

## تحلیل قابلیت ثبت روش‌های جراحی در نظام حق اختراع اروپا

محمدحسین عرفان‌منش<sup>۱</sup>

مهدی زاهدی<sup>۲</sup>

محمود عباسی<sup>۳</sup>

### چکیده

روش‌های جراحی در قوانین اکثر کشورها از جمله موارد استثنا شده از اختراعات قابل ثبت هستند.

با این حال، به دلیل رشد روزافزون کاوش‌های علمی در عرصه‌های پزشکی و زیست‌فناوری، تنوع ابداعات پیرامون روش‌های جراحی افزایش چشمگیری داشته است.

این مسأله منجر به دشواری در تعیین محدوده اختراعات قابل ثبت و در نتیجه صدور آرای ناهماهنگ و بعضاً متناقض در مراجع و محاکم اروپایی ثبت اختراع شده است. در این میان، یکی از علل وجود چنین اختلافاتی تفاوت در تبیین و تفسیر مقصود قانون‌گذار از استثناکردن روش‌های جراحی است.

در حالی که بعضی از دادگاه‌ها علت را در ماهیت چنین روش‌هایی جستجو می‌کنند، برخی دیگر دلیل را غایت و هدف این روش‌ها در درمان انسان یا حیوانات می‌دانند.

۱. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. استادیار دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: Mehdi\_Zahedii@yahoo.com

۳. رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

نوع مقاله: مروری تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۳/۹/۲۴ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۳/۱۱/۳

این مقاله تلاش می‌کند تا ضمن بررسی رویه‌های اصلی و تحولات اخیر در ارتباط با ثبت روش‌های جراحی در نظام حق اختراع اروپا، به تحلیل پیچیدگی‌ها در ثبت این ابداعات بپردازد.

### واژگان کلیدی

روش‌های جراحی، اختراع قابل ثبت، مقصود قانون‌گذار، ماهیت یا هدف از جراحی، رفع‌کننده ادعا

## مقدمه

مطابق با ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، «روش‌ها برای مداوای جسم انسان یا حیوان از طریق جراحی<sup>۱</sup>» یا روش‌های درمان و تشخیص که بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال می‌شوند، از محدوده موضوعات قابل ثبت استثنا شده‌اند.<sup>۲</sup> با وجود نص صریح این ماده، به دلیل گسترش فزاینده علم و ظهور طیف وسیعی از ابداعات پزشکی بسیاری از شرکت‌ها تلاش می‌کنند تا از نوآوری‌های خود در ارتباط با روش‌های جراحی در قالب نظام ثبت اختراع حمایت کنند. یکی از علل ترغیب‌کننده برای این شرکت‌ها در اقدام برای ثبت چنین ابداعاتی دشواری تعیین مصادیق استثنائات ماده (c) ۵۳ می‌باشد. از یکسو، تنوع فراوان در انواع روش‌های جراحی و از سوی دیگر تفاسیر متفاوت از چگونگی اعمال این ماده موجب صدور آرای متعارض در محاکم اروپایی ثبت اختراع گشته است. (ونتوز، ۲۰۰۸ م، ص ۶۸)

قاعده‌مندسازی رویکرد دفاتر ثبت اختراع و همچنین دادگاه‌ها در ارتباط با نحوه ی برخورد با روش‌های نوین جراحی از لحاظ شفافیت و قطعیت حقوقی و همچنین تأثیر آن بر اجتماع حائز اهمیت خاصی است. (بونادیو، ۲۰۱۰ م، ص ۱۵۴؛ ورکی، ۲۰۰۷ م، ص ۱۱۳) یکی از ملاحظات در مورد استثناکردن روش‌های جراحی این است که اصولاً دولت‌ها تمایل ندارند تا نظام حق اختراع با اعطای حقوق انحصاری آزادی پزشکان، جراحان و سایر فعالان در عرصه پزشکی را محدود کنند. (تقاضنامه جان ویث، ۱۹۸۵ م.) در واقع، آن‌ها باید بتواند با آزادی کامل و بدون وقفه به فعالیت خود در مداوای بیماران با توجه به صلاحدید خود در استفاده از هر روش مؤثر ادامه دهند. (زاهدی و همکاران، ۱۳۹۲ ش، ص ۱۲۹) در صورتی که این روش‌ها موضوع انحصار ناشی از ثبت اختراع قرار گیرند، اوراق ثبت اختراع به مثابه

اهرم‌های بازدارنده‌ای عمل می‌کنند که پزشکان از بیم نقض آن‌ها قادر نخواهند بود تا درمان را به شیوه مطلوب به انجام برسانند. (پرونده جی ۰۴/۰۱، ۲۰۰۶ م، ص ۱۲۹) بنابراین اتخاذ یک رویکرد واحد در تعیین حدود اختراعات قابل ثبت و غیر آن امری ضروری به نظر می‌رسد.

یکی از مهم‌ترین چالش‌ها در ایجاد رویکرد واحد در ارتباط با ثبت ابداعات روش‌های جراحی تفاوت در تفسیر مقصود قانون‌گذار از استثناکردن این روش‌ها است. در ابتدا، دادگاه‌ها علت را در ماهیت چنین روش‌هایی جستجو می‌کردند. بر طبق این تفسیر، صرف این‌که تقاضانامه برای ثبت اختراع مربوط به هرگونه روشی باشد که ذاتاً مربوط به اعمال جراحی باشد، برای رد تقاضای ثبت کفایت می‌کرد. پس از گذر زمان و افزایش تنوع ابداعات پزشکی، نظریه دیگری ظهور کرد که دلیل استثناکردن روش‌های جراحی را مربوط به غایت و هدف آن‌ها می‌دانست. به این ترتیب، اگر هدف از ابداع درمان انسان یا حیوانات می‌بود، تقاضا برای ثبت اختراع پذیرفته نمی‌شد. حسب این‌که کدام یک از این دو موضع ملاک قضاوت بود، مصادیق استثنائات ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع تفاوت می‌کرد. برای مثال، از نظر دیدگاه اهمیت ماهیت، جراحی‌های زیبایی و پیوند یا سقط جنین قابل ثبت نیستند، زیرا چنین اعمالی ذاتاً مربوط به روش‌های جراحی هستند، اما از دیدگاه اهمیت هدف چنین اعمالی در صورتی که با اهداف غیر درمانی صورت پذیرد، می‌توانند موضوع ثبت اختراع قرار گیرند.

