемым *in vivo*, т.е. в живом организме. В случае сбора тканей ограничение патентоспособности не действует и такой метод можно опатентовать, поскольку собранный материал не вернется в организм. Сбор крови с целью создания образцов является наиболее типичным примером медицинского метода, обладающего патентоспособностью.

Много споров вызвала попытка опатентования процедуры измерения (первый этап диагностического метода), проводимой *in vivo*. Такой случай описан в деле *Aerocrine AB*<sup>2</sup>. Данный метод был основан на измерении количества эндогенной окиси азота в выдыхаемом воздухе во время выдоха. Поскольку такое измерение не имеет диагностической цели, то осуществляется *in vivo*. Расширенная апелляция комиссия ЕПВ, рассматривая данный метод, пришла к выводу, что соединение человеческого организма с измеряющим устройством необходимо даже в том случае, если измерение будет выполнено в воздухе, вышедшем из организма, тем самым выполняются предпосылки применения данного метода на организме человека.

*От принципов промышленной собственности к медицинскому праву (клятва Гиппократа).* В Европе, в связи с действующей редакцией ЕПК, исключающей патентование терапевтических, диагностических и хирургических методов, не ведется глубокой дискуссии относительно рациональности данного исключения. Отсутствие дискуссии обусловлено убеждением европейских государств в совершенстве принимаемых ими решений, а также апеллирующей к моральным и этическим аспектам риторикой и перенятым из французской доктрины понятием *ordre public*.

Анализ необходимости существования данного исключения следует начать от упоминания о том, что уже в средневековье было признано то, что промышленная охрана изобретения является стимулом для развития ученой мысли изобретателя. В средневековом патенте было сказано, что его цель

<sup>1</sup> См.: *Pacud Z.* Wylaczenie patentowania metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych w Konwencji o udzielaniu patentow europejskich. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellonskiego.

<sup>2</sup> См.: *Aerocrine AB.* T0125/02, decyzja z dnia 23-05-2006 r.

состоит в том, чтобы «то, что скрыто и не приносит плодов, вышло на дневной свет, чтобы принести выгоды как Филиппо, так и нашей целой стране, а также другим [странам]. Установится привилегия для указанного Филиппо, что может его побудить к пылкости и еще большим процедурам, и стимулировать к более искусным научным поискам»<sup>1</sup>. Впоследствии патентная система развивалась так, чтобы «способствовать развитию науки и полезных умений посредством обеспечения на определенное время авторам и изобретателям исключительных прав на их произведения и изобретения».

Как сказал английский философ и экономист Д.С. Милль, оптимальной в сфере патентования является ограниченная по времени монополия, поскольку именно такая компенсация не зависит от чьего-либо непосредственного признания. Чем выше полезность продукта, тем больше получает творец, а соответствующую плату представляет собой цена, заплаченная покупателями<sup>2</sup>. Адам Смит также считал патентную систему наиболее честным механизмом вознаграждения изобретателей обществом.

В современной науке доминируют две теории, обосновывающие состоятельность патентной системы. Первая из них — это теория поощрения, вторая — теория платы для изобретателя<sup>3</sup>.

Преимущества патентной системы сегодня признаются всеми. Даже несмотря на определенные несовершенства, не отрицается необходимость существования патентной системы как таковой. Как сказал Авраам Линкольн, патентная система добавила топлива выгоды к пламени гения при открытии и изготовлении новых и полезных предметов.

Европейская комиссия подчеркнула, что ключевым элементом Лиссабонской стратегии экономического роста и создания новых рабочих мест является улучшение связей между правами интеллектуальной собственности и инновациями, что существенным способом должно содействовать росту конкурентоспособности экономики. Патенты должны придать ускорение росту инноваций и конкурентоспособности<sup>4</sup>.

*Могут ли хирургические, терапевтические и диагностические методы иметь промышленное применение?* Утверждение о том, что терапевтические, диагностические и хирургические методы лишены патентоспособности, поскольку они не могут быть применены в промышленности, может вызвать удивление. Предыдущая редакция ЕПК называла именно эту причину.

