

## چالشهای حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت

مریم شیخی\*

**طرح مسئله:** امروزه حمایت از ابداعات و اختراعات از طریق حقوق مالکیت صنعتی و سیستم ثبت و اعطای حق انحصاری به مخترع در توسعه اقتصاد، صنعت، تجارت و رفاه و سلامت اجتماعی جوامع اهمیت زیادی یافته است. **روش:** در این مقاله سعی شده است به تشریح روابط میان حمایت از مالکیت صنعتی و ثبت چنین اختراعاتی و حق بر سلامت افراد پرداخته شود و اعلامیه‌ها و موافقت‌نامه‌های بین‌المللی در این خصوص نیز بررسی شده و راهکارها و روشهای موجود با حفظ سیستم ثبت اختراعات و ابداعات در تأمین حق افراد در برخورداری از حداقل استانداردهای بهداشتی، دارویی و درمانی مورد بحث واقع شود.

**یافته‌ها و نتایج:** مهم‌ترین موافقت‌نامه راجع به حمایت از مالکیت‌های فکری (موافقت‌نامه جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری که به اختصار تریپس خوانده می‌شود و در مذاکرات تشکیل این سازمان معروف به دور اروگوئه به عنوان ضمیمه شماره یک این مذاکرات تصویب گردیده و هم‌اکنون پذیرش آن پیش شرط الحاق به سازمان تجارت جهانی است، حمایت از اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و درمان و دارو را مجاز دانسته است.

کلید واژه‌ها: حق ثبت، حقوق مالکیت صنعتی، مالکیت فکری، موافقت‌نامه تریپس

تاریخ پذیرش: ۸۵/۲/۲۳

تاریخ دریافت: ۸۴/۱۱/۹

\* کارشناس ارشد حقوق خصوصی (گرایش حقوق مالکیت فکری) <sheikhi\_m60@yahoo.com>

## مقدمه

ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر مصوب ۱۰ دسامبر ۱۹۴۸ چنین بیان می‌کند: همه افراد بشر از حق استاندارد حمایت مناسب برای بهداشت و رفاه خود و خانواده‌شان از جمله غذا، پوشاک، مسکن، مراقبت‌های پزشکی و خدمات اجتماعی ضروری و حق تأمین در مواقع بیکاری، بیماری، معلولیت، بیوگی، کهنسالی، یا دیگر نیازهای زندگی در شرایط حاد بهره‌مند می‌باشند.

ماده ۲۷: اعلامیه جهانی حقوق بشر نیز به حقوق ماده و معنوی صاحبان آثار فکری و حمایت از آنان تأکید کرده است.

به رغم نزدیکی و فاصله بسیار کم این دو ماده در اعلامیه جهانی حقوق بشر شاید به ندرت کسی به ارتباط میان این دو حق انسانی و تأثیر آن بر دیگری و اثرهای مخرب توجه به یکی و غفلت از دیگری پرداخته است.

در میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی نیز مورد مشابهی وجود دارد. از یک سو ماده ۹ میثاق مقرر می‌دارد: کشورهای طرف این میثاق حق هر شخص را به تأمین اجتماعی از جمله بیمه‌های اجتماعی به رسمیت می‌شناسند. و ماده ۱۲ نیز آورده است: کشورهای طرف میثاق حق هر کسی را به تمتع از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن الحصول به رسمیت می‌شناسند. تدابیری که کشورهای عضو این میثاق برای تأمین استیفای کامل این حق اتخاذ خواهند کرد شامل امکانات لازم برای تأمین امور ذیل خواهد بود:

الف) تقلیل میزان مرگ و میر کودکان هنگام تولد و پس از آن و رشد سالم آنان؛

ب) بهبود بهداشت محیط و بهداشت صنعتی از جمیع جهات؛

ج) پیشگیری و معالجه بیماریهای همه گیر، بومی، حرفه‌ای و سایر بیماریها و همچنین بیکار علیه این بیماریها؛

د) ایجاد شرایط مناسب برای تأمین مراجع پزشکی و کمکهای پزشکی برای عموم در صورت ابتلا به بیماری.