همچنین یکی دیگر از مسائل بحث‌برانگیز قابلیت ثبت اختراعی است که عمل جراحی صرفاً یک جز از کل روش ابداعی است. در واقع، سؤال اصلی در اینجا این است که آیا وجود یک مرحله جراحی در اجزای یک روش پزشکی موجب غیر قابل ثبت شدن کل آن روش می‌شود؟ به علاوه، در صورت مثبت بودن جواب این

سؤال، پرسش قابل تأملی که درباره چنین اختراعی مطرح می‌شود این است که آیا می‌توان با استفاده از «رفع‌کننده ادعا<sup>۳</sup>» در ارتباط با آن مرحله جراحی از مستثنی‌شدن کل اختراع جلوگیری کرد؟ پاسخی که به هریک از این سؤالات داده می‌شود، در تعیین محدوده اختراعات استثناسده در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع تأثیر به‌سزایی خواهد داشت.

مقاله پیشرو به بررسی نحوی برخورد و عملکرد نظام ثبت اختراع در اروپا در ارتباط با روش‌های نوین جراحی بر اساس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و چند رأی برجسته «هیأت‌های فنی تجدید نظر<sup>۴</sup>» در اداره اروپایی ثبت اختراع می‌پردازد. برای این منظور، ضروری است که در ابتدای این گفتار رویکردهای عمده در تبیین مقصود قانون‌گذار از استثناکردن روش‌های جراحی از محدوده موضوعات قابل ثبت مورد بحث قرار گیرد. در ادامه، با توجه به جدیدترین رأی «هیأت‌های عالی تجدید نظر<sup>۵</sup>»، ضمن مطالعه تأثیر وجود یک مرحله جراحی در قابلیت ثبت یک روش پزشکی، نقش رفع‌کننده ادعا در امکان ثبت چنین ابداعاتی مورد تحلیل و بررسی قرار خواهد گرفت.

### الف - دیدگاه توجه به ماهیت روش

مسأله تعیین محدوده روش‌های استثناسده از اختراعات قابل ثبت برای اولین بار در سال ۱۹۹۳ در پرونده SEE-SHELL مورد بررسی قرار گرفت. موضوع اختراع در این پرونده روش اندازه‌گیری جریان خون در یکی از بافت‌های بدن حیوانات بود. سؤال پیش روی هیأت فنی تجدید نظر این بود که آیا روش ادعاشده از جمله مصادیق روش‌های جراحی استثناسده در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون بود؟ هیأت فنی تجدید نظر نخست اعلام داشت مطابق با ظاهر این ماده روش‌های جراحی بدون

هیچ قیدی از دایره اختراعات قابل ثبت خارج شده‌اند. به این ترتیب، برای تعیین مقصود قانون‌گذار از روش‌های جراحی می‌بایست به عرف جاری در رشته پزشکی رجوع کرد. (پرونده تی ۰۱۸۲/۹۰، ۱۹۹۳ م، ص ۲)

بعد از ارائه چند تعریف، هیأت فنی اظهار داشت مطابق با اصول علم پزشکی معاصر مقصود از روش‌های جراحی هرگونه مداخله فیزیکی آگاهانه و با اهمیت است که به طور مستقیم یا غیر مستقیم توسط انسان بر روی انسان دیگر یا حیوانات به صورت دستی یا همراه با ابزار انجام می‌شود. دلیل گنجانیدن عبارت «بااهمیت» این بود که اعمال ابتدایی و ساده‌ای همچون تزریق سرنگ، نمونه‌گیری خون و خالکوبی از تعریف خارج گردند. (ونتوز، ۲۰۰۸ بی م، ص ۷۲)

مطابق با نظر هیأت فنی تجدید نظر در این پرونده، هر روشی که داخل در تعریف فوق‌الذکر قرار گیرد، از جمله مصادیق روش‌های جراحی استثناسده در ماده (c) ۵۳ کنوانسیون خواهد بود. بنابراین خواه مقصود از عمل جراحی درمانی باشد خواه غیر آن، ملاک در تشخیص محدوده ابداعات استثناسده ماهیت روش خواهد بود. با توجه به این تفسیر، هیأت فنی ادعای مخترع را مبنی بر این‌که هدف روش ابداعی درمان حیوانات نیست و در نتیجه اختراع قابل ثبت است نپذیرفت و تقاضانامه ثبت رد شد.

این رویکرد در چند پرونده دیگر مورد پذیرش قرار گرفت. (پرونده تی ۰۷۷۵/۹۷، ۲۰۰۱ م.) برای مثال، در پرونده Georgetown University موضوع اختراع روش دسترسی درون وریدی به قشای خارجی قلب به منظور آماده‌سازی برای اعمال پزشکی بود. هیأت فنی تجدید نظر در این پرونده اظهار داشت روش اشاره‌شده در این اختراع مداخله فیزیکی آگاهانه و بااهمیت است که به طور مستقیم توسط انسان بر روی انسان دیگر با کمک ابزار پزشکی انجام می‌شود. با توجه به این‌که

این روش در علم پزشکی ذاتاً روش جراحی محسوب می‌شود، ثبت این اختراع مغایر ماده (c) ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع می‌باشد و در نتیجه تقاضای ثبت آن رد گردید. (پرونده تی ۰۰۳۵/۹۹، ۱۹۹۹ م، صص ۱۰-۸)

### ب - دیدگاه توجه به هدف روش

با گذر زمان و افزایش تنوع ابداعات پزشکی، به تدریج رویکرد اتخاذ شده در پرونده SEE-SHELL به چالش کشیده شد. به طور مشخص، هیأت فنی تجدید نظر در پرونده General Hospital اعلام داشت ارائه یک تعریف جامع از روش‌های جراحی بدون توجه به فلسفه و دلیل اصلی استثناکردن این روش‌ها از اختراعات قابل ثبت امکان‌پذیر نیست. (پرونده تی ۰۳۸۳/۰۳، ۲۰۰۴ م، ص ۴) توجه به این مطلب به هیأت‌های فنی تجدید نظر در تفسیر و تبیین محدوده اختراعات استثناشده در ماده (c) ۵۳ کمک شایانی می‌کند، زیرا در عرصه‌هایی همانند حقوق ثبت اختراع به دلیل رشد شتابان پیشرفت علم و فناوری قانون‌گذار اصولاً در زمان تهیه و تصویب قوانین قادر به پیش‌بینی تمامی مصادیق نخواهد بود. بنابراین از دیدگاه هیأت فنی تجدید نظر در این پرونده به منظور اجرای صحیح ماده (c) ۵۳ در کنار توجه به ماهیت در نظر گرفتن مقصود قانون‌گذار ضروری است.