<sup>1</sup> Bugbee B.W. The Genesis of American Patent and Copyright Law. Washington, 1967. S. 17—18.

<sup>2</sup> См.: Mill J.S. Principles of Political Economy (цит. по: Machlup F., Penrose E. Op. cit. S. 27).

<sup>3</sup> См.: Fisher W. Theories of Intellectual Property. New Essays in the Legal and Political Theory of Property / ed. S.R. Munzer. Cambridge, 2001. S. 168—200.

<sup>4</sup> Por. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council - Enhancing the patent system in Europe COM (2007) 165 final. S. 1.

Главный аргумент заключался в том, что медицинские услуги имеют весьма специфический характер, а действия врачей и определенный клятвой Гиппократа способ их выполнения накладывают на врачей очень высокую степень ответственности за доверенное им здоровье и жизнь пациентов. Поэтому нельзя расценивать медицинское ремесло как банальную торговлю услугами<sup>1</sup>. Следует отметить, что российское право позволяет патентовать данные методы именно в связи с их промышленным применением. Отказ ЕПВ наделить вышеперечисленные методы патентоспособностью ошибочен по нескольким причинам.

Во-первых, следует заметить, что «подавляющее большинство методов, которые могли бы подлежать патентованию, это методы, которые использовали бы новейшие достижения медицинской технологии, сложное оборудование или имплантаты. Все эти предметы, как правило, уже защищены патентами, согласно ст. 53 (с) ЕПК. Это, в свою очередь, означает, что желая в настоящее время применить данный метод лечения, который основан на применении запатентованного оборудования, следует прежде всего приобрести у лицензированного поставщика это оборудование. А уже потом идет речь об оплате за полученные современные неопатентованные методы лечения»<sup>2</sup>.

Во-вторых, сторонники ограниченного патентования медицинских методов не принимают во внимание так называемый швейцарский метод редакции заявки на выдачу патента, а также связанную с ним правовую фикцию. Швейцарский метод представляет собой следующую формулировку: применение химического соединения X в изготовлении лекарств для терапии Y. Данная редакция относится к так называемому повторному использованию. Всем известно противовоспалительное действие аспирина. Если будет изобретен новый способ использования данного препарата, например, для лечения солнечного удара, то можно задать вопрос о возможности патентования нового способа применения аспирина. Ответ должен быть отрицательным по нескольким причинам. С тех пор, как химический состав стал общеизвестным, единственной возможностью патентования остается новый способ использования этого состава. Однако новый метод использования химического соединения является методом лечения болезни, поэтому метод не может быть опатентован. Обойти этот запрет позволяет швейцарский метод, для этого следует сформулировать заявку, например, как использование аспирина в производстве лекарств, лечащих солнечные уда-

<sup>1</sup> См.: *Thums D. Patent Protection for Medical Treatment — A Distinction Between Patent and Medical Law, International Review of Industrial Property and Copyright Law. 1996/4. S. 427.*

<sup>2</sup> *Pacud Z. Wylaczenie patentowania metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. S. 92.*



ры. Слово «производство», использованное в заявке, внедряет элемент промышленной применимости, требуемый ст. 52 (4) ЕПК, а следовательно, защищает химическое соединение в качестве основы для лекарства, используемого с новой целью<sup>1</sup>. Доктрина пришла к выводу, что подобные формулировки злоупотребляют правом и являются *contra legem*<sup>2</sup>. Однако подобное описание используется во всем мире, хорошим примером этого является новозеландское судебное разбирательство *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner of Patents*<sup>3</sup>.

В-третьих, следует признать, что данные методы применяются в различных сферах частного сектора, поэтому де-факто используются в хозяйственной деятельности<sup>4</sup>. В то же время исключение этих методов следует трактовать как правовую фикцию<sup>5</sup>. Однако правовая фикция, которая, как было показано выше, так грубо отходит от практики, является обременением для всей системы правосудия, поскольку все заинтересованные лица стараются обойти это ограничение различными способами.

