

Notion of Diagnostic Methods in Patent Law in the Light of Right to Health

*Mirghasem Jafarzadeh¹, Erfan Omrani²,
Seyyed Mohammad Ghari Seyyed Fatemi³*

Abstract

Although diagnostics methods in Article 4 of the patents, industrial designs and trademark act are excluded from patent protection, but about the nature and limits of the exception in our legal system has not raised much debate. The nature of the exception requires an understanding of the reasons of exception and regardless of these reasons we cannot reach a proper understanding of the nature and limits of diagnostic methods. Many reasons for excluding diagnostic methods from the scope of patentable invention are mentioned and the right to health are one of the most important of these reasons. In this paper, we firstly examine the human rights challenges of diagnostic methods patentability, and then interpret the nature of diagnostic methods in the light of the right to health. On this base we will examine the European Patent Office interpretations for these methods. By taking advantage of this base, we examine subjects, such as the role of medical intervention and practicing the methods on the human body in the coverage of this exclusion from patent protection.

Keywords

Diagnosis, Diagnostic Methods, Right to Health, Medical Intervention

Please cite this article as: Jafarzadeh M, Omrani E, Ghari Seyed Fatemi SM. The Notion of Diagnostic Methods in Patent Law in the Light of Right to Health. *Iran J Med Law* 2016; 10(36): 151-176.

1. PhD, School of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

2. MA, School of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran. (Corresponding author)
Email: erfan.omrany@gmail.com

3. PhD, School of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

مفهوم روش‌های تشخیص در حقوق اختراعات در پرتو حق بر سلامت

میرقاسم جعفرزاده^۱ عرفان عمرانی^۲، سیدمحمد قاری سیدفاطمی^۳

چکیده

اگرچه روش‌های تشخیص بیماری‌ها در ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری کشور ما از حوزه اختراعات قابل حمایت خارج شده‌اند، اما در خصوص ماهیت این استثنا و حدود و ثغور آن در نظام حقوقی ما مباحث چندانی مطرح نگردیده است. بررسی ماهیت روش‌های استثنا شده، مستلزم شناخت مبانی این استثنا می‌باشد و بدون در نظر گرفتن این مبانی نمی‌توان به شناخت صحیحی از ماهیت، حدود و ثغور روش‌های تشخیص پرداخت. برای استثنای روش‌های تشخیص از حوزه حمایت حقوق اختراعات مبانی متعددی ذکر گردیده است که می‌توان به حق دسترسی به سلامت به عنوان یکی از مهم‌ترین این مبانی اشاره کرد. در این مقاله ابتدا به بررسی چالش‌های حقوق بشری حمایت از روش‌های تشخیص خواهیم پرداخت، سپس به تفسیر ماهیت روش‌های تشخیص در پرتو حق دسترسی به سلامت می‌پردازیم و در پرتو این مبنا به بررسی تفاسیری که در اداره ثبت اختراعات اروپا در خصوص این روش‌ها مطرح گردیده است، می‌پردازیم. در پایان، با بهره‌گیری از این مبنا، مواردی همچون نقش مداخله پزشک و اعمال بر بدن انسان در صدق عنوان روش‌های تشخیص و شمول استثنا بر اجزای روش‌های تشخیص را بررسی خواهیم نمود.

واژگان کلیدی

تشخیص بیماری، روش‌های تشخیص، حق بر سلامت، مداخله پزشک

۱. دانشیار دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. دانشجوی دوره دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده
مسئول)
Email: erfan.omrany@gmail.com

۳. دانشیار دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

مقدمه

با وجود آنکه حمایت از نوآوری‌های دارای کارکرد فنی بشر دارای مبانی و دلایل موجهه بسیاری است و بر اساس این مبانی بسیاری از این ابداعات مشمول حمایت حقوق اختراعات هستند، اما برخی از این نوآوری‌ها به دلیل فقدان شرایط حمایت یا ملاحظات دیگر از حیطه حمایت حقوق اختراعات خارج هستند. یکی از این استثنائاتی که در بسیاری از قوانین و کنوانسیون‌های بین‌المللی وجود دارد حمایت از روش‌های تشخیص بیماری‌ها است.

شناخت روش‌های تشخیص به عنوان یکی از استثنائات حوزه اختراعات قابل حمایت در نظام حقوقی ایران امری ضروری است. پیشرفت روزافزون دانش پزشکی در کشور و تحولات به وجود آمده در حوزه تشخیص بیماری‌ها از طریق دستاوردهای علم ژنتیک در کنار فقدان یک رویه قضایی منسجم در این حوزه، ضرورت بحث را دوچندان می‌سازند. با توجه به تازگی مطالب در نظام حقوقی ایران استفاده از تجربیات سایر کشورها و نظام‌های حقوقی در این زمینه و نقد رویه این کشورها می‌تواند در شناخت ابعاد مختلف روش‌های تشخیص بسیار مفید باشد.

مواضع متعددی از سوی کشورها و کنوانسیون‌های بین‌المللی در قبال مسأله حمایت از روش‌های علم پزشکی اتخاذ گردیده است که نظام حقوقی ما در این حوزه قرابت بسیاری با کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا به ویژه پس از اصلاحات سال ۲۰۰۰ دارد. دلیل این مطلب این است که در کنوانسیون و قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران مصوب ۱۳۸۶ موارد تحت شمول استثنا تقریباً به شکل واحدی بیان گردیده است و پس از آنکه در اصلاحات سال ۲۰۰۰ علت فقدان کاربرد صنعتی از متن کنوانسیون حذف گردید، استدلالات مربوط به مبانی اخلاقی و حقوق بشری به عنوان مبانی استثنا قوت گرفتند.

قانون ایران نیز هیچ‌گاه به فقدان کاربرد صنعتی به عنوان مبنای استثنا اشاره نکرده است و با توجه به تعریفی که در قانون ایران از کاربرد صنعتی وجود دارد به نظر نمی‌رسد که این مبنا دلیل استثنا در حقوق ایران باشد. این قرابت به همراه پختگی بحث در رویه قضایی اداره ثبت اختراعات اروپا سبب گردید که در بررسی روش‌های تشخیص و ماهیت آن عمده مطالب بر محور رویه قضایی اداره ثبت اختراعات اروپا باشد. مطالعه رویه قضایی هیأت‌های تجدید نظر اداره ثبت اختراعات اروپا می‌تواند منجر به ارائه راهکارهای مناسبی در نظام حقوقی ایران گردد،

اما نباید به تقلید و پیروی از این رویه بدون در نظر گرفتن وضعیت مقررات داخلی و شرایط اقتصادی و اجتماعی پرداخت.

در خصوص حمایت از روش‌های تشخیص در حقوق اختراعات توسط مخالفان و موافقان حمایت مبنای و دلایل مختلفی مطرح شده است. عده‌ای در جهت حمایت از ثبت این روش‌ها به مبنای ای همچون ایجاد انگیزه در جهت اختراع و افشا و مبنای اقتصادی پرداخته‌اند. مخالفان ثبت روش‌های تشخیص نیز به تبعات منفی احتمالی این اقدام بر حوزه سلامت عمومی، کیفیت خدمات حوزه درمان و میزان دسترسی به آن، روابط بیمار و پزشک، همچنین آثار و تبعات منفی ثبت اختراع بر رفتار دارنده حق اختراع و پایبندی وی به سوگندی که در شروع حرفه خود یاد نموده است و نیز به اشتراک‌گذاری دانش خود دارد، اشاره کرده‌اند (۱).

اگر بخواهیم مبنای مخالفان ثبت روش‌های تشخیص را ارزیابی نماییم، می‌بایست از حق دسترسی به سلامت به عنوان شاه بیت این مبنای یاد کنیم. از طرف دیگر با پذیرش این مبنا به عنوان دلیل استثنا می‌بایست تفاسیری از روش‌های تشخیص ارائه گردد که با این مبنا سازگار بوده و تعارضی با حق بر سلامت به‌عنوان زیربنای استثنا نداشته باشد.

اگرچه مبنای مخالفان حمایت از روش‌های علم پزشکی بیشتر جنبه نظری دارد و داده‌های تجربی کمی در این زمینه ارائه گردیده است، ولی جامعه پزشکی در خصوص ثبت روش تشخیص ژنتیکی و تأثیر آن بر حق دسترسی به سلامت با تجربه‌های محدودی در اروپا و آمریکا به ویژه روش تشخیص خطر ابتلا به سرطان پستان و رحم از طریق بررسی ژن‌های BRCA1 و BRCA2 مواجه بوده است که بررسی این تجربیات در تصمیم‌گیری در موضوع بحث راه‌گشا خواهد بود. ثبت روش تشخیص خطر ابتلا به بیماری سرطان پستان مصداق عملی تأثیر حمایت از روش‌های تشخیص بر دسترسی اشخاص به بالاترین استاندارد قابل حصول سلامت جسمانی است.