با این مقدمه هیأت فنی تجدید نظر اظهار داشت مقصود قانون‌گذار از استثناکردن روش‌های جراحی اطمینان‌یافتن از این مسأله بوده است که هیچ فردی نتواند با اعمال حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع مانع آزادی پزشکان یا جراحان در مداوای بیماران با توجه به صلاحدید خود در استفاده از هر روش مؤثر و مورد نیاز شود. از نظر هیأت فنی در این پرونده، این هدف تنها در مورد آن دسته از روش‌های جراحی مفهوم پیدا می‌کند که مرتبط با فعالیت‌های درمانی بر انسان یا

حیوانات باشند. از این رو، اگرچه ممکن است روشی در عالم پزشکی عمل جراحی محسوب شود، معیار تعیین این که آیا این روش از جمله ابداعات استثنا شده است یا خیر توجه به هدف چنین روشی است. اگر روش جراحی با هدف پیشگیری از یک بیماری یا درمان آن ابداع شده باشد، یا این که به طور بالقوه برای حفظ سلامت انسان یا حیوانات مناسب باشد، ثبت آن با مقصود قانون‌گذار در تعارض خواهد بود. در غیر این صورت، از طریق نظام ثبت اختراع قابل حمایت می‌باشد.

یکی از نتایج دیدگاه توجه به هدف روش امکان ثبت اعمالی نظیر جراحی زیبایی، پیوند عضو یا سقط جنین، تلقیح مصنوعی، ختنه‌کردن، نابارورسازی، مداوا برای مقاصد تحقیقاتی و بالینی و خارج کردن اعضای بدن، پوست و استخوان اهداکننده عضو است. (پرونده تی ۰۱۸۲/۹۰، ۱۹۹۳ م.) در واقع از دیدگاه توجه به هدف، چنین اعمالی در صورتی که با مقاصدی غیر از اهداف درمانی صورت پذیرند، در زمره اختراعات قابل ثبت قلمداد می‌شوند. این در حالی است که از نظر دیدگاه توجه به ماهیت روش‌های جراحی چنین اعمالی به دلیل این که مداخله فیزیکی آگاهانه و با اهمیت محسوب می‌شوند غیر قابل ثبت هستند. (ادل وست، ۲۰۰۸ م، ص ۱۰۲)

برای مثال، موضوع اختراع در پرونده General Hospital جراحی زیبایی بود. ادعای اصلی اختراع مربوط به روشی برای برداشتن موهای اضافه بود. هیأت فنی تجدید نظر اعلام داشت، اگرچه داشتن موی زیاد ممکن است بیماری محسوب شود، زیادی مو فی نفسه مضر نیست و روش ادعایی دلیل اصلی ایجاد موهای اضافه را درمان نمی‌کند. با وجود این که روش ادعایی متضمن مداخله فیزیکی آگاهانه و با اهمیت بر روی انسان است، هیأت فنی بر این عقیده بود که این روش برای پیشگیری یا درمان بیماری کاربردی ندارد و صرفاً برای زیبایی ظاهر انسان مناسب است. از این رو، درخواست ثبت این روش مورد پذیرش قرار گرفت.



البته لازم به ذکر است که هیأت فنی در رأی فوق‌الذکر اذعان داشت که هر جراحی زیبایی قابل ثبت به عنوان اختراع نیست. در برخی از موارد ممکن است روش جراحی در کنار داشتن جنبه‌های زیبایی ظاهر برای ترمیم یا بازگرداندن سلامت انسان نیز بکار رود. مثال چنین روش‌هایی اصلاح شکل بینی (بعد از تصادفات رانندگی) یا ترمیم پوست صورت (بعد از عمل جراحی برای درمان سرطان) می‌باشد. این روش‌ها به جهت این‌که دارای اهداف درمانی نیز هستند از جمله اختراعات استثنا شده از ثبت تلقی می‌شوند.

### ج - تفسیر روش‌های جراحی توسط هیأت عالی تجدید نظر

رویکرد ارائه‌شده در رأی General Hospital (توجه به هدف روش) در چند پرونده متعاقب مورد پذیرش قرار گرفت و اعمال گردید، (پرونده تی ۱۱۰۲/۰۲، ۲۰۰۶ م). اما در سال ۲۰۰۶ هیأت فنی تجدید نظر در پرونده Medi-Physics به دلیل وجود آرای ناهماهنگ در ارتباط با ثبت ابداعات روش‌های جراحی در صدور رأی تردید کرد. موضوع اختراع در این پرونده ابداع روش جدیدی برای تصویربرداری ام.آر.آی از عروق قلبی و ریوی بود. هیأت فنی تصمیم گرفت تا به دلیل اهمیت موضوع و وجود آرای متناقض، برای ایجاد وحدت رویه پرونده را به هیأت عالی تجدید نظر ارجاع دهد.<sup>۶</sup> سؤال مطرح‌شده به طور مشخص این بود که آیا ثبت روش‌های جراحی که با هدف درمانی و حفظ سلامت انسان و حیوانات ابداع نمی‌شوند با ماده (c) ۵۳ مغایرت دارد؟ (پرونده تی ۰۹۹۲/۰۳، ۲۰۰۶ م، ص ۶)

هیأت عالی در ابتدا عنوان داشت برای تفسیر صحیح این‌که چه قسم روش‌های جراحی از ثبت استثنا شده‌اند، باید به سایر استثنائات (c) ۵۳ توجه شود. این ماده سه روش پزشکی را غیر قابل ثبت اعلام می‌کند: ۱- روش‌های جراحی؛ ۲- روش‌های

درمانی؛ ۳- روش‌ها تشخیص. (پرونده جی ۱/۰۷/۰۰۰۱، ۲۰۱۰ م، ص ۳) هر کدام از این سه روش استثناشده محدوده اجرایی خود را دارند، اگرچه ممکن است برخی از روش‌ها تحت عنوان دو یا هر سه از این روش‌ها قرار گیرند.