В этом вопросе наиболее значимыми выглядят представители доктрины, которые уравнивают ситуацию методов с ситуацией медикаментов. Следует заметить, что согласно новой редакции ст. 53(с) ЕПК, патент не может быть получен на «хирургические и терапевтические методы лечения людей и/или животных, а также диагностические методы, применяемые по отношению к людям и/или животным. Данное предписание не применяется по отношению к продуктам, особенно к субстанциям или химическим соединениям, используемым в каком-либо из упомянутых методов».

Таким образом, медицинская промышленность была искусственно разделена на три группы:

1. Хирургические, терапевтические и диагностические методы.
2. Медицинское оборудование, используемое в первой группе медицинской промышленности.
3. Субстанции и химические соединения, используемые в первой группе медицинской промышленности.

Первая группа медицинской промышленности была исключена из системы патентования, а вторая и третья группы не были. Уже этот факт *prima facie* приводит к убеждению, что данная дифференциация нелогична и ли-

<sup>1</sup> *Mitnovetski O., Nicol D.* Are Patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or «generally inconvenient»? // 30 J. Med. Ethics 470 (2004). S. 472.

<sup>2</sup> См.: *M. du Vall.* Prawo patentowe. S. 349.

<sup>3</sup> *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner of Patents* [2000] 2 NZLR 385.

<sup>4</sup> См.: *Thums D.* Patent Protection for Medical Treatment — A Distinction Between Patent and Medical Law, *International Review of Industrial Property and Copyright Law.* 1996/4. S. 427.

<sup>5</sup> См.: *Beier F.K., Strauss J.,* *Gentechologie und gewerblicher Rechtsschutz* // *Festschrift 25 Jahre Bundespatentgericht, Monachium.* 1986. S. 133—148.

шена смысла. Однако она была принята, несмотря на то, что не существует особенных различий между тремя группами.

Единство и логичность системы правосудия, в том числе патентного права, является неоспоримой ценностью. В упомянутом выше разбирательстве *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner of Patents* был поставлен вопрос о наличии какого-либо правового или логического объяснения того факта, что «разрешено патентовать косметический результат, полученный от действия химических соединений и методов..., в противовес тем методам, которые имеют терапевтический результат. Один из таких методов можно опатентовать, а другой нет. Есть ли какой-то повод для такого деления? Суд должен придерживаться реалистичного взгляда на данный вопрос в свете достижений науки и процесса развития права. Право должно меняться в соответствии с потребностями эпохи». Ответ на этот вопрос так и не был получен.

Патентная защита предоставляется лекарствам, машинам и медицинским устройствам, косметическим процедурам и эти изобретения не противоречат общественному порядку (*ordre public*) и нравственности. Так почему им противоречат терапевтические, диагностические и хирургические методы? Если можно получить патент на изготовление лекарства от рака, то почему нельзя опатентовать метод применения этого лекарства? К примеру, метод очищения крови — гемодиализ, согласно ст. 52(4) ЕКП, невозможно опатентовать. В то же время аппарат для гемодиализа опатентовать можно. Что в данном случае имеет меньшее значение для здоровья — метод или аппарат? И первое, и второе одинаково важно и должно защищаться патентами.

Подобная ситуация наблюдается в тех случаях, когда метод обладает в равной степени терапевтическим и косметическим эффектами. В соответствии с ЕПК патент получит только метод, направленный на получение косметического эффекта. Ситуация усложнена тем, что порой косметическое действие имеет терапевтический эффект. Очень трудно выделить терапевтический и косметический эффект в случае лечения таких болезней, как угревая сыпь, открытые язвы на коже и т.д.

Неудачным является аргумент о том, что получение патентов на вышеупомянутые методы увеличит и без того высокую стоимость услуг в сфере здравоохранения.

Во-первых, лекарства и медицинское оборудование играют более значимую роль в увеличении стоимости медицинских услуг, это наблюдается уже на протяжении многих лет. Во-вторых, инвестиции в развитие методов лечения позволяют в перспективе лет уменьшить стоимость медицинских услуг за счет оптимизации методов лечения. Поэтому опатентованный ме-

тод будет более дешев и более эффективен по сравнению с неопатентованным<sup>1</sup>.