در ابتدا به نحو مختصر به بررسی مصادیق تعارض حمایت از روش‌های تشخیص با حق دسترسی به سلامت خواهیم پرداخت، سپس با شناخت این موارد به بررسی تطبیقی مفهوم این روش‌ها در حقوق اختراعات با تأکید بر رویه اداره ثبت اختراعات اروپا می‌پردازیم و تفاسیری را که با مبنای استثنا و حقوق ایران سازگاری بیشتری دارند، پیشنهاد خواهیم کرد.

مفهوم‌شناسی

۱- مفهوم روش‌های تشخیص

تشخیص در لغت به معنای معین کردن و بازشناختن از یکدیگر آمده است (فرهنگ دهخدا، ذیل واژه تشخیص) و فرهنگستان زبان و ادب فارسی واژه تشخیص را در اصطلاح تخصصی پزشکی به شناسایی بیماری بر اساس علائم، نشانه‌ها، تاریخچه و یافته‌های آزمایشگاهی تعبیر می‌کند. تشخیص بیماری را می‌توان فرآیند تعیین ماهیت اختلال با بررسی علائم، نشانه‌ها، سابقه پزشکی و عنداللزوم نتیجه بررسی‌های آزمایشگاهی و پرتونگاری (Examinations X-ray) تعریف کرد. برخلاف روش‌های معالجه روش‌های تشخیص دارای فایده مستقیم درمانی نیستند (۲). همان‌گونه که مشاهده می‌گردد در تشخیص بیماری از روش‌ها و ابزارهای متنوعی استفاده می‌گردد و ابزارهای تشخیص در صدق عنوان روش‌های تشخیص موضوعیت ندارند. از طرف دیگر در تعاریفی که در لغت‌نامه‌های تخصصی پزشکی از واژه روش‌های تشخیص به عمل آمده است این موضوع که این روش‌ها توسط چه شخص یا اشخاصی به کار گرفته می‌شوند، مؤثر در مقام نیست.

دشواری تعریف روش‌های تشخیص و ابعاد مختلف آن در حقوق اختراعات بیش از علم پزشکی است و این موضوع که چه نوع ابداعاتی را می‌بایست مشمول این عنوان و نتیجتاً استثنای این روش‌ها بدانیم امری دشوار است که در آینده به آن اشاره خواهیم کرد.

۲- مفهوم حق بر سلامت

در ادبیات حقوق بشر اصطلاح حق بر سلامت (Right to Health) به طور اختصار به جای «حق دسترسی هر کس برای بهره‌مندی از بالاترین استاندارد قابل حصول سلامت جسمانی و روانی» به کار می‌رود (۳). حق بر سلامتی یکی از حقوق اساسی بشر محسوب می‌گردد که برای اجرای سایر حقوق بشر لازم و ضروری است. هر یک از افراد بشر حق دارد از بالاترین استانداردهای سلامتی که شرایط زندگی شایسته وی را فراهم آورد، بهره‌مند شود (۴).

اگرچه بند ب ماده ۵۵ منشور ملل متحد یکی از وظایف سازمان را حل مسائل بین‌المللی از سنخ اقتصادی و اجتماعی و بهداشت عمومی و سایر مسائل مربوط به آن‌ها و همکاری بین‌المللی در محیط فرهنگی و تربیتی دانسته است، اما حق بر سلامتی برای اولین بار به نحو صریح در اساسنامه سازمان بهداشت جهانی به رسمیت شناخته شد. بر اساس آن، برخورداری از بالاترین

استاندارد قابل حصول بهداشت یکی از حقوق اساسی هر انسانی، بدون تمایز از حیث نژاد، مذهب، عقاید سیاسی، شرایط اقتصادی یا اجتماعی است. در مقدمه اساسنامه سازمان بهداشت جهانی آمده است «دولی که عضویت این مجمع را دارا هستند، اعلام می‌دارند که با موافقت با منشور ملل متحد، اصول زیرین اساس سعادت ملل و سازگاری روابط و تأمین امنیت آن‌ها هست. سلامتی مبتنی است بر رفاه کامل جسم و روح جامعه و صرفاً عبارت از فقدان ناخوشی یا ناتندرستی نیست. یکی از حقوق اساسی هر انسانی این است که به بهترین حالت رفاه و سلامتی دسترسی یابد و اختلاف نژاد و مذهب و عقاید سیاسی و وضع اقتصادی و اجتماعی مانع از حصول بدین مقصد نباید باشد. سلامتی کلیه ملل شرط اساسی صلح و امنیت جهانی است و رسیدن به این شرط بدون همکاری جدی اشخاص و دول امکان‌پذیر نیست.»

بند الف ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر و ماده ۱۲ میثاق حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی از اصلی‌ترین موادی هستند که این حق را به رسمیت شناخته است. بر اساس ماده اخیرالذکر، دولت‌های عضو این میثاق حق هر فرد را برای دستیابی و برخورداری از بالاترین (وضعیت) سلامت جسمی و روحی به رسمیت می‌شناسند. پیشگیری، معالجه و کنترل بیماری‌های همه‌گیر بومی (محلی)، حرفه‌ای و سایر امراض و ایجاد شرایطی جهت تأمین تمام خدمات و مراقبت‌های پزشکی در مواقع بیماری از جمله اقداماتی است که دولت‌ها در راستای این حق می‌بایست رعایت نمایند. این حق را می‌توان در برخی معاهدات حقوق بشری ناظر به اشخاص خاص مانند اطفال و زنان یا معاهدات منطقه‌ای نیز یافت.

بررسی تعارض حمایت از روش‌های تشخیص با حق بر سلامت

حق بر سلامت به عنوان یکی از حقوق بنیادین بشر و وظیفه دولت‌ها در قبال این حق از چالش‌های اصلی حمایت از روش‌های تشخیص می‌باشد. دولت‌ها در قانونگذاری موظف به رعایت تعهدهای بین‌المللی خود در این خصوص و اجتناب از وضع قوانین معارض با این حق می‌باشند، البته در تفسیر حق بر سلامتی و وظیفه دولت‌ها در تأمین این حق دو دیدگاه حداقلی و حداکثری وجود دارد.

در دیدگاه حداکثری، وظیفه دول عضو میثاق حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در خصوص حق بر سلامتی را می‌توان ناظر به تعهد احترام، حمایت و اجرا دانست. تعهد به احترام

به معنای خودداری از جلوگیری یا محدودسازی دسترسی برابر به این حق است و تعهد به حمایت نیز به معنای پشتیبانی و تضمین دسترسی برابر اقدامات درمانی و خدمات درمانی است. در قسمت اجرا به فراتر از حمایت و احترام مربوط می‌شود، بلکه فراهم‌آوری دسترسی برابر به اقدامات درمانی را شامل می‌گردد (۵).

از نظر برخی با توجه به این که حق بر سلامت یک حق مثبت به شمار می‌رود، به دلیل ماهیت هزینه‌آفرین بودن آن بر عهده دیگران، از منظر اخلاقی و حقوق بشری خلاف اصل هستند و دیدگاه حداقلی در این خصوص ارجحیت دارد (۶). با این تعبیر می‌توان گفت که از دید تدوین‌کنندگان میثاق هدف از حق بر بهداشت صرف امکان دسترسی به خدمات درمانی بوده است و نه متعهدکردن دولت‌ها به ارائه نظام خاص در ارائه این خدمات، البته دولت‌ها مکلفند شرایطی را فراهم کنند که همگان اعم از تهیدست و ثروتمند امکان دستیابی به امکانات درمانی را داشته باشند (۶).

صرف نظر از این که یک دولت در تفسیر تعهد خود در قبال حق بر سلامتی تابع دیدگاه حداقلی است یا دیدگاه حداکثری، می‌توان گفت حمایت از روش‌های تشخیص و وضع مقررات حمایت‌کننده در این خصوص از سوی دولت‌ها می‌تواند منجر به نقض تعهد دولت‌ها در خصوص حق بر سلامتی گردد. به عبارت دیگر، از آنجایی که حمایت از روش‌های تشخیص بیماری‌ها موجب بالاتر رفتن هزینه‌های تشخیص و محدودسازی دسترسی پزشکان به این روش‌ها خواهد شد در هر دو دیدگاه حداقلی و حداکثری با چالش‌هایی در خصوص تعارض حمایت از روش‌های تشخیص با حق دسترسی به سلامت مواجه هستیم. در ادامه به بررسی مفهوم حق بر سلامت و چالش‌های فوق‌الذکر خواهیم پرداخت.