بنابراین، علاوه بر روش‌های مداوا از طریق جراحی، روش‌های درمان و تشخیص نیز به طور جداگانه از قابلیت ثبت استثنا شده‌اند. اگر قصد قانون‌گذار از استثنا کردن روش‌های جراحی صرفاً روش‌های جراحی با اهداف درمانی بود، دیگر دلیلی برای استثنا کردن روش‌های جراحی به صورت مجزا وجود نداشت و صرف عبارت روش‌های درمانی برای استثنا کردن روش‌های جراحی کفایت می‌کرد. در نتیجه، هیأت عالی اظهار داشت عبارت «روش‌ها برای مداوای انسان و حیوانات از طریق جراحی» صرفاً شامل جراحی‌های درمان بخش نمی‌شود. بر همین اساس، از نظر هیأت عالی کلمه «مداوا<sup>۷</sup>» در این عبارت الزاماً به معنی درمان (پیشگیری یا درمان بیماری) نیست و معنای عام‌تری دارد و در نتیجه استدلال هیأت فنی در پرونده General Hospital مردود اعلام شد.

هیأت عالی تجدید نظر همچنین خاطر نشان کرد وضع این محدودیت که روش‌های جراحی موضوع ماده (c) ۵۳ فقط شامل روش‌ها با اهداف درمانی هستند در حقیقت مغایر با مقصود قانون‌گذار در وضع این استثنا است. اعمالی نظیر جراحی زیبایی، پیوند عضو یا سقط جنین، تلقیح مصنوعی، تغییر جنسیت و پیوند اعضا نیاز به میزان معتنا بهی از تخصص و دقت کادر پزشکی دارد و استثنا کردن آن‌ها از ثبت با هدف قانون‌گذار در جلوگیری از ایجاد مانع برای جراحان و پزشکان در اعمال بهترین روش ممکن برای معالجه بیماران سازگار است. در واقع، از آنجا که روش‌های اشاره‌شده به دلیل مخاطره‌آمیز بودن نیازمند تخصص و دقت بالا هستند، این روش‌ها نمی‌بایست به وسیله اوراق ثبت اختراع تحت انحصار

بخش خصوصی قرار گیرند. به علاوه، طبق نظر هیأت عالی، با توجه به نص صریح ماده (c) ۵۳، در اجرای این هدف نباید تفاوتی بین انسان یا حیوان قائل شد. هیأت عالی تجدید نظر در ادامه و در نقد دیدگاه توجه به هدف اظهار داشت این رویکرد موجب عدم شفافیت و قطعیت حقوقی نسبت به مصادیق ماده (c) ۵۳ می‌گردد. به طور مشخص، هرچند به زعم هیأت فنی در پرونده General Hospital روش ابداعی قابلیت درمان بیماری زیادی مو را داشت و می‌توانست این مشکل را به طور موقت برطرف سازد، این هیأت به دلیل این‌که راه حل ارائه‌شده درمان قطعی برای این مشکل نبود، روش مورد ادعا را قابل ثبت دانست. از نظر هیأت عالی، این استدلال در تفسیر نوع درمان معرفی‌شده توسط روش جراحی ابهام ایجاد می‌کند: آیا مقصود از درمان منحصرأ راه حلی است که مشکل اصلی را به طور کامل و قطعی مرتفع می‌سازد و رفع مقطعی و موقت مشکل درمان محسوب نمی‌شود؟ همچنین، باید به این نکته توجه داشت که در برخی از موارد ممکن است اثر درمانی روشی در ابتدا آشکار نباشد، اما به مرور زمان کاربرد درمانی آن برای پیشگیری یا معالجه بیماری مکشوف گردد.

در پایان، هیأت عالی تجدید نظر تلاش کرد تا برای ایجاد شفافیت در تفسیر ماده (c) ۵۳ معیارهای مشخصی را از روش‌های جراحی استثناشده ارائه دهد. در این رابطه، هیأت عالی اظهار داشت ماهیت تفسیر باید به گونه‌ای باشد که مقصود قانون‌گذار در وضع استثنا تأمین گردد. اما نباید از آن مقصود فراتر رود. هدف قانون‌گذار استثناکردن آن قسم روش‌هایی است که انحصار آن‌ها با منافع آحاد جامعه در عرصه سلامت و بهداشت در تضاد باشد. (میلر، ۱۹۹۶ م، ص ۴۵۵) بر این اساس، اعمال جراحی غیر قابل ثبت اصولاً باید مربوط به جوهره فعالیت‌های حرفه‌ای پزشکی (یعنی آن روش‌هایی که جراحان و پزشکان به طور خاص برای

آن‌ها آموزش می‌بینند) باشند. مقصود از چنین روش‌هایی هرگونه مداخلات فیزیکی می‌باشد که بر روی جسم انسان یا حیوانات صورت می‌پذیرند و مستلزم مهارت‌های پزشکی و مخاطرات پیرامون سلامت هستند.

به طور مشخص، روش‌های جراحی در صورتی از دایره اختراعات قابل ثبت خارج می‌شوند که: ۱- مستلزم تخصص و مهارت پزشکی باشند؛ ۲- متضمن مخاطره باشند؛ ۳- انجام آن‌ها همراه با پیچیدگی باشد. (پرونده جی ۰۰۰۱/۰۷، ۲۰۱۰ م، ص ۲) هیأت عالی در تشریح این سه معیار اظهار داشت لزومی ندارد که روش جراحی استثناسده حتماً مستلزم شکافتن بافت بدن انسان یا حیوان یا تغییر محل عضو باشد، اما هر نوع فروکردن اجزای یک وسیله پزشکی به جسم عمل مخاطره‌آمیز محسوب می‌شود و در نتیجه در زمره موارد استثناسده خواهد بود.