*От медицинского права к праву промышленной собственности.* Редактирование ЕПК в 2000 г. вызывало серьезные опасения. Проведенная «корректировка» изменила уже ставшую архаичной точку зрения о том, что хирургические, терапевтические и диагностические методы не являются изобретениями в связи с невозможностью промышленного применения. Было официально признано, что эти методы обладают свойством промышленной применимости, однако не могут быть опатентованы по морально-этическим причинам.

*Должно ли патентное ведомство быть арбитром нравственности?* В европейском обществе было замечено, что весьма некстати ЕПВ получило компетенцию принимать решения о принципах морали и этики, тем более в такой чувствительной сфере, как медицина.

Следует подчеркнуть, что вопрос этики и морали апеллирует к высшим ценностям, принятым данным обществом. Это очень абстрактное суждение, в связи с этим, наполнение его смысловым содержанием должно быть отдано представителям народа, т.е. выбранным в результате выборов. Триумфом является утверждение, что патентные ведомства затрудняют бюрократов, которые не выбраны обществом, а только назначены властью для исполнения своих функций. Кроме того, изобретения, претендующие на патентную охрану, оцениваются инженерами-техниками, экспертами в определенных научных отраслях, которые могут не иметь в достаточной степени усвоенных принципов этики. Представители доктрины подтверждают, что форум экспертов ЕПВ не является соответствующим местом для обсуждения вопросов общественной нравственности<sup>2</sup>. В американской юриспруденции замечено, что «патентование биотехнологических изобретений касается важных вопросов природы этики, поэтому принятие решений о допустимости или недопустимости патентования не должно быть предоставлено только ученым, деятельность которых обусловлена факторами, находящимися за границами общественной дискуссии и вне пределов контроля общественности. Решение о том, где проходит граница моральности не должно зависеть только от мнения одного человека. Это трудное задание, правдоподобно, должно быть выполнено Конгрессом, который своей законодательной деятельностью завершил дискуссию о границах нравственности и о том, какие факторы публичной нравственности должны быть приняты во внимание при решении вопроса о предоставлении такого патента».

<sup>1</sup> См.: *Anderson S.* A Right Without Remedy: the Unforceable Medical Procedure Patent // *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* 1993/3. S. 117—153.

<sup>2</sup> См.: *Enerson B.D.* Protecting Society Form Patently Offensive Inventions. The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine // *89 Cornell L. Rev.* 685, 709 (2004).

*Обязанности врача, обусловленные Кодексом Врачебной Этики.* Документом, который занимается вопросами медицинской деонтологии, является Кодекс Врачебной Этики (КВЭ). Для целей данного исследования автор воспользовался текстом польского КВЭ. В связи с причинами, о которых написано выше, принципы этики следует искать в законодательстве или в КВЭ. Согласно мнению автора, понимание положений КВЭ с позиции патентного права не только не противоречит медицинской этике, но и позволяет врачам увидеть свои обязанности в новой плоскости. Анализ этических обязанностей врача следует начать от исследования текста клятвы Гиппократова. В определенном месте текст польской клятвы врачей, основанный на Женевской декларации, принятой Генеральной Ассамблеей Международной Медицинской Ассоциации в 1948 г. говорит: «Я принимаю, с уважением и благодарностью для моих Учителей, предоставленное мне звание врача и в полной мере осознаю связанные с ним обязанности. Обещаю постоянно расширять свои врачебные знания и предоставлять для врачебного мира все то, что удастся мне открыть и усовершенствовать».

Из процитированного фрагмента следует, что обязанностью врача является предоставление информации врачебному миру о всем, что удастся открыть и усовершенствовать. Последние слова указывают на то, что КВЭ не запрещает врачу быть изобретателем, а наоборот поощряет такую деятельность. Экземплификация этого предписания находится в ст. 48 КВЭ, в которой говорится, что открытия и наблюдения, связанные с осуществлением врачебной деятельности, врач должен передавать врачебной среде и публиковать информацию о них в медицинской прессе. Следует также опираться на ст. 56, которая гласит, что обязанностью каждого врача является постоянное расширение и совершенствование своих знаний и профессиональных умений, а также передача их своим коллегам.