۱- چالش‌های حقوق بشری حمایت از روش‌های تشخیص از منظر حق بر سلامت

اگرچه حق بر سلامت از ابعاد مختلفی قابل بررسی است، اما بحث اصلی ما بررسی چالش‌های حقوق بشری حمایت از روش‌های تشخیص و نقش حق بر سلامت در تعیین ماهیت و چارچوب استثنای روش‌های تشخیص به عنوان یکی از مبانی استثنا است. جهت بررسی این موضوع ابتدا به ابعاد نظری بحث خواهیم پرداخت، سپس به بررسی یک تجربه عملی در این زمینه می‌پردازیم، سپس با اثبات تعارض حمایت از روش‌های تشخیص با حق بر سلامت و قابلیت پذیرش این مبنا به تفسیر و تعیین حدود و ثغور استثنا خواهیم پرداخت.

۱-۱- محدودسازی دسترسی پزشکان: بهره‌برداری انحصاری دارنده حق اختراع و ممنوعیت اشخاص ثالث از بهره‌برداری و استفاده از اختراع بدون اعطای مجوز بهره‌برداری از سوی مخترع یکی از حقوق مخترعان است که در اکثریت قوانین و کنوانسیون‌های بین‌المللی به رسمیت شناخته شده است. ماده ۱۵ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران مصوب ۱۳۸۶ این حق را برای دارنده حق اختراع به رسمیت می‌شناسد. در قوانین سایر کشورها نیز شاهد مقررات مشابهی هستیم. در قانون انگلیس و اتحادیه اروپا، مصادیق حقوق انحصاری صاحب ورقه اختراع ثبت‌شده تقریباً مشابه حقوقی است که برای صاحب ورقه اختراع در حقوق ایران پیش‌بینی شده است. در حقوق آمریکا، در بخش مربوط به اختراع محصول دارای مقررات مشابه بوده، ولی در قسمت اختراع روش یا فرآیند این حقوق تا حدودی متفاوت است. در حقوق ژاپن مصادیق حقوق انحصاری در مقایسه با حقوق مقرر در قانون ۱۳۸۶ ایران وسیع‌تر است و عناوینی از قبیل اجاره و... را در نیز برمی‌گیرد (۷).

اعطای حق انحصاری به مخترع می‌تواند در حوزه روش‌های تشخیص، دسترسی اشخاص را به خدمات حوزه سلامت محدود سازد، زیرا ممکن است دارنده حق اختراع مبادرت به انعقاد قرارداد لیسانس ننماید یا برای اعطای حق بهره‌برداری مبالغ بالایی را مطالبه نماید. در یکی از مهم‌ترین پرونده‌های مطرح‌شده در کشور استرالیا که در خصوص حمایت از روش‌های علم پزشکی در سال ۲۰۰۰ مطرح گردید، درخواست ثبت به نحوه استفاده از ماده تاکسول در درمان سرطان مربوط می‌گردد. اکثریت قضات قائل به قابلیت ثبت روش‌های درمان بودند. از نظر آن‌ها، اگر ثبت روش‌های درمان را به جهت به طور کلی زیان‌بار قلمداد نمودن آن قابل ثبت ندانیم، با ثبت اختراعات دارویی و ابزارهای پزشکی متعارض عمل نموده‌ایم. از دیگر سوی، آن‌ها به سکوت قانونگذار در مقام بیان استناد نمودند (۸). در این پرونده قاضی «Finkelstein» در ارزیابی دلایل مخالفان و موافقان حمایت از روش‌های علم پزشکی مهم‌ترین دلیل مخالفان حمایت از روش‌های علم پزشکی را محروم‌سازی احتمالی بیمار از روش درمانی مورد نیاز وی می‌داند (۹). همچنین ثبت روش‌های تشخیص می‌تواند با اثرات دلسردکننده ناشی از بیم نقض حق اختراع سایرین منجر به محدودسازی دسترسی پزشکان به روش‌های تشخیص گردد. هنگامی که روش تشخیص ابداع یا اصلاح می‌گردد، مسلماً این بیم وجود دارد که حق اختراع خاصی در این زمینه وجود داشته باشد و همین امر در کنار ابهام در خصوص وجود حق اختراع در

خصوص یک روش خاص می‌تواند منجر به آن شود که پزشکان از روش مزبور استفاده نکنند. این ابهام حتی در زمانی که ابداع یا اصلاح روش توسط خود پزشک انجام شده است نیز وجود دارد، زیرا ممکن است قبل از او شخص دیگری آن روش را ثبت نموده باشد. این مشکل در خصوص داروها و ابزارهای پزشکی وجود ندارد و در زمانی که شخص قیمت دارو یا ابزار پزشکی را می‌پردازد، به صورت غیر مستقیم هزینه مربوط به حق اختراع را نیز می‌پردازد (۱۰).

در نقطه مقابل می‌توان گفت که در فقدان یک نظام حمایت‌کننده از اختراع نوآوری در جامعه کاهش خواهد یافت. حقوق اختراعات با ایجاد انگیزه از طریق پاداش موجب تضمین نوآوری بیشتر خواهد شد. هزینه تحقیق و توسعه در برخی از زمینه‌ها بسیار بالاست و در صورت فقدان یک نظام حمایت‌کننده از اختراع، نمی‌توان به دستاوردهای خاصی در این‌گونه زمینه‌ها دست یافت. در بسیاری از مواقع برای تأمین هزینه‌های تحقیق و توسعه نیاز به حمایت بخش خصوصی وجود دارد و بخش خصوصی در صورتی که هزینه‌ها قابل بازگشت نباشند، مبادرت به سرمایه‌گذاری نخواهد کرد. ممکن است پزشکان برای بازگشت هزینه‌های انجام‌شده و کسب سود نوآوری خود را به صورت محرمانه نگه داشته و از افشای آن امتناع نمایند (۱۰). در واقع می‌توان گفت که ثبت روش‌های تشخیص با ایجاد انگیزه برای اختراع و افشا موجب تحقق حق بر سلامتی خواهد شد و یکی از موانع حق بر سلامتی از این طریق برداشته خواهد شد.

با این حال انگیزه اختراع و افشا در جامعه پزشکی از طرق دیگری همچون شهرت و کسب جایگاه‌های علمی به دست خواهد آمد و معمولاً جامعه پزشکی ابزارهای لازم برای ایجاد انگیزه در جهت اختراع و افشا را دارد. تعهدات اخلاقی پزشکان و تعهد به انتشار اطلاعات می‌تواند از دیگر موارد ایجاد انگیزه برای افشا باشد. بر اساس تعهدات اخلاقی و سوگندی که پزشکان یاد می‌کنند اعضای جامعه پزشکی ملزم به انتشار اطلاعات مربوط به نوآوری‌های صورت گرفته می‌باشند. این تعهد در کنار تعهد اخلاقی پزشکان به کسب آخرین اطلاعات موجود در این علم می‌تواند با حمایت از روش‌های علم پزشکی در حقوق اختراعات تحت تأثیر قرار گیرد. بر اساس بند ۵ اصول اخلاق پزشکی انجمن پزشکی آمریکا، پزشکان متعهد به انتشار اطلاعات و یافته‌های جدید خود در حوزه این علم هستند.

اگرچه هر دو جنبه از استدلال‌ات می‌تواند صحیح باشد، اما در این بحث مسأله صحیح یا غلط بودن مبانی یکی از طرفین نیست، بلکه آنچه اهمیت دارد این است که در تقابل مبانی دو

طرف کفه ترازو به سوی کدام یک از طرفین سنگینی خواهد کرد. آنچه بیش از همه به تقویت دیدگاه مخالفان و تأیید آن کمک می‌کند تجربه عملی موجود در خصوص ثبت روش تشخیص بیماری سرطان پستان از طریق آزمایش تشخیص ژنتیکی و مشکلات ناشی از آن است که در ادامه در خصوص آن به بحث خواهیم پرداخت.

۲-۱- افزایش هزینه‌های درمان: هزینه‌های انعقاد قرارداد لیسانس که بابت روش‌های پزشکی پرداخت می‌گردد، یک هزینه اضافی است که بر هزینه‌های حوزه درمان اضافه خواهد شد. دارنده حق اختراع می‌تواند برای انعقاد قرارداد لیسانس وجوه بالایی را مطالبه کند و این موضوع موجب محدودیت دسترسی اشخاص به خدمات درمانی خواهد شد.