به این ترتیب، هیأت عالی تجدید نظر خلأی که مخترعین از طریق آن امکان ثبت برخی از روش‌های جراحی استثناسده را می‌یافتند بست. روش‌هایی همانند جراحی‌های زیبایی، پیوند یا سقط جنین و جراحی بدن اهداکننده عضو که قبلاً از دیدگاه توجه به هدف روش ابداعاتی قابل ثبت بودند، بعد از رأی هیأت عالی از مصادیق ماده (c) ۵۳ قرار گرفتند. از طرف دیگر، ابداعات راجع به روش‌هایی که لزومی به مهارت تخصصی پزشکی ندارند و یا به طور عادی و بی‌مخاطره انجام‌پذیر هستند، قابل ثبت اعلام شدند.

با وجود این، علیرغم این‌که این رأی به شفافیت هرچه بیشتر تفسیر حقوقی از مصادیق استثناسده کمک شایانی خواهد کرد، باید اذعان داشت که تصمیم هیأت عالی نتوانسته تمام ابهامات را رفع کند. پیچیده‌بودن یا پرمخاطره‌بودن روش جراحی اصولاً امری نسبی است. در کشورهای که امکانات و تجهیزات پزشکی در حد مطلوب وجود داشته باشد و کادر پزشکی از سطح تحصیلات و تجربه بالایی

برخوردار باشند، انجام اعمال جراحی در مقایسه با کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته در این زمینه می‌تواند به مراتب کم‌مخاطره‌تر و ساده‌تر صورت پذیرد. (نوردبرگ، ۲۰۱۵، ص ۲۵) به علاوه، روشی که در زمان عادی کم‌خطر و روزمره قلمداد می‌شود، در زمان اورژانس یا برای انجام درمانی خاص ممکن است پیچیده و حیاتی محسوب گردد.

همچنین رشد چشمگیر طرح‌های تحقیق و توسعه در عرصه‌های مختلف علم پزشکی هر ساله موجب تحولات گوناگون در کشف و ابداع محصولات و روش‌های نوین می‌گردد. روشی که در زمان ابداعش پرمخاطره و مستلزم بکارگیری تخصص بالا می‌باشد، با گذشت زمانی حتی کوتاه‌تر از مدت حمایت از اختراع ثبت شده ممکن است دیگر پرمخاطره نبوده و به امری ساده، عادی و بی‌خطر تبدیل شود. به هر حال، به دلیل این‌که محدوده اعمالی که می‌توانند مطابق با تفسیر هیأت عالی از ماده (۵۳) به عنوان روش جراحی به حساب آیند بسیار گسترده می‌باشد، مرزبندی روش‌های استثنائشده در عمل کار دشواری خواهد بود. از این رو، بررسی‌کنندگان تقاضانامه‌های ثبت اختراع و هیأت‌های فنی تجدید نظر با توجه به محتوی ادعاهای هر ابداع، وظیفه کلیدی در تعیین این‌که آیا روش‌های پیشنهادی ۱- لزومی به تخصص و مهارت بالای پزشکی ندارند؛ ۲- متضمن خطر معتنا به نباشند؛ ۳- انجام آن‌ها فاقد پیچیدگی باشند، خواهند داشت. (ونتوز، ۲۰۱۱، ص ۱۱۹)

#### د - تأثیر وجود یک مرحله جراحی در قابلیت ثبت یک روش پزشکی

یکی دیگر از مسائل بحث‌برانگیز قابلیت ثبت اختراعی است که روش جراحی صرفاً یک جز از کل روش ابداعی است. در واقع، سؤال اصلی در اینجا این است که

آیا وجود یک مرحله عمل جراحی در اجزای یک روش پزشکی موجب غیر قابل ثبت شدن کل آن روش می‌شود؟ یکی از رویکردهای هیأت‌های فنی تجدید نظر در پاسخ به این پرسش توجه به نقش آن مرحله و میزان تأثیرش بر کل روش بوده است. بر این اساس، در مواردی که مرحله جراحی از مراحل مقدماتی روش ابداعی بوده یا صرفاً جنبه فنی یا واسطه‌ای داشته باشد، وجود مرحله جراحی لطمه‌ای به قابلیت ثبت روش نمی‌زند، اما اگر وجود مرحله جراحی نقش کلیدی در محقق ساختن کل روش داشته باشد، آن روش قابل ثبت نیست.

در پرونده Camtech موضوع اختراع در ارتباط با روش سنجش جریان تنفسی بود. به این منظور، این روش شامل مرحله‌ای بود که در آن چندین حسگر در مسیر جریان تنفسی تعبیه می‌گشت. هیأت فنی در این پرونده اظهار داشت، اگرچه سنجش جریان تنفسی ذاتاً عمل جراحی محسوب نمی‌شود، قرارداد حسگر در مسیر جریان تنفسی یک عمل جراحی محسوب می‌شود. (پرونده جی ۰۴/۰۵۰۰۰، ۲۰۰۶ م، ص ۲) از آنجا که این مرحله نقش کلیدی در اجرای کل روش داشت، اختراع غیر قابل ثبت اعلام شد.

متعاقب تفسیر ماده (c) ۵۳، هیأت عالی تجدید نظر در پرونده Medi-Physics رویه فوق‌الذکر را مغایر مقصود قانون‌گذار از استثناکردن روش‌های جراحی دانست. هیأت عالی اظهار داشت هدف قانون‌گذار جلوگیری از ایجاد انحصار بر روش‌های جراحی است. خواه موضوع اختراع عیناً روش جراحی باشد، خواه چنین روش‌هایی جزئی از اختراع باشند، چنین ابداعاتی قابل ثبت نیستند. بنابراین تفکیک اختراع قابل ثبت و غیر آن بر اساس نقش و میزان تأثیر مرحله جراحی بر کل روش صحیحی نمی‌باشد، زیرا مخترعین نباید قادر باشند با استفاده از ورقه ثبت اختراع

دسترسی پزشکان و جراحان را به روش‌های جراحی محدود سازند. (پرونده جی ۲۰۱۰، ۰۰۰۱/۰۷ م، ص ۳)

هیأت عالی سپس با اشاره به چند رأی صادرشده توسط هیأت‌های فنی اعلام کرد در صورتی که روش ادعاشده، شامل حداقل یک مرحله باشد که مطابق با تفسیر ارائه‌شده روش جراحی تلقی شود، روش ادعاشده از مصادیق ماده (c) ۵۳ خواهد بود. به عبارت دیگر شناسایی یک مرحله جراحی برای استثناکردن کل روش از قابلیت ثبت کفایت خواهد کرد.