و از سوی دیگر، ماده ۱۵ میثاق مقرر داشته: کشورهای طرف میثاق حق هر کس را در امور ذیل به رسمیت خواهند شناخت. بند ج - بهره‌مندی و حمایت از حقوق مادی و معنوی مصنفان و مخترعانی که به تولید آثار علمی، ادبی یا هنری می‌پردازند.

ارتباط تنگاتنگ و پیچیده میان مالکیت‌های صنعتی و حق ثبت و اعطای حقوق انحصاری به مخترعان فرآورده‌های دارویی یا پزشکی و هر اختراعی که به نحو مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت و رفاه و بهداشت عمومی مربوط می‌شود باعث شده است که از دیرباز میان کشورهای مختلف در خصوص اعطای حق ثبت به این قبیل اختراعات و یا عدم اعطای حق، اختلاف روش به وجود آید. از چند دهه پیش بسیاری از ابداعات یاد شده و راهکارهای مربوط به حوزه بهداشت و چگونگی ثبت آنها در موارد بیماری‌های شایع یا همه‌گیر یا بحرانهای بهداشتی، مباحث عمده‌ای را در سراسر دنیا برانگیخته است. در نظام مالکیت صنعتی، حق ثبت اختراع به‌عنوان ابزاری حیاتی در توسعه صنعت فرآورده‌هایی دارویی شناخته شده و وجود آن موجب دستیابی بهتر به نظام‌های بهداشتی و درمانی مناسب و توسعه‌یافته و نیز به افزایش سلامت و رفاه و بهداشت عمومی منجر شده است. بررسی رابطه بین سیستم ثبت و حمایت به موجب مالکیت‌های فکری از اختراعات و ابداعات مرتبط با سلامت و بهداشت عمومی و نقش مالکیت فکری در افزایش یا کاهش بهداشت عمومی و سلامت افراد، موضوع این مقاله است. در واقع نظام مالکیت فکری و صنعتی از طریق ثبت اختراع نقش بنیادینی در توسعه و بهبود بهداشت عمومی در سراسر جهان داشته است (فتیحی‌زاده، ۱۳۸۲: ۴۲).

## (۱) کلیات و تعاریف

### ۱-۱) حقوق مالکیت فکری<sup>۱</sup>

مالکیت فکری به معنای تسلط و حق برخورداری از آثار ناشی از فعالیتها و تراوشات فکری انسان در زمینه‌های ادبی، هنری، علمی، تجاری و صنعتی است و حقوق مالکیت فکری مانند تمامی حقوق مالکانه دیگر به معنی شناسایی تسلط و مالکیت قانونی صاحب اثر نسبت به اثر خلاقانه وی است که تمامی امتیازات و منافع و تکالیف قانونی موجود نیز بنا به تناسب به آن اضافه می‌شود. پذیرش حقوق فکری صاحبان آثار در این قلمرو از حدود ۳ قرن پیش با شناسایی قانون آن<sup>۲</sup> به منظور حمایت از صاحبان اختراعات و ابداعات و تشویق آنها به ابداع

1. Intellectual Property Law

2. Anne Act

بیشتر و جلوگیری از سرقت آثارشان در سال ۱۷۰۹ در انگلیس آغاز شد. همین زمینه‌های حمایت از حقوق مخترعان و مصنفان و ... به تدریج در سایر کشورهای اروپایی و در سایر نقاط جهان آغاز شد و کشورهای دیگر قوانینی در زمینه حمایت از آثار فکری به وجود آوردند؛ تا آنجا که در اعلامیه جهانی حقوق بشر در ماده ۲۷ (ر. ک. مقدمه) به حقوق مادی و معنوی صاحبان آثار فکری تأکید شد.