حق اختراع معمولاً به مخترع حق انحصاری بیست ساله‌ای را در جهت بهره‌برداری از اختراع خود می‌دهد. مخترع می‌تواند در این بازه زمانی از انعقاد قرار لیسانس امتناع نماید یا آن را مشروط به مبلغ بالایی بسازد، اگرچه اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری می‌تواند تا حدودی ایراد مربوط به عدم انعقاد قرارداد را جبران سازد، اما همچنان از جهت هزینه‌های درمان موجب محدودیت دسترسی به درمان خواهد شد. ثبت روش‌های تشخیص نه تنها موجب افزایش هزینه در خصوص روش ثبت شده خواهد شد، بلکه در مجموع موجب افزایش هزینه‌ها در حوزه درمان خواهد گردید. دارنده حق اختراع برای انعقاد قرارداد بهره‌برداری و حق‌الامتياز آن متحمل هزینه‌هایی خواهد شد. قیمت‌ها توسط بازار تنظیم می‌گردد و بر اساس قانون عرضه و تقاضا هر مقدار که یک روش مطلوب‌تر باشد، ارزش آن نیز بالاتر خواهد رفت. هزینه‌ها تنها محدود به موارد فوق نیست، اقامه دعاوی مربوط به نقض حقوق مخترع، هزینه بیمه مسؤولیت پزشک، هزینه بررسی اسناد و مدارک مربوط برای تشخیص این‌که آیا روش تشخیص یا درمان مشمول حمایت حقوق اختراعات است یا خیر و هزینه ثبت اختراع نیز به نوبه خود هزینه درمان را افزایش خواهد داد.

از طرف دیگر در صورت فراگیر شدن ثبت روش‌های تشخیص، جراحی و درمان در حقوق اختراعات در مجموع بالا رفتن هزینه روش‌های مذکور موجب بالا رفتن هزینه بیمه خواهد شد (۱۱)، البته در برخی از موارد ثبت روش‌های درمان می‌تواند با افزایش نوآوری در زمینه روش‌های علم پزشکی و دستیابی به روش‌های جایگزین درمانی که می‌توانند کم‌هزینه‌تر نیز باشند

هزینه‌های درمان را کاهش دهد، اما شواهد عملی و داده‌های تجربی خاصی در تعیین این که این موضوع تا چه حدی صحیح است، وجود ندارد (۱۰).

۲- تجربیات عملی

در رویه قضایی کشورها و هیأت فنی تجدید نظر اداره ثبت اختراعات اروپا، احکام و پرونده‌های متعددی در خصوص ثبت روش تشخیص ژنتیکی سرطان پستان وجود دارد. به عنوان مثال، در پرونده «UNIVERSITY OF UTAH/Mutation» موضوع درخواست ثبت مربوط به بررسی جهش ژنتیکی در کد کننده پروتئین ۲ (اگزون ۲) ژن «BRCA1» جهت تشخیص افراد در معرض خطر سرطان پستان و رحم است.

در میان سال‌های ۲۰۰۱ تا ۲۰۰۴ اداره ثبت اختراعات اروپا در خصوص ژن‌های «BRCA1» و «BRCA2» مبادرت به صدور ورقه اختراع برای شرکت مایرد (Myriad) نمود. این حق اختراع منجر به حق انحصاری شرکت مایرد بر آزمایش بررسی وجود یا فقدان خطر ابتلا به سرطان از طریق بررسی ژن‌های فوق‌الذکر گردید. پس از اعطای حق اختراع، شرکت مزبور به مراکز درمانی مستقر در اروپا پیشنهاد انعقاد قرارداد لیسانس را داد (سه هزار دلار آمریکا به ازای هر نمونه)، البته شرایط مقرر در قرارداد لیسانس به شرکت‌های اروپایی که مجوز بهره‌برداری اخذ می‌نمودند، اجازه انجام آزمایش به صورت بالمشافه را نمی‌داد و می‌بایست نمونه‌دی ان ای اخذشده از بیماران جهت بررسی به آزمایشگاه شرکت مایرد مستقر در شهر سانت لیک ایالت یوتا فرستاده می‌شد. هزینه بالای انعقاد قرارداد لیسانس و انحصار شرکت مایرد منجر به مطرح شدن مباحثی در محافل علمی و آزمایشگاهی شد و مخالفان انحصار بر ژن «BRCA1» و «BRCA2» را موجب غیر ممکن شدن آزمایش یا تحمیل هزینه‌های گزاف آزمایش دانستند. همچنین از نظر مخالفان این انحصار موجب می‌گردید که دانشمندان و پزشکان اروپایی قادر به کسب اطلاعات و مهارت کافی در این زمینه نباشند (۱۲).

در نتیجه فعالان بخش درمان، دانشمندان، بیمارستان‌ها، آزمایشگاه‌ها، پزشکان و سازمان‌های حمایت از حقوق بیماران و نهادهایی از این دست اعتراض خود را به اعطای حق اختراع در این خصوص اعلام نمودند و آن‌ها علاوه بر استدلال‌ات فوق‌الذکر به تبعات اقتصادی - اجتماعی اعطای حق اختراع و فقدان شرایط ثبت اختراع اشاره نمودند. برخی اظهار داشتند که اختراع موضوع بحث نتیجه تحقیقات گسترده بین‌المللی است و فاقد شرط گام ابتکاری است. همچنین

آن را فاقد جنبه قابلیت کاربرد صنعتی موضوع بند ۴ ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مصوب ۱۹۷۳ دانستند (۱۲).

حدود استثنای روش‌های تشخیصی

۱- روش‌های تشخیصی یا روش‌های تشخیصی

یکی از تفاوت‌های روش‌های تشخیصی نسبت به روش‌های جراحی و درمان به عنوان دیگر استثنائات حوزه اختراعات روش‌های پزشکی این است که تشخیص بیماری در یک مرحله انجام نمی‌گردد و روش‌های تشخیصی مرکب از چند مرحله می‌باشند. روش تشخیص متشکل از جمع‌آوری داده‌ها با استفاده از طرقي همچون لمس بدن (Palpate)، معاینه از طریق گوش‌دادن به صدای بدن (Auscultate)، انجام آزمایش‌های تخصصی و مقایسه این داده‌ها با حالت طبیعی و ثبت هرگونه حالت غیر عادی و انتساب آن به یک بیماری خاص است (۱۳). سؤال اساسی در این مبحث این است که آیا روش‌های تشخیصی موضوع استثنای بند ۳ ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و بند ج ماده ۴ قانون سال ۸۶ و بسیاری از قوانین دیگر، شامل روش‌هایی می‌گردد که دربردارنده تمامی مراحل تشخیصی می‌باشند یا صرف این‌که روش موضوع تقاضای ثبت اختراع دربردارنده یکی از مراحل تشخیصی باشد برای تحقق استثنا کفایت می‌نماید.

۱-۱- تفسیر مضیق: به طور کلی می‌توان گفت رویه غالب هیأت فنی تجدید نظر اداره ثبت اختراعات اروپا تفسیر مضیق استثنای روش‌های تشخیصی بوده است. به عبارت دیگر در صورتی روش موضوع درخواست ثبت اختراع را مشمول استثنای روش‌های تشخیصی دانسته که دربردارنده تمامی مراحل روش‌های تشخیصی باشد. به عنوان مثال، در سال ۱۹۷۷ روش جمع‌آوری داده‌های فیزیکی و شیمیایی از بدن انسان با ابزارهای تشخیصی و ثبت داده‌ها یا چاپ تصاویر اخذشده با توجه به این‌که این روش دربردارنده مرحله نهایی اتخاذ تصمیم نبود و صرفاً دربردارنده یکی از مراحل تشخیصی بود، مشمول بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون ۱۹۷۳ قرار نگرفت (۱۴).