*Где следует публиковать информацию об открытиях?* Из текста КВЭ следует, что врач обязан делиться открытиями и усовершенствованиями. Существует несколько вариантов распространения информации: во-первых, при помощи профессиональной медицинской прессы, во-вторых, при непосредственном контакте с коллегами на собраниях органов медицинского самоуправления, на симпозиумах и других встречах, а также в периодических изданиях патентных учреждений.

Последняя форма распространения информации наиболее эффективна по нескольким причинам. Общеизвестно, что количество профессиональных изданий и их периодичность ограничены, поэтому издательские дома публикуют статьи лишь о нескольких процентах из общего числа медицинских открытий. Кроме того, публикация в профессиональной прессе не всегда полностью раскрывает информацию, так как существуют лимиты

объема статей, а также другие редакторские ограничения. В связи с этим врач-изобретатель ограничит объем текста, информирующего о его изобретении, и в результате информация о собственном изобретении будет представлена автором в неполном объеме. В свою очередь, для описания патентных требований не существует никаких редакторских ограничений. Заявка на выдачу патента, согласно ст. 31 Закона Республики Польша «Об интеллектуальной собственности» (ЗИС), должна содержать описание изобретения, его сущность, уровень техники, а также представлять в деталях предмет изобретения с объяснением рисунков (если представленный проект содержит рисунки) и примеров реализации либо применения изобретения (ст. 33 ЗИС). Статья 77 (1) ЕПК предъявляет к заявке аналогичные требования. Позже информация о патенте появляется в информационном бюллетене ЕПВ. Здесь не действуют лимиты и издательские ограничения. Кроме того, следует учесть сферу охвата и доступность таких газет. С этой точки зрения снова выигрывают периодические издания ЕПВ.

Важным аспектом является информативная функция патентной периодики. Значение этой функции особенно велико, так как в научно-технической литературе публикуется информация о 5—10 % полученных патентов. Из этого следует вывод, что без периодических изданий, информирующих о полученных патентах, существенная часть технических знаний была бы недоступна<sup>1</sup>.

Через четыре года после Всемирной выставки, организованной в Лондоне, был открыт Музей патентов, а также были открыты для осмотра коллекции Публичной Исследовательской Библиотеки (Public Library of Research), действующей в рамках ЕПВ (только в 1897 г. через нее прошло 100 тыс. читателей)<sup>2</sup>.

Проблема скорости распространения информации набирает все большее значение. Было замечено, что прогресс в медицине зависит именно от быстроты появления новой информации. Научные журналы, помимо того, что имеют ограниченный тираж, так еще могут сталкиваться с задержками в печати, поправками и др. Патентная периодика, как правило, с такими проблемами не сталкивается.

Следует обратить внимание на то, что патентная система не только является наилучшей из возможных форм обмена опытом и информацией об изобретениях, но и имеет непосредственное отношение к этическим принципам врачей. Так ст. 49 КВЭ гласит: «Следует строго охранять авторские права на научные публикации. Внесение данных о лицах, не принимавших участия в работе коллектива, в перечень участников проекта, а также сокры—

<sup>1</sup> Du Vall. S. 133.

<sup>2</sup> Du Vall. S. 133.

тие информации об участии кого-либо в работе коллектива является нарушением принципов этики. Использование клинического материала для научных исследований требует согласия руководителя клиники либо заведующего лечебным отделением». А ст. 56.1 КВЭ, гласящая: «Обязанностью каждого врача является постоянное расширение и совершенствование своих знаний и профессиональных умений, а также передача их своим сотрудникам», является предписанием *mutatis mutandis* ЗИС, касающимся соавторства изобретателей. Следует заметить, что изобретения, противоречащие требованиям этики, запрещены как на основании КВЭ, так и на основании ЗИС.

Возникает вопрос: какая существует альтернатива публикациям в периодике ЕПВ? Засекреченность изобретения! А это означает потерю для пациентов, которые будут лишены новейших методов в сфере медицины.