#### هـ- نقش رفع‌کننده ادعا در امکان ثبت روش‌های جراحی

با توجه به عدم امکان ثبت روشی که متشکل از یک یا چند مرحله جراحی است، پرسش قابل تأملی که درباره چنین اختراعی مطرح می‌شود این است که آیا می‌توان با استفاده از رفع‌کننده ادعا در ارتباط با آن مرحله جراحی، از مستثنی‌شدن کل اختراع جلوگیری کرد؟ استفاده از رفع‌کننده ادعا عموماً به این صورت انجام می‌پذیرد که وقتی یکی از اجزای ادعاهای اختراع قابل ثبت نباشد، مخترع با حذف آن جز تلاش می‌کند تا قابلیت ثبت بقیه اجرا را حفظ کند. همچنین مخترع ممکن است ضمن معرفی و تشریح جزء غیر قابل ثبت در بخش توضیحات تقاضانامه، صراحتاً تأکید کند که آن جزء قسمتی از ادعاهای اختراع نمی‌باشد.

هیأت عالی تجدید نظر در پرونده PPG/Disclaimer استفاده از رفع‌کننده ادعا را مجاز اعلام کرد. هیأت عالی در این پرونده اظهار داشت مخترعین می‌توانند در صورتی که اختراعشان شامل اجزای استثناشده از قابلیت ثبت باشد یا این‌که برخی اجزای اختراعشان فاقد وصف جدیدبودن، گام ابتکاری یا کاربرد صنعتی باشد، از رفع‌کننده ادعا استفاده کنند. (پرونده جی ۲۰۰۳، ۰۰۰۱/۰۳ م، ص ۵) در

ارتباط با روش‌هایی که شامل یک مرحله عمل جراحی هستند، هیأت عالی در پرونده Medi-Physics به طور خاص بر مشروعیت استفاده از رفع‌کننده ادعا تأکید کرد. (پرونده جی ۰۰۰۱/۰۷، ۲۰۱۰ م، ص ۴) بنابراین مخترعین در چنین اختراعاتی می‌توانند مرحله مورد نظر را از ادعاها حذف کنند یا این‌که تصریح کنند آن مرحله شامل ادعاهای اختراع نمی‌شود. همچنین در صورتی که تقاضانامه به علت وجود یک یا چند مرحله عمل جراحی رد شده باشد، این امکان وجود دارد که متقاضیان با اصلاح ادعا و استفاده از رفع‌کننده مجدداً تقاضانامه خود را برای بررسی به اداره ثبت اختراع تسلیم نمایند. (پرونده تی ۰۳۲۳/۹۷، ۲۰۰۱ م، ص ۲)

با مروری بر اصول کلی حاکم بر حقوق ثبت اختراع مشروعیت استفاده از رفع‌کننده ادعا از نقطه نظر حقوقی آشکار می‌گردد. اصولاً ادعاها محدوده اختراع را با استفاده از عبارات و یا اشکال تخصصی مشخص می‌کنند. (بتلی و همکاران، ۲۰۰۸ م، ص ۳۶۳) حمایت حقوقی از اختراع و اعطای حقوق انحصاری صرفاً در محدوده ادعا یا ادعاهای مطرح شده در تقاضانامه تعریف و تحدید می‌گردد. (اپلین و همکاران، ۲۰۰۹ م، ص ۴۸۲) خارج یا استثناکردن بخشی (مثلاً یک مرحله عمل جراحی) از حوزه ادعاهای اختراع به این معنی خواهد بود که مالکان ورقه اختراع نسبت به آن بخش حق انحصاری نخواهد داشت و نمی‌تواند دیگران را به واسطه ساخت، فروش یا استفاده از آن مورد تعقیب قرار دهد. با توجه به این‌که استثناکردن روش‌های جراحی از اختراعات قابل ثبت به جهت جلوگیری از ایجاد انحصار بر آن روش‌ها است، تا زمانی که مخترع نسبت به آن روش‌ها با استفاده از رفع‌کننده ادعا مطالبه حقوق انحصاری نکرده باشد دلیلی برای عدم پذیرش تقاضای ثبت چنین اختراعی در صورت تحقق سایر شرایط وجود ندارد.



یکی از نمونه‌های استفاده از رفع‌کننده ادعا پرونده Lexion است. موضوع اختراع در این پرونده پیرامون روش گرم و مرطوب‌ساختن توده هوا پیش از قراردادن آن در بافت خاصی از بیماران بود. هیأت فنی در این پرونده اظهار داشت مطابق با توصیفات تقاضانامه گرم و مرطوب‌ساختن توده هوا اصولاً برای وارد کردن آن به درون بافت خاصی از بدن جهت ایجاد فضا به منظور بکارگیری ابزارآلات پزشکی است، (پرونده تی ۰۲۳۸/۰۶، ۲۰۰۶ م.، ص ۴) اگرچه این عمل فی نفسه یک عمل جراحی محسوب می‌شود، این مرحله در ادعاهای مطرح‌شده در تقاضانامه گنجانده نشده و موضوع ادعا صرفاً روش گرم و مرطوب‌ساختن توده هوا است. در نتیجه، ابداع مورد مناقشه خارج از مصادیق ماده (c) ۵۳ اعلام گردید.

بدیهی است پس از استفاده از رفع‌کننده ادعا باقی ادعاها می‌بایست شرایط لازم را برای ثبت داشته باشند. (ونتوز، ۲۰۰۹ م.، ص ۷۱۱) مشخصاً مطابق ماده ۸۴ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، ادعاها باید موضوع اختراع را به طور روشن و مختصر تعریف کنند. همچنین تقاضانامه ثبت اختراع باید به گونه‌ای تنظیم شود که فرد ماهر در صنعت بتواند با در اختیارداشتن اطلاعات افشاشده موضوع اختراع را اجرا کند (ماده ۸۴).