مهم‌ترین پرونده مورد استناد در خصوص تفسیر مضیق روش‌های تشخیصی پرونده (BRUKER/ Non-invasivemeasurement) است. در این پرونده، هیأت فنی تجدید نظر اظهار داشت که

با توجه به مبنای بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع که حفظ آزادی عمل پزشکان در فرآیند درمان است، این ماده می‌بایست به نحو مضیق تفسیر شود و تفسیری را ارائه نمود که با این مبنا سازگار باشد و از استثنای سایر مواردی که مرتبط با فرآیند درمان نمی‌باشد، پرهیز نمود و روش‌های تشخیص را می‌بایست ناظر به روش‌هایی که نتایج آن‌ها بلافاصله در یک فرآیند درمانی به کار گرفته خواهد شد بدانیم و روشی که منجر به نتایج میانی (Interim Results) خواهد شد و نتیجه آن در تصمیم‌گیری خاصی در فرآیند درمان به کار نمی‌رود، روش تشخیص موضوع بند ۴ ماده ۵۲ محسوب نمی‌گردد (۱۳). هیأت در این پرونده به سابقه تاریخی بند ۴ ماده ۵۲ نیز استناد نمود و اظهار داشت که پیشنهاد اولیه‌ای که در خصوص روش‌های تشخیص وجود داشت عبارت بود از «فرآیندی که در آزمایشگاه برای تشخیص بیماری به کار می‌رود، در زمانی که در فرآیند درمان توسط پزشک به کار می‌روند، قابل ثبت نمی‌باشند». پیشنهاد بعدی این بود که روش‌های تشخیص به طور کلی استثنا شوند و این پیشنهاد نیز با مخالفت برخی گروه‌های ذی‌نفع مواجه شد. از نظر آن‌ها، پیشرفت علم می‌تواند منجر به ارائه روش‌های تشخیصی گردد که ماهیت پزشکی ندارند. پیرو پیشنهاد نماینده فرانسه عبارت اعمال بر بدن انسان یا حیوان بر متن اضافه شد و به این ترتیب نظر هیأت این بود که تدوین‌کنندگان بر اساس این متن و سابقه تاریخی قصد داشته‌اند روش‌هایی را از حوزه اختراعات قابل ثبت خارج سازند که نتایج آن‌ها بلافاصله در یک روش درمانی مورد استفاده قرار گیرد (۱۵).

در پرونده فوق هیأت فنی تجدید نظر روش‌های تشخیص را شامل چند مرحله دانست. این مراحل به ترتیب عبارت بود از جمع‌آوری اطلاعات و داده‌ها، مقایسه داده‌های جمع‌آوری شده با حالت طبیعی، ثبت هرگونه حالت غیر طبیعی (نشانه بیماری) (Symptom) و در نهایت انتساب این حالت غیر طبیعی به یک بیماری (۱۳). هیأت فنی تجدید نظر در پرونده (NATIONAL DEVELOPMENT CORPORATION/Method of Producing Image Information) نیز همین موضع را اتخاذ کرد و روشی را که دارای تمامی مراحل مذکور نباشد، روش تشخیص قلمداد نکرد (۱).

۲-۱- تفسیر موسع: در مقابل دیدگاه فوق‌الذکر که در پی تفسیر مضیق روش‌های تشخیص بود، در سال ۲۰۰۱ در پرونده (CYGNUS/Diagnostic method) هیأت فنی تجدید نظر با توسل به معنای لغوی واژگان سعی در ارائه یک تفسیر موسع از روش‌های تشخیص داشت. در

این پرونده که در آن درخواست ثبت به روش نمونه برداری ماده یا متابولیت (Metabolite) از بدن انسان یا حیوان و ارزیابی غلظت ماده یا متابولیت بود (۱۶). هیأت فنی تجدید نظر ابتدا به این موضوع اشاره کرد که هدف از استثنای روش‌های موضوع بند ۴ ماده ۵۲ این بوده که پزشکان و دامپزشکان در فرایندهای موضوع این روش‌ها آزادی عمل داشته باشند، سپس به بررسی استدلالات موجود در پرونده (BRUKER/Non-invasivemeasurement) پرداخت و اظهار داشت تفسیر مضیق روش‌های تشخیص و نتیجه اتخاذ شده در پرونده اخیرالذکر موجب ایجاد ناهماهنگی با رویه اتخاذ شده در خصوص سایر روش‌ها شده است. به نحوی که در آن روش‌ها چنانچه یکی از مراحل روش موضوع تقاضا روش جراحی یا درمان باشد، روش مزبور روش جراحی یا درمان محسوب می‌گردد.

در این پرونده هیأت اظهار داشت که روش تشخیص لزوماً دربردارنده تمامی مراحل موضوع پرونده (BRUKER/Non-invasivemeasurement) نیست. در رأی فوق به تفاوت معنایی واژه‌های «تشخیص (Diagnosis)» و «تشخیصی (Diagnostic)» و معادل آن‌ها در زبان‌های فرانسه و آلمانی پرداخته شد و مستنداً به لغتنامه انگلیسی آکسفورد اولی را «تعیین ماهیت حالت بیماری» یا «تعیین نوع بیماری با بررسی دقیق علائم و سابقه بیمار» تعریف نمود و دومی را «وابسته به تشخیص بیماری (of or pertaining to diagnosis)» یا «ارزیابی با هدف تشخیص (of value for the purposes of diagnosis)» تعریف نمود. بر اساس این تعریف هر روشی که مربوط به جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات باشد نیز تحت عنوان روش تشخیصی (Diagnostic Method) بار کرد.

همین تفاوت در زبان آلمانی میان واژه‌های «Diagnose» و «Diagnostik» وجود دارد. در زبان آلمانی دومی به معنای جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز در تشخیص بیماری است. هیأت در مورد متن فرانسوی کنوانسیون نیز چنین بیان داشت که اگرچه عبارت «Diagnostic» به کاررفته شده در متن فرانسوی می‌تواند به نحوی تعبیر شود که دربردارنده تمامی مراحل تشخیص باشد، اما در عین حال این واژه می‌تواند هنگامی که در عبارت «Méthodes de Diagnostic» به کار برده می‌شود، به معنای مرحله منفرد بررسی تشخیصی باشد. بنابراین متن فرانسوی بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون نیز دلیلی به نفع تفسیری که تمامی

مراحل را لازم می‌داند در خود ندارد. از نظر هیأت فنی تجدید نظر، هدف قانونگذار استثنای روش‌های مربوط به تشخیص بیماری بوده است (۱۶).

۳-۱- نظریه هیأت تفسیری تجدید نظر: مجموع اختلاف نظرانی که میان نظرات هیأت‌های

فنی تجدید نظر در خصوص روش‌های تشخیص داشتند، منجر به آن گردید که رئیس اداره ثبت اختراعات اروپا بر مبنای حق مندرج در ماده ۱۱۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا به طرح پرسش‌هایی بپردازد. یکی از این پرسش‌ها در خصوص موضوع بحث بود. هیأت تفسیری تجدید نظر در مقام پاسخ به این سؤال چنین استدلال نمود که بر اساس بند ۳ ماده ۴ کنوانسیون وظیفه اداره ثبت اختراعات اروپا اعطای ورقه اختراع است و بند ۱ ماده ۵۲ کنوانسیون نیز اصل را بر اعطای حق اختراع دانسته است، اگرچه اصل تفسیر مضیق استثنائات حق اختراع بدون استثنا نیست، اما در خصوص روش‌های تشخیص موضوع بند ۴ ماده ۵۲ می‌بایست تفسیر مضیق قانون را پذیرفت (۱۷). از نظر این هیأت ثبت اختراع را می‌بایست یک اصل تلقی نمود و در زمانی که در استثنای موضوع خاصی شک داشت به اصل مراجعه و مطابق آن عمل نمود.

۴-۱- حقوق ایران: در صورتی که بخواهیم استثنای روش‌های تشخیص را از منظر حق بر

سلامتی ارزیابی نماییم، تفسیر مضیق روش‌های تشخیص و نظر هیأت تفسیری تجدید نظر با این حق هماهنگ‌تر است، زیرا آنچه در نهایت به مداوای بیماران منجر می‌شود روش تشخیص به معنای مضیق کلمه خواهد بود. سایر مراحل متعلق به روش‌های تشخیص چنانچه به مرحله چهارم فوق‌الذکر منتهی نگردند، نقشی در بهبود بیماران یا ارتقای سلامتی اشخاص نخواهند داشت. این تفسیر با بند (ج) ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری نیز هماهنگ‌تر است، زیرا در این قانون نیز از عبارت روش‌های تشخیص استفاده شده است و اشاره‌ای به روش‌های تشخیصی نشده است.

از نظر اصول فقه نیز این تفسیر رجحان دارد. با فرض این‌که روش‌های تشخیص دارای تمامی شرایط ثبت اختراع از جمله کاربرد صنعتی است و هدف اصلی قانونگذار در قانون ایران حمایت از حق بر سلامتی بوده است و استثنای آن، استثنای منقطع که در این استثنا «مستثنا» از جنس «مستثانیه» نیست، نمی‌باشد (۱۸). در اینجا، ما با مخصص منفصل که اجمال آن از نوع شبهه مفهومی در دوران امر بین اقل و اکثر است، مواجهیم.

در شبهه مفهومیه منفصل چون بین عام و خاص فاصله وجود دارد، عام ابتدا ظهور پیدا می‌کند و حد و مرزش مشخص می‌شود و پس از ورود مخصص مجمل مرز این علم می‌شکند و ظهور جدیدی منعقد می‌شود، یعنی مخصص به قدر وسع قدر متیقن از عام خارج می‌کند و بقیه تحت عام باقی می‌ماند (۱۹). در اینجا نیز قدر متیقن از روش‌های تشخیص روشی است که در بردارنده تمامی مراحل تشخیص باشد و در خصوص اجزای روش‌های تشخیص به عام توسل خواهیم کرد، به ویژه آنکه در حقوق ایران عبارت به کار گرفته شده توسط قانون‌گذار به این تفسیر نزدیک‌تر است.