## ۱-۲) شاخه‌های حقوق مالکیت فکری

حقوق مالکیت‌های فکری از دیرباز به دو شاخه مهم تقسیم شده است: ۱. حقوق مالکیت ادبی و هنری و حقوق مرتبط؛ ۲. حقوق مالکیت صنعتی. حقوق مالکیت‌های ادبی و هنری مجموعه حقوق و امتیازات انحصاری است که طبق قانون به نویسندگان، هنرمندان و سایر پدیدآورندگان تعلق می‌گیرد و به حمایت‌هایی درخصوص آثار مربوط به حوزه‌های ادبی و هنری می‌پردازد. این رشته، حقوق مجریان و تولیدکنندگان صوت نگاشته‌ها و سازمان‌های پخش را که وابسته به حقوق مالکیت ادبی و هنری است و حقوق مرتبط یا همجوار<sup>۱</sup> نامیده می‌شود در بر می‌گیرد.

حقوق مالکیت صنعتی<sup>۲</sup> به امتیاز استفاده مادی و معنوی از آثار فکری در زمینه اختراعات، طرح‌های صنعتی، تولیدات مربوط به مدارهای یکپارچه الکترونیکی، گونه‌های جدید گیاهی و همچنین علائم تجاری و نشانه‌های مبدأ جغرافیایی و جلوگیری از رقابت غیرمنصفانه می‌پردازد.

## ۱-۳) حق اختراع<sup>۳</sup>

به جرأت می‌توان گفت که اکثر شاخه‌های حقوق مالکیت فکری چه در عرصه ادبی و هنری و چه صنعتی با حق بهداشت و سلامت ارتباط تنگاتنگی دارند از جمله در حوزه

1. Copy Right
2. Related Right or Neighbouring Right
3. Industrial Property Right
4. Patent

ادبی و هنری و حقوق مربوط به نشر، تولیدات فکری در زمینه‌های مربوط به ارتقای سلامت و بهداشت عمومی و حقوق افراد در برخورداری از حداقل لوازم بهداشت با استفاده از مقاله، کتاب و یا پخش از طرق عمومی و حمایت از صاحبان این آثار، خود خاکی از ارتباط این دو حوزه است؛ حتی علاوه بر همه این موارد، حق بر سلامت و حق بر آثار فکری، هر دو، جزء حقوق ذاتی و اولیه انسان است.

اما آنچه در این ارتباط تأثیرات مستقیم بر سلامت و حق بر سلامت و بهداشت افراد دارد و بحث‌برانگیز است و از دیرباز نیز چالشهای فراوانی ایجاد کرده است، اختراعات مربوط به حوزه سلامت و بهداشت است که خود انواع گوناگونی دارد.

اختراع عبارت است از هر نوع آفریده فکری که در عمل مشکلی را از فراروی صنعت و تجارت بردارد و البته منظور از صنعت چنانچه در کنوانسیون پاریس<sup>۱</sup> آمده مفهوم عام صنعت است که شامل همه صنایع می‌شود. و از سوی دیگر قابلیت کاربرد صنعتی داشته، مفید بوده حاوی گام ابتکاری و جدید باشد (نوروزی، ۸۱: ۳۸).

حق اختراع نیز امتیاز و تسلطی است که فرد بر یافته و اثر فکری خود دارد و دولت در قالب ثبت آن و اعطای گواهی به وی اجازه استعمال حقوق مادی و معنوی معینی از جمله تولید در حد وسیع، تکثیر، توزیع، صادرات، واردات و کلیه حقوق دیگر را برای مدت معینی که حداقل ۲۰ سال است به فرد می‌دهد (همان، ۳۹).