در اینجا اگر حذف یک یا چند مرحله از اجرای روش ابداعی موجب شود که ادعاها نارسا و مبهم شوند یا فرد ماهر در اجرای اختراع دچار مشکل گردد، این مسأله می‌تواند به رد درخواست ثبت اختراع منجر شود (ماده ۱۳۸ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع). بنابراین هنگام استفاده از رفع‌کننده ادعا مخترعین می‌بایستی با دقت فرایند منطقی برای اجرای روش ابداعی را توضیح دهند به طوری که انجام آن برای فرد ماهر در صنعت خالی از ابهام باشد.

### نتیجه‌گیری

مطابق با یک اصل عام‌الشمول در حقوق ثبت اختراع، ابداعاتی که ممکن است به جهت حقوق انحصاری ناشی از ثبت آن‌ها در فعالیت‌های پزشکی یا جراحی اختلال ایجاد کنند، از محدوده اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند (موافقتنامه تریپس، ماده ۲۷). روش‌ها برای مداوای جسم انسان یا حیوان از طریق جراحی در زمره چنین ابداعاتی هستند. با توجه به این‌که هدف از وضع این استثنا حمایت از دسترسی آزاد به روش‌های مؤثر و مورد نیاز برای تأمین سلامت و بهداشت آحاد جامعه است، رویکرد مراجع و محاکم اروپایی ثبت اختراع در تبیین و تفسیر مقصود قانون‌گذار از استثناکردن روش‌های جراحی متفاوت بود. در حالی که بعضی از دادگاه‌ها علت را در ماهیت چنین روش‌هایی جستجو می‌کردند، برخی دیگر دلیل را غایت و هدف این روش‌ها در درمان انسان یا حیوانات می‌دانند. این اختلاف منجر به صدور آرای ناهماهنگ و بعضاً متناقض گشته بود.

رأی اخیر هیأت عالی تجدید نظر اختلاف نظر در تفسیر مقصود قانون‌گذار را رفع کرد. مطابق با این رأی، روش‌های جراحی استثناسده صرفاً شامل روش‌ها با اهداف درمانی نیستند. هرگونه مداخله پیچیده فیزیکی بر روی جسم انسان یا حیوانات که مستلزم مهارت و تخصص پزشکی و مخاطرات پیرامون سلامت باشد از محدوده اختراعات قابل ثبت خارج شده است. دلیل چنین استدلالی این است که در برخی از موارد ممکن است اثر درمانی روشی در ابتدا آشکار نباشد، اما به مرور زمان کاربرد درمانی آن برای پیشگیری یا معالجه بیماری مکشوف گردد. ثبت چنین مداخله‌ای به دلیل عدم وجود اثر درمانی شناخته‌شده در زمان تسلیم و بررسی تقاضانامه ثبت می‌تواند در آینده آزادی عمل پزشکان و جراحان برای انتخاب روش مؤثر مداوای بیماران را محدود کند.

متعاقب تفسیر جدید هیأت عالی تجدید نظر، در صورتی که روش پزشکی ادعا شده شامل حداقل یک مرحله باشد که مطابق با تفسیر ارائه شده روش جراحی تلقی شود، وجود آن مرحله صرف نظر از نقش و میزان تأثیرش موجب غیر قابل ثبت شدن کل روش ابداعی می‌شود، اما مخترع می‌تواند با استفاده از رفع کننده ادعا در ارتباط با یک یا چند مرحله عمل جراحی از مستثنی شدن کل اختراع جلوگیری کند. علت مشروعیت رفع کننده ادعا این است که با خارج کردن مرحله جراحی از حوزه ادعاهای اختراع مالک ورقه اختراع نسبت به آن مرحله حق انحصاری نخواهد داشت و نمی‌تواند دیگران را به واسطه استفاده از آن مورد تعقیب قرار دهد. در پایان این بحث باید اذعان داشت، اگرچه رأی هیأت عالی تجدید نظر تا حد زیادی از مصادیق روش‌های جراحی استثناسده از ثبت رفع ابهام کرد، کماکان این احتمال وجود دارد که دفاتر و محاکم ثبت اختراع در تطبیق معیارهای ارائه شده توسط هیأت عالی با مصادیق استثنائات دچار اختلاف گردند. یکی از دلایل این مسأله رشد سریع علم و ظهور فناوری‌های جدید در عرصه پزشکی است که مرزبندی روش‌های استثناسده را در عمل با دشواری همراه می‌سازد. به هر حال، گذر زمان و رویه عملی کمبودهای رویکرد تازه را آشکار خواهد ساخت تا نظام ثبت اختراع بتواند با توجه به اقتضای شرایط و زمان به احتیاجات نوظهور به گونه مطلوبی پاسخ دهد.

محمدحسین عرفان‌نیش، مهدی زاهدی، محمود عباسی

### سیاسگزاری

این مقاله برگرفته شده از طرح پژوهشی مصوب در مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد. به این وسیله از همکاری کارشناسان محترم آن مرکز در انجام این تحقیق تشکر و تقدیر می‌گردد.

## پی‌نوشت‌ها

## 1. Methods for Treatment of the Human or Animal Body by Surgery

۲. متن ماده (C) ۵۳ کنوانسیون به این شرح است «ورقه ثبت اختراع به موارد زیر تعلق نمی‌گیرد... روش‌ها برای مداوای جسم انسان یا حیوان از طریق جراحی یا روش‌های درمان و تشخیص که بر روی جسم انسان یا حیوان اعمال می‌شوند. این مقرر شامل محصولاتی که در این روش‌ها استفاده می‌شود نمی‌گردد.» لازم به ذکر است قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران مصوب سال ۱۳۸۶ در بند ج ماده ۴، «روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان» را از حیطه حمایت خارج می‌کند.

## 3. Disclaimer

۴. Technical Boards of Appeal (TBA): مطابق با ماده ۲۱ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، در صورتی که متقاضی ثبت اختراع خواستار تجدید نظر از رأی شعبه بررسی‌کننده تقاضانامه (Examining Division) باشد، پرونده به یکی از هیأت‌های فنی تجدید نظر با توجه به موضوع اختراع فرستاده می‌شود.

۵. Enlarged Board of Appeal (EBA): طبق ماده ۲۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، هیأت عالی تجدید نظر بالاترین مرجع در اداره ثبت اختراع اروپا برای تجدید نظرخواهی از آرای هیأت‌های فنی تجدید نظر و شعب بررسی‌کننده تقاضانامه‌های ثبت اختراع است.