۲- نقش مداخله پزشک در صدق عنوان روش‌های تشخیص

در خصوص این‌که آیا روش‌های تشخیص صرفاً شامل روش‌هایی که در آن پزشک یا دامپزشک مداخله دارند یا این‌که نیازی به مداخله پزشک یا دامپزشک جهت شمول استثنای نیست، اختلاف نظر وجود دارد و رویه واحدی در آرای هیأت‌های اداره ثبت اختراعات اروپا دیده نمی‌شود. دیدگاه‌های موجود در اداره ثبت اختراعات اروپا را می‌توان به دو دیدگاه مضیق و موسع تقسیم‌بندی نمود. مجموع این اختلافات منجر به آن گردید که هیأت تفسیری تجدید نظر به اظهارنظر بپردازد.

۲-۱- تفسیر مضیق: مهم‌ترین پرونده‌ای که ناظر به لزوم مداخله پزشک است، پرونده «NYCOMEDAS/Contrast Agent for NMR Imaging» است که در سال ۱۹۹۷ مطرح گردید. یکی از درخواست‌های موضوع پرونده، استفاده از یک ماده دارای پاسخگویی مغناطیسی، در تولید ماده حاجب تشخیصی جهت استفاده در روش تصویربرداری تشدید مغناطیسی هسته‌ای (Nuclear Magnetic Resonance Imaging) یا همان ام آر آی هسته‌ای از داخل بدن بود (۲۰).

این ماده از سال ۱۹۶۵ در تولید داروی خون‌ساز برای درمان کم‌خونی از طریق تزریق درون عضلانی یا داخل وریدی مورد استفاده قرار گرفته بود و جزئی از دانش پیشین بشر محسوب می‌گردید. مسأله جنبه نوآوری این روش بستگی به تحقق کاربرد ثانویه ماده مزبور در یکی از روش‌های موضوع بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراعات مصوب ۱۹۷۳ داشت. بر اساس کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا ۱۹۷۳، ممکن است در صنعت دارو و پزشکی کاربرد جدید یک ترکیب یا ماده شیمیایی نیز واجد شرط جدید بودن (Novelty) قرار گیرد. کاربرد ثانویه مفهومی است که در جهت ثبت کاربرد مواد و ترکیبات شناخته‌شده در روش‌های

تشخیص، جراحی و درمان به کار می‌رود. بر این اساس، حتی اگر ترکیب یا کالایی شناخته شده باشد، چنانچه برای آن کالا یک کاربرد جدید در علم پزشکی شناخته شود، این کاربرد به عنوان اختراع قابل ثبت خواهد بود. قابلیت ثبت کاربرد ثانویه مواد و ترکیبات شیمیایی با هدف ایجاد انگیزه تحقیق و توسعه در خصوص کاربرد جدید مواد و ترکیبات وضع گردیده است، البته اعمال نفوذ صنعت داروسازی در وضع قوانین و کنوانسیون‌های مرتبط با این حوزه تأثیر به‌سزایی داشته است (۲۱).

کاربرد ثانویه زمانی موجب تحقق شرط نبودن در ماده یا ترکیب شناخته‌شده خواهد بود که در روش‌های تشخیص، جراحی یا درمان به کار رود، لذا در پرونده فوق یکی از سؤالات اساسی این بود که آیا در درخواست مورد بررسی، ماده‌ای که قبلاً شناخته‌شده بوده است، در روش تشخیصی به کار رفته است یا خیر. هیأت فنی تجدید نظر در پاسخ به این سؤال به فلسفه بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا اشاره کرد و اظهار داشت که مبنای این ماده این بوده است که ثبت اختراع موجب محدودیت برای پزشکان و دامپزشکان نشود و مراحل مختلف روش مورد تقاضای ثبت مستلزم مداخله پزشک نباشد (۲۰).

در پرونده «NYCOMED AS/Contrast agent for NMR imaging» ماده حاجب از طریق تزریق وریدی وارد بدن می‌گردد و دارای عوارض جانبی بسیاری بود، آهن دکستران (ایمفرون) می‌تواند منجر به عوارضی همچون سردرد، احساس ناخوشی، درد مفاصل، بدترشدن بیماری رماتیسم مفصلی و در موارد نادر منجر به آنافیلاکسی گردد که در برخی از موارد علی‌رغم درمان کشنده خواهد بود. به همین جهت، پیشنهاد شده است که ابتدا ۶۵ هزارم میلی‌لیتر تا ۱۳ میلی‌لیتر آهن دکستران تزریق گردد تا مشخص شود که در فاصله ۵ دقیقه‌ای منجر به آنافیلاکسی می‌گردد یا خیر و پس از آن ۵۰۰ میلی‌گرم از آن را می‌توان در بازه زمانی پنج تا ده دقیقه‌ای تزریق نمود. بررسی بروز علائم آنافیلاکسی و انجام اقدامات درمانی مقتضی نیاز به وجود افرادی دارد که با این علائم و درمان آن آشنا هستند و برخلاف پرونده «BRUKER/Non-invasivemeasurement» در این پرونده حداقل یک مرحله وجود دارد که نمی‌تواند تحت مسؤولیت کاردان فنی فناوری ام آر آی هسته‌ای انجام شود. از نظر هیأت، صرف نظر از فقدان فرآیند تشخیص نهایی با توجه به لزوم مداخله پزشک و با عنایت به روح

بند ۴ ماده ۵۲ روش موضوع درخواست دربردارنده روش تشخیصی است و نتیجتاً کاربرد ثانویه ماده مورد تقاضا در روش تشخیص محقق گردیده و موضوع درخواست قابل ثبت است (۲۰). در این پرونده، اگرچه در روش موضوع بررسی تمام مراحل تشخیص وجود نداشت، اما هیأت فنی تجدید نظر با توجه به لزوم حضور پزشک در فرآیند تشخیص و با اشاره به یکی از مبانی استثنای روش‌های تشخیص یعنی حفظ آزادی عمل پزشکان، روش موضوع بررسی را روش تشخیص قلمداد نمود.

۲-۲- تفسیر موسع: پرونده «BRUKER/Non-invasivemeasurement» از حیث لزوم مداخله پزشک در روش تشخیص نیز حائز اهمیت است. از نظر هیأت فنی تجدید نظر در این پرونده این موضوع که این مراحل توسط انسان یا رایانه انجام شود مؤثر در مقام تصمیم‌گیری نیست (۱۳). مستفاد از نظر هیأت در این پرونده این است که هنگامی که اعمال روش‌های تشخیص توسط انسان لازم نیست، به طریق اولی نیازی به پزشک‌بودن فرد انجام‌دهنده روش موضوع تقاضای ثبت برای شمول استثنا نیست.

در سال ۲۰۰۱ نیز هیأت فنی تجدید نظر اظهار داشت که این موضوع که روش تشخیص قابل اعمال از سوی شخص بیمار است، مؤثر در مقام نیست (۱۶). بر اساس نظر هیأت در این پرونده، همین که نمونه‌گیری موضوع درخواست جزئی از روش تشخیص بوده برای شمول استثنای روش‌های درمان کفایت می‌نماید و نیازی به مداخله پزشک در نمونه‌گیری نیست.

در پرونده «MACRI/Down's syndrome screening method» روش تشخیص سندروم داون قبل از تولد بر مبنای اندازه‌گیری میزان بتا اچ سی جی (BetaHCG) و فیتوپروتئین آلفا (Alpha Fetoprotein) موجود در خون زنان باردار با در نظرگرفتن سن بارداری آنان علی‌رغم این‌که توسط دستیار آزمایشگاهی نیز قابل انجام بود، مشمول بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون ۱۹۷۳ دانسته شد و مشمول استثنا تلقی گردید (۲۲).