*Можно ли быть врачом и изобретателем одновременно?* Ни одно предписание КВЭ не запрещает врачам осуществлять изобретательскую деятельность. Напротив, врач должен расширять свои знания, что часто связано с научно-исследовательской деятельностью. Вопросу научных исследований и биомедицинских экспериментов посвящен II раздел КВЭ. Так ст. 41а КВЭ гласит: «Врач, проводящий научные исследования, а в частности медицинские эксперименты, должен придерживаться норм и обязанностей, вытекающих из КВЭ, а также общеустановленных принципов этики научных исследований». Все развитие медицины основано на «изобретательности» врачей. Это врачи в значительной степени конструируют новые машины. Это врачи и фармацевты изобретают новые лекарства. Это врачи разрабатывают методы оптимального использования медикаментов и медицинских приборов. Это врачи занимаются усовершенствованием «чистых» лечебных методов (*pure medical methods*). Частично в этих случаях врачи получают вознаграждение за изобретение, благодаря чему они могут изобретать и улучшать новые вещи. Однако безапелляционным решением врачи были лишены такого права по отношению к лечебным методам.

*Свобода в выборе оптимального метода лечения.* Время от времени вновь разгорается дискуссия, посвященная опасению перед ограничением свободы выбора лечения, причем в двух аспектах. Во-первых, врачи могут предпочитать использовать те методы, в отношении которых им могут быть предоставлены авторские права. Во-вторых, врачи могут отказываться применять метод лечения, опасаясь нарушить права, принадлежащие другим врачам и медицинским организациям. По мнению автора, этот аргумент неудачен по нескольким причинам. Прежде всего, необходимо иметь доверие к профессионализму и этике врача, осуществляющего медицинскую процедуру. В первом примере опасение вызывает вопрос связи врача с бизнес-

средой. Однако поверхностного чтения КВЭ достаточно, чтобы развеять эти сомнения. Данная проблема давно известна во врачебной среде. В КВЭ найден баланс между свободой врача в выборе метода лечения и его связью с бизнес-средой. Многие положения КВЭ объясняют, какое поведение врача является этическим, а какое нет, что можно допустить, а что нельзя. Выработанные решения *mutatis mutandis* должны применяться и в отношении хирургических, диагностических и терапевтических методов. Кроме того, лицензионный сбор за проведенную медицинскую процедуру, как правило, невелик и не увеличит в значительной мере стоимость медицинского обслуживания. В переломном деле доктор Пейлин (*Palin*) за свою систему проведения глазных операций требовал лицензионной оплаты в размере 5\$.

Следует также заметить, что судебные разбирательства о нарушении патентных прав являются довольно редкими, а в США врач или ветеринар не может быть привлечен к ответственности, если он в медицинских целях использовал опатентованный метод. Кроме того, уже сейчас перед врачом стоит задача выбора терапии и используемых лекарств. Выработанные в КВЭ стандарты находят применение и здесь: врач обязан сообщить пациенту о всех возможных методах лечения, их преимуществах и недостатках. Пациент лишь принимает решение о том, какой из возможных методов может быть применен.

*Существует ли угроза взаимоотношениям врача и пациента?* Очередной аргумент противников патентования методов лечения касается ухудшения отношений между врачами и пациентами. А именно, когда патентообладатель предъявит врачу иск о нарушении права в связи с неуплатой лицензионного сбора, то врач будет обязан предоставить владельцу патента информацию о пациенте, которую на основании принципов врачебной этики он предоставить не может<sup>1</sup>. По описанным выше причинам эта точка зрения является ошибочной. Подобные ситуации возникают уже сегодня. Примером могут служить судебные разбирательства о врачебных ошибках. Инструменты, которые применяются в делах подобного рода, должны использоваться и в разбирательствах о нарушении патента. Следует учесть, что дела подобного типа могут рассматриваться за закрытыми дверями, а участники обязаны сохранять тайну процесса, согласно различным нормативным актам.

*Нежелание применять новые методы из опасения нарушить патент.* Опасения подобного рода, так или иначе, присутствуют в повседневной деятельности врача. Уже сегодня медики опасаются выбора неправильного метода лечения в связи с возможными врачебными ошибками или с несог-

<sup>1</sup> *Garris J.* The Case for Patenting Medical Procedures // *AM JL and Med.* 1996. 22: S. 85—93.