۶. مطابق با ماده ۲۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، در صورتی که یکی از هیأت‌های فنی تجدید نظر برای تفسیر مواد کنوانسیون سؤالی را مطرح کنند یا این‌که رییس اداره اروپایی ثبت اختراع متوجه صدور دو رأی متفاوت در یک موضوع مشابه در هیأت‌های فنی شود، موضوع به هیأت عالی تجدید نظر ارجاع داده می‌شود. نظر این هیأت در موارد تفسیر مواد کنوانسیون در پرونده تجدید نظر خواسته شده لازم‌الاتباع و در سایر موارد از ارزش بالایی در رویه قضایی بعدی برخوردار خواهد بود.

## 7. Treatment

## فهرست منابع

## منابع فارسی:

زاهدی، مهدی. عرفان‌منش، محمدحسین. (۱۳۹۲ ش.). امکان ثبت رژیم‌های دوز دارویی به عنوان اختراع در اروپا. پژوهش حقوق خصوصی. شماره سوم.

## منابع انگلیسی:

- Aplin, T. Davis, J. (2009). *Intellectual Property Law Text, Cases and Materials*. New York: Oxford University Press.
- Bently, L. Sherman, B. (2008). *Intellectual Property Law*. 3rd edn, New York: Oxford University Press.
- Bonadio, E. (2010). Medical Methods, Risks to Public Health and Exclusion from Patentability. *European Journal of Risk Regulation*. 2.
- Crowne, EA. (2011). Methods of Medical Treatment Still Unpatentable in Canada. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 6 (4).
- Macedo, CR. Michael, J. Kasdan, D. Goldberg, P. (2013). Isolated Human Genes and Related Therapeutic Treatment Methods Held Patent-Eligible. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 8 (2).
- Verkey, E. (2007). Patenting of Medical Methods – Need of the Hour. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2 (2).
- Miller, TR. (1996). International Suture: A Comparative Approach to Patenting Methods of Medical Treatment. *Journal of the Patent and Trademark Office Society*. 78.
- Nordberg, A. (2015). *Patentability of Methods of Human Enhancement*. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 10 (1).
- Odell-West, A. (2008). Protecting Surgeons and their Art. Methods for Treatment of the Human Body by Surgery under Article 52(4) EPC. *European Intellectual Property Review*. 30 (3).
- Schweizer, M. (2011). Imaging Method Used During Treatment by Surgery Patentable. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 6 (3).
- Ventose, ED. (2007). Exclusion of Methods for Treatment of the Human or Animal Body by Surgery from Patent Protection. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2 (9).

Ventose, ED. (2008a). Patent Protection for Methods of Medical Treatment in the United Kingdom. *Intellectual Property Quarterly*. 58.

Ventose, ED. (2008b). Patent Protection for Surgical Methods under the European Patent Convention. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. 39.

Ventose, ED. (2009). Disclaiming Methods of Medical Treatment from Patent Protection under the European Patent Convention. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 4 (10).

Ventose, ED. (2010). The Enlarged Board of Appeal Rules on the Scope of the Exclusion from Patent Protection for Methods for Treatment of the Human or Animal Body by Surgery. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 5 (6).

Ventose, ED. (2011). Patenting Surgical Methods in Europe after MEDI-PHYSICS. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 6 (2).

Ventose, ED. (2012). Patenting Methods of Medical Treatment in the USA. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 7 (2).

آرای دادگاه‌ها:

CAMTECH A.S. (T 0005/04) [2006].

Contraceptive method (T 0820/92) [1994].

CYGNUS/Diagnostic method (G 01/04) [2006].

Diagnostic methods G 01/04 (2006) OJ EPO 334 (EBA).

Eisai/Second Medical Indication (G 05/83) [1979-85] E.P.O.R. B241.

EXPANDABLE GRAFTS/Surgical device (T 0775/97) [2001].

GENERAL HOSPITAL CORP/Hair removal method (T 0383/03) [2004].

GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericardial access (T 0035/99) [1999].

John Wyeth Application [1985] R.P.C. 545.

KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS NV (T 0009/04) [2006].

MAQUET Critical Care AB (T 1102/02) [2006].

MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery (G 0001/07) [2010].

MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery (T 0992/03) [2006].

PPG/Disclaimer (G 0001/03) [2004].

ROUSSEL-CULAF/Thenoyl peroxide (T 0036/83) [1985].

SEE-SHELL/Blood flow (T 0182/90) [1993].

TELECTRONICS/Pacer (T 0712/93) [1997].

THERMAGE/Apparatus for skin resurfacing (T 1172/03) [2005].

Thompson/Cornea (T 24/91) [1996].

UNILEVER/Disclaimer (T 0323/97) [2001].

#### معاهدات بین‌المللی:

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) (adopted 15 April 1994; entered into force 1 January 1995) LT/UR/A-1C/IP/1.

Convention on the Grant of European Patents (EPC). (2000). Entered into force on 13 December 2007.

یادداشت شناسه مؤلفان

محمدحسین عرفان‌منش: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

مهدی زاهدی: استادیار دانشگاه علامه طباطبایی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

پست الکترونیک: Mehdi\_Zahedii@yahoo.com

محمود عباسی: رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.



## Analysis of Patentability of Surgical Methods in European Patent System

*Mohammad Hossein Erfanmanesh*

*Mehdi Zahedi*

*Mahmoud Abbasi*

### Abstract

Surgical methods are among excluded subject matter from patentability in most countries' patent laws. However, due to rapid advances in scientific discoveries in medical and biotechnological fields, the variety of inventions related to surgical methods are notably increasing. This has given rise to the difficulty in determining the scope of the patentable inventions, and inconsistency in European case-law. Here, one of the reasons behind such disparity in decisions is the difference in the courts' interpretation about the *Ratio Legis* of excluding surgical methods. While some courts consider the nature of such methods as the reason for this exclusion, others regard their purpose in maintaining life and health of the human or animal as the reason. This Article tries to analyze the complexities of the patentability of surgical methods by examining the case-law main approaches and recent developments related to such methods.

### Keywords

Surgical Methods, Patentability, Ratio Legis, Nature or Purpose of Surgery, Disclaimer