۲-۳- رویه هیأت تفسیری تجدید نظر: اختلاف موجود در رویه قضایی هیأت‌های تجدید نظر موجب ارجاع موضوع به هیأت تفسیری تجدید نظر شد. هیأت تفسیری تجدید نظر در پرونده «CYGNUS/Diagnostic method» مداخله یا عدم مداخله پزشک در فرآیند تشخیص را مؤثر در شمول استثنای موضوع بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون اروپایی حق اختراع مصوب ۱۹۷۳ ندانست. از نظر هیأت فوق استثنای موضوع بند ۴ ماده ۵۲ ناظر به روش‌های

تشخیص است و بند فوق اشاره‌ای به شخص مداخله‌کننده ندارد. در متون مقدماتی کنوانسیون نیز هیچ‌گونه نشانه‌ای دال بر نقش شخصی که روش موضوع درخواست را به کار می‌بندد، در شمول استثنا وجود ندارد. بنابراین مداخله پزشک یا دامپزشک در روش مورد درخواست یا تحمیل بار مسؤولیت بر ایشان در این خصوص تأثیر نداشته و شرط نیست. هیأت تفسیری تجدید نظر در پرونده «MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery» که مربوط به روش درمان از طریق جراحی بود استدلال قبلی خود را در «CYGNUS/Diagnostic method» خصوص عدم لزوم مداخله پزشک در فرایند موضوع تقاضای ثبت را تأیید و در خصوص کلیه استثنائات موضوع بند ۳ ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قابل تعمیم دانست (۲۳).

۲-۴- حقوق ایران: قبلاً در خصوص دیدگاه‌های موجود در خصوص لزوم مداخله پزشک مباحثی را در رویه هیأت‌های تجدید نظر اداره ثبت اختراعات اروپا مطرح کردیم. در میان دو دیدگاه مطرح‌شده با توجه به اطلاق کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا و هدف آن به نظر می‌رسد دیدگاهی که مداخله پزشک را لازم نمی‌داند، به صواب نزدیک‌تر باشد.

دیدگاهی که مداخله پزشک را در روش تشخیص لازم نمی‌داند از لحاظ اصولی با حقوق ایران سازگارتر است. در واقع با توسل بر اصله الاطلاق می‌توان تقیید استثنای روش‌های تشخیص به روش‌های اعمال‌شده توسط پزشک را نپذیرفت. در مجموع می‌توان اظهار داشت که در حقوق ایران این موضوع که در روش موضوع درخواست ثبت اختراع پزشک یا دامپزشک مداخله دارد یا خیر مؤثر در مقام نیست.

۳- لزوم اعمال بر بدن انسان در صدق عنوان روش‌های تشخیص

در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا شرط اعمال روش تشخیص بر بدن انسان به عنوان یکی از شرایط شمول استثنا آمده است. این مسأله که این شرط تا چه حدی در نظام حقوقی ایران قابل پذیرش است و تا چه حدی با حق دسترسی به سلامت سازگاری دارد موضوعی است که در ادامه به آن خواهیم پرداخت.

۳-۱- بررسی تطبیقی: آنچه در قوانین بسیاری از کشورها و کنوانسیون‌ها مورد استثنا قرار گرفته است، روش‌های تشخیص بیماری‌ها می‌باشد و روش‌های دیگر تشخیصی از جمله روش تشخیص توانایی فرد برای انجام فعالیت‌های ورزشی یا سایر مشاغل مشمول این استثنا نیست. همچنین باید در نظر داشت که در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا تنها روش‌هایی

مشمول این استثنا قرار می‌گیرند که بر بدن انسان زنده انجام شود. برخلاف روش‌های درمان، روش‌های تشخیص می‌تواند بر بدن انسان مرده نیز انجام شود به عنوان مثال کالبدگشایی (Autops) که یک روش تشخیصی است بر بدن انسان مرده انجام می‌شود. روش‌های تشخیص می‌تواند بر نمونه اعضای بدن یا مایعات بدن انجام شود. اگر این مایعات به نحو دائم از بدن انسان جدا شده باشند و به بدن انسان بازنگردند، مشمول استثنا قرار نخواهند گرفت. به همین جهت، روش تشخیص بیماری ایدز با توجه به این‌که نمونه خون اخذشده هیچ‌گاه به بدن انسان بازمی‌گردد، مشمول استثنای روش‌های تشخیص نمی‌شود. روش درمان از طریق دیالیز با توجه به این‌که خون دوباره به بدن بازگردانده خواهد شد، مشمول استثنای روش‌های درمان خواهد بود (۲۴).

کنوانسیون اروپایی ثبت اختراعات در بند ۳ ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مصوب ۲۰۰۰ به روش‌های تشخیص اعمال‌شده بر بدن انسان اشاره می‌کند. همان‌گونه که قبلاً اشاره شد، روش تشخیص از چند مرحله جمع‌آوری اطلاعات و داده‌ها، مقایسه داده‌های جمع‌آوری‌شده با حالت طبیعی، ثبت هر گونه حالت غیر طبیعی (نشانه بیماری) (Symptom) و در نهایت انتساب این حالت غیر طبیعی به یک بیماری تشکیل می‌شود. سؤال قابل طرح در این زمینه این است که آیا این معیار در خصوص تمامی مراحل لازم است یا خیر.

معیار فوق تنها در مورد مراحل قابل اعمال است که ماهیت فنی (Technical Nature) دارند و شامل مرحله تشخیص در مفهوم مضیق کلمه، یعنی مرحله نهایی نمی‌گردد و این مرحله یک مرحله ذهنی است که اصولاً نمی‌تواند بر بدن انسان اعمال شود. به علاوه، در خصوص روش تشخیص مراحل دیگری نیز وجود دارد که می‌تواند ماهیت فنی نداشته باشد. به عنوان مثال، مرحله مقایسه داده‌های جمع‌آوری‌شده با حالت طبیعی نیز ماهیت فنی ندارد و در مورد این مراحل نیز نیازی به معیار اعمال بر بدن انسان نیست (۱۷). در نتیجه می‌توان گفت در اغلب موارد معیار اعمال بر بدن انسان تنها در مورد مرحله اول روش‌های تشخیص که ماهیت فنی دارد، تحقق خواهد یافت (۲۵).

در برخی از موارد مراحل میانی‌ای (Intermediate Steps) وجود دارد که ماهیت فنی نیز دارند، اما بر بدن انسان اعمال نمی‌شود و این مراحل شامل آماده‌سازی دستگاه‌ها و ابزار جهت انجام آزمایش است. این مراحل شامل مراحل تشخیص محسوب نمی‌شود و هنگامی که ماهیت

روش تشخیص مورد ارزیابی قرار می‌گیرد، مورد توجه قرار نمی‌گیرد و در این مسأله که آیا روش‌های میانی بر بدن انسان یا حیوان اعمال می‌گردد یا خیر مؤثر در مقام نیست. بنابراین لازم نیست که تمام مراحل که ماهیت فنی دارند یا در آن‌ها از ابزارهای فنی استفاده می‌شود واجد معیار اعمال بر بدن انسان یا حیوان باشند (۲۵).

البته در شرط اعمال بر بدن انسان نیازی به شدت (Intensity) عمل نیست و ممکن است شرط اعمال بر بدن انسان از طریق روش‌های تهاجمی یا غیر تهاجمی باشد و ارتباط مستقیم با بدن انسان نیز لازم نیست، بلکه ممکن است اعمال روش بافاصله معینی از بدن انسان و بدون ارتباط مستقیم با آن باشد. همچنین نیازی به استفاده از تجهیزات آزمایشگاهی برای شمول استثنا وجود ندارد (۱۷).

۲-۳- حقوق ایران: ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران مصوب ۱۳۸۶ روش‌های تشخیص را به صورت مطلق استثنا نموده است. بر اساس بند ج ماده فوق «روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان» بدون هیچ‌گونه قیدی اختراع غیر قابل ثبت دانسته شده است. در ماده ۲۷ معاهده تریپس نیز همین وضعیت مشاهده می‌گردد و «روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان» به نحو مطلق استثنا شده است. با توجه به عدم تقیید روش‌های تشخیص به شرط اعمال بر بدن انسان و نبود هیچ‌گونه قرینه‌ای بر لزوم اعمال این روش‌ها بر بدن انسان می‌بایست معتقد به عدم لزوم این شرط برای استثنای روش‌های تشخیص در حقوق ایران شد.

البته از عبارت «بیماری‌ها» که در قانون ایران به کار رفته و عبارت «مداوا» که در معاهده تریپس مورد استفاده قرار گرفته است، می‌توان بیان داشت که روش‌های تشخیص علت مرگ که معمولاً در پزشکی قانونی به کار می‌رود و بر بدن انسان مرده اعمال می‌گردد، از حیطه استثنای روش‌های تشخیص خارج است. به عبارت دیگر، اگرچه برای شمول روش‌های تشخیص نیازی به اعمال این روش‌ها بر بدن انسان زنده نیست، اما هدف استثنای معالجه بیماری است و در خصوص روش‌های تشخیص علت تامه مرگ چنین فایده‌ای متصور نخواهد بود.