ласием пациента с выбранным методом, или с несогласием родителей в случае лечения малолетнего пациента<sup>1</sup>.

Вышеупомянутые аргументы приводят к выводу, что лишение ряда медицинских методов патентоспособности является исключительно политическим решением, принятым под влиянием Мюнхенской конвенции, которое распространилось в Европе, а потом по всему миру. До подписания конвенции такие методы патентовались

Считается, что 80 % изобретений, защищенных патентами, родом из трех стран — США, Германии и Японии.

Ведущую позицию в поиске оптимального баланса выгоды всех участников публичных дебатов занимает США. Правовой статус медицинских методов постоянно менялся. До 1954 г. медицинские методы в США не обладали патентоспособностью. Только в относительно недавнем решении суда по делу *Ex parte Sherer* была изменена линия судебных решений и суд постановил, что терапевтический или хирургический метод, либо процессы, содержащие вышеупомянутые методы, обладают патентоспособностью, если соответствуют условию *useful process* применительно к § 101 Кодекса Соединенных Штатов (КСШ). Статья 36 § 101 КСШ утверждает, что каждый процесс, устройство, продукция или композиция может быть предметом патента, если обладает новизной, полезностью и выполняет условия раздела 35.

Следует отметить противоречивую поправку, которая возникла после рассмотрения дела доктора Самуэля Пейлина, владельца патента, касающегося проведения операций на катаракте. Он призывал других врачей к ответственности за использование его метода без уплаты надлежащего лицензионного сбора. Данное разбирательство было очень эмоциональным, разжигало полемику в обществе и среди экспертов, а потом и вовсе привело к принятию закона «Об общих ассигнованиях», на основании которого был изменен разд. 35 КСШ, был дополнен ст. 35 (с)(1) гласящей, что по отношению к врачам, нарушившим права, о которых говорится в ст. 271 (а) и/или (b) того же раздела, при исполнении медицинской деятельности, положения ст. 281, 283, 284, 285 не применяются. Данные положения не применяются также по отношению к учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинские услуги.

Данная поправка вызывает противоречивые мнения. Часть юристов сомневаются, не нарушает ли данная поправка положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, известного как Соглашение ТРИПС.

<sup>1</sup> См.: *Mitnovetski O., Nicol D. Are Patents for Methods of Medical Treatment Contrary to the Ordre Public and Morality or «generally Inconvenient»? // 30 J. Med. Ethics 470 (2004). S. 473.*



Кроме того, в Австралии допускается патентная охрана методов лечения. Патентоспособности лишены только человеческие организмы и процедуры, вмешивающиеся в процесс зарождения человеческого организма. Переломным решением в этой сфере было дело *Anaesthetic Supplies*, которое касалось охраны лекарства против рака. Федеральный Суд Австралии отказал в выдаче патента в связи с отсутствием новизны данного препарата. Тем не менее, суд подчеркнул, что подобная охрана в Австралии предоставляется.

В Новой Зеландии в судебном деле *Wellcome case* снова замечена нехватка логики в исключении методов лечения из патентной системы и признания патентоспособности лишь у лекарств и оборудования. В 1999 году в деле *Pharmas case* постановлено, что медицинские методы попадают под определение изобретения, но не могут быть опатентованы по политическим и этическим причинам.

Европейские страны в определенный момент решили, что не будут предоставлять патентов на терапевтические, хирургические и диагностические методы. По причинам, изложенным в статье, эта позиция является ошибочной. Статья 27 п. 3(А) Соглашения ТРИПС предусматривает, что терапевтические, хирургические и диагностические методы могут быть исключены из системы патентования, но на мировом уровне позиция медицинских методов не является однозначной, а значит дает странам-членам ЕС возможность внесения изменения в законодательство.

Необходимо, чтобы в европейских странах возродилась дискуссия, начатая в 2000 г., это позволило бы выработать оптимальный механизм патентования. Нынешняя ситуация является полем для злоупотребления (см. Швейцарская редакция патентных требований), либо получения охраны на медицинские методы посредством использования машин.