## ۲) دلایل موافقان و مخالفان اعطای حق اختراع

در واقع اعطای حق اختراع از سوی دولت به فرد به نوعی ایجاد تعادل و توازن بین منافع کوتاه‌مدت و بلندمدت جامعه است. (فتحی‌زاده، ۸۲: ۴۰) محققان که سالها با صرف وقت و هزینه سنگین موفق به ابداع و نوآوری شده است جامعه می‌بایست با اعطای مزایای مادی و معنوی درصدد جبران هزینه‌های وی باشد که همین امر در درازمدت به تشویق هر چه بیشتر افراد در خلاقیت و ابداعگری و قدرت نوآوری خواهد شد. از سوی دیگر نباید منافع جامعه را در این مورد نادیده انگاشت، مثلاً شخصی که موفق به کشف یا اختراعی

1. Paris Convention For the Protection of Industrial Property Law

شده است و از منابع و امکانات موجود در جامعه استفاده کرده است چرا باید با دادن حق انحصاری به وی، جامعه را از آنچه مستحق آن است محروم کرد. برای جمع بین دو منفعت، جوامع به مبدعان و مخترعان حقوق انحصاری اعطا می‌کنند که بعد از ثبت اثر، آنان از آن برخوردار می‌گردد. اما برای حفظ حق جامعه در برخورداری از آنچه ایجاد شده است و استفاده از آن به منظور شکوفایی اقتصاد، بهداشت و سلامت و رفاه جامعه این حق محدود به مدت زمانی خواهد شد که معمولاً در قالب قوانین و کنوانسیونهای بین‌المللی از جمله پاریس و تریپس برای ۲۰ سال در نظر گرفته شده است. البته حتی در طی دوره حق انحصاری مالک نیز حق استفاده غیرتجاری<sup>۱</sup> و با مقاصد آزمایشی و علمی از اختراع برای دیگران موجود است و همین حق نیز می‌تواند به اهداف مربوط به رشد اجتماعی کمک نماید.

حقوق اعطایی در نظر گرفته شده برای مخترع به موجب ثبت بین‌المللی دو نوع است. حقوق مادی که معمولاً برای به وجود آمدن بستری به منظور جبران هزینه‌ها و سرمایه‌گذاریهایی که عمل آمده در خلق اختراع می‌باشد. و حقوق معنوی که به منظور ارزش‌گذاری به فکر و آفریده فرد به وی اعطا می‌شود. در واقع این حق که در فرانسه به حق ولایت بر اثر تعبیر می‌شود (الهی، ۴۱:۸۱) حقی است که مطابق آن آفریننده اثر فکری حق پاسخگویی به انتقادات، ایرادات، دستیازی به اختراع و ابداعش و حق ذکر نام وی به‌عنوان مخترع اثر بر روی آن را دارد.

حقوق مادی نیز انواع گوناگونی دارد از جمله حق باز تولید اختراع و ابداع و تکثیر آن، حق واگذاری و فروش امتیاز انحصاری در تولید و تکثیر به دیگران یا اعطای اجازه بهره‌برداری، حق بازاریابی انحصاری محصولات، حق واردات یا صادرات محصولات و کالاهای ناشی از اختراع و ... (نوروزی، ۱۳۸۱:۸۰).

اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و سلامت اجتماعی عبارت‌اند از فرمولها و ترکیبات دوائی، ابداعات مربوط به محصولات بیوتکنولوژی روشهای تشخیص و درمان و جراحی بیماریهای انسان و حیوان و ابداعات مربوط به ابزارها و تجهیزات پزشکی.

#### 1. Fair Use

### ۳) وضعیت ثبت اختراعات مربوط به حوزه سلامت و بهداشت

اصولاً تمامی کشورها و حتی کنوانسیونها و میثاقهای مهم بین‌المللی، حق ثبت و اعطای گواهی اختراع و حقوق خاص مادی و معنوی را برای مدتی به اختراعات داده‌اند اما در این میان اختراعاتی وجود دارد که اعطای این حق به آنها و ایجاد انحصار برای مخترع مغایر با منافع، مصالح، سلامت و بهداشت عمومی خواهد بود. از جمله این موارد، اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و سلامت اجتماعی است.

منشأ عمده اختلافات بر سر این است که از یک سو با اعطای حق ثبت به اختراعات محصولات و فرایندهای شیمیایی