برخی در پاسخ به این انتقاد (با توجه به این‌که هدف از استثنای روش‌های تشخیص حق بر سلامت است و حمایت از این روش‌ها در حقوق اختراعات موجب تضییع این حق می‌گردد، چرا در خصوص روش‌های تشخیص در کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا شرط اعمال بر بدن انسان

پیش‌بینی شده است و سایر روش‌های تشخیص از شمول استثنای مذکور خارج شده‌اند) به بیان برخی تفاوت‌ها پرداخته‌اند. از نظر آن‌ها، هنگامی که با نمونه‌برداری از بدن و با انجام فرآیند در خارج از بدن تشخیص بیماری صورت خواهد پذیرفت، بسیاری از دانشگاه‌ها و آزمایشگاه‌های بخش خصوصی قادر به انجام تشخیص بیماری هستند. از آنجایی که این مؤسسات و آزمایشگاه‌ها به منظور تشخیص بیماری تشکیل شده‌اند، انعقاد قرارداد لیسانس با توجه به حجم بالای مراجعات امری مقرون به صرفه و منطقی خواهد بود و نتیجتاً فرآیند تشخیصی را با محدودیت مواجه نخواهد ساخت، اما در خصوص روش‌های تشخیص اعمال‌شده بر بدن انسان، اگرچه برخی از آن‌ها نیز با ارجاع بیمار به آزمایشگاه‌ها قابل انجام می‌باشند، اما منافع بیمار اقتضا دارد که این روش‌ها توسط پزشک معالج انجام پذیرد و ثبت روش‌های تشخیص می‌تواند موجب ایجاد محدودیت برای پزشک در استفاده از روش تشخیص گردد (۲۶).

استدلال فوق ناصحیح به نظر می‌رسد. در صورتی که هدف از استثنای روش‌های تشخیص در حقوق اختراعات حفظ حق بر سلامتی باشد، دیگر نمی‌توان تفاوت جدی میان روش‌های تشخیص اعمال‌شده بر بدن انسان و سایر روش‌های تشخیص قائل شد. در هر دو نوع روش تشخیصی در صورت حمایت از دارنده حق اختراع، نامبرده می‌تواند از اعطای مجوز بهره‌برداری امتناع نماید یا هزینه بالایی را برای انعقاد این قرارداد مطالبه نماید. از طرف دیگر، حتی در صورت انعقاد قرارداد یا اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری نیز هزینه‌های درمان افزایش خواهد یافت و از این حیث نیز حق بر سلامت تحت‌الشعاع قرار خواهد گرفت. شرط اعمال بر بدن انسان در روش‌های تشخیص منجر به شمول حمایت حقوق اختراعات در خصوص روش‌های تشخیصی بسیار مهمی از جمله روش تشخیص بیماری ایدز می‌گردد و می‌تواند تهدیدی برای حق بر سلامتی به ویژه در کشورهای در حال توسعه قلمداد گردد.

نتیجه‌گیری

قانونگذار کشور ما در مقام استثنای روش‌های تشخیص به ذکر عبارت روش‌های تشخیص بسنده نموده است و از ذکر جزئیات مربوط به آن امتناع نموده است. این مسأله تفسیر قانون را در برخی از موارد با دشواری‌های زیادی مواجه است که بررسی مبانی استثنا می‌تواند نقش مؤثری در کشف مراد قانونگذار داشته باشد. حق بر سلامت را می‌توان از مبانی اصلی این استثنا

قلمداد کرد. مبانی نظری و تجربیات عملی حاکی از آن است که حمایت از روش‌های تشخیص می‌تواند با حق بر سلامت متعارض باشد. بهره‌گیری از این مبنا در تفسیر ماهیت روش تشخیص بسیار مؤثر و کارآمد است و در کشورهای در حال توسعه که حمایت از روش‌های تشخیص بیشترین تأثیر را بر حق بر سلامت در این کشورها دارد، حائز اهمیت بیشتری است. به نظر می‌رسد در نظام حقوقی ما روش‌هایی مشمول استثنای روش‌های تشخیص باشد که در بردارنده نتیجه مشخص و تمامی مراحل تشخیصی باشد. با توجه به لزوم حمایت از حق بر سلامت مقید ساختن استثنا به مداخله پزشک یا اعمال بر بدن انسان نیز چندان موجه به نظر نمی‌رسد.

References

1. Ventose E. Medical Patent Law - the Challenges of Medical Treatment. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2011. p. 42-190.
2. Martin E. Concise Medical Dictionary. 9th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015. p. 212.
3. Cadian C. Patent Right and Access to Medicine. MA Dissertation. Lund Sweden: Lund University; 2010. p. 102.
4. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). Report on the Twenty-Second, Twenty-Third and. Twenty-Fourth Sessions. E/C. 12/2000/21. New York; 2001. Available at: <http://www.un.org/documents/ecosoc/docs/2001/e2001-22.pdf>. Accessed February 12, 2016.
5. Toebes B, Ferguson R, Markovic MM, Nnamuchi O. The Right to Health: A Multi-Country Study of Law, Policy and Practice. Berlin: Springer; 2014. p. 199.
6. Ghari Seyed Fatemi SM. Human rights in the contemporary world. 3rd ed. Tehran: The S.D. Institute of Law; 1393. Vol. 2 p. 298-302. [Persian]
7. Mir Hosseini H. Patent Law. Tehran: Mizan publication; 1387. p. 242. [Persian]
8. Davison MJ, Monotti AL, Wiseman L. Australian Intellectual Property Law. Cambridge: Cambridge University Press; 2008. p. 418.
9. Bristol-Myers Squibb Co v. FH Faulding&Co Ltd (2000) FCA 316. Available at: http://www.austlii.edu.au/cgi-bin/sinodisp/au/cases/cth/federal_ct/2000/316.html?stem=0&synonyms=0&query=Bristol-Myers. Accessed February 12, 2016.
10. American Medical Association. Ethical issues in the patenting of medical procedures. Food Drug Law J 1998; 53(2): 341-351.
11. Gocyk-Farber B. Patenting medical procedures: a search for a compromise between ethics and economics. Cardozo Law Review 1996; 18: 1527-1567.
12. Hveem H, Knutsen CH. Governance and Knowledge: The Politics of Foreign Investment, Technology and Ideas. London: Routledge; 2012. p. 103-104.

13. Non-invasive measurement (T 0385/86) [Internet]. European Patent Office. [Cited 2015 Mar 20]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t860385ep1.html>. Accessed February 12, 2016.
14. Odell-West A. Should the medical exclusion within patent law be amended or removed? Doctoral Dissertation. Sheffield UK: University of Sheffield; 2006. p. 557.
15. Sterckx S, Cockbain J. Exclusions from Patentability: How Far Has the European Patent Office Eroded Boundaries? New York: Cambridge University Press; 2012. p. 153.
16. Device and method for sampling of substances using alternating ... (T 0964/99) [Internet]. European Patent Office. [Cited 2015 Mar 21]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990964ep1.html>. Accessed February 12, 2016.
17. Diagnostic methods (G 0001/04) [Internet]. 2005 [cited 2015 Feb 24]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>. Accessed February 12, 2016.
18. Shahid Thani Z. Tamhid alghavaed. Qom: Islamic Propagation Office of Qom Seminary; 1416. Vol. 1 p. 197. [Arabic]
19. Mohaghegh Damad M. Mabahesi AZ osul-e Fiqh, daftar-e awwal (Themes of the Principles of Fiqh. Tehran: Publication Center of Islamic Sciences; 1362. p. 87-92. [Persian]
20. Contrast agent for NMR imaging (T 0655/92) [Internet]. European Patent Office. [Cited 2015 May 15]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920655ep1.html>. Accessed February 12, 2016.
21. Colston C, Galloway J, Sithigh DM, Owen AG, McMahon A. Modern Intellectual Property Law. 3rd ed. London: Routledge; 2010. p. 153.
22. Down Syndrome/MACRI (T 0310/99) [Internet]. European Patent Office. [Cited 2015 Mar 21]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t990310eu1.html>. Accessed February 12, 2016.
23. Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS (G 0001/07) [Internet]. [Cited 2015 Feb 21]. Available at: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g070001ex1.html>. Accessed February 12, 2016.

24. Domeij B. *Pharmaceutical Patents in Europe*. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers; 2000. p. 34.
25. The Australian National University (T 1197/02) [Internet]. [Cited 2016 Jan 29]. Available at: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t021197eu1.html>. Accessed February 12, 2016.
26. Kraßer R. Purpose and Limits of the Exclusion from Patentability of Medical Methods, Especially Diagnostic Methods. In: *Patents and Technological Progress in a Globalized World*. Berlin: Springer; 2009. p. 275-288.

Archive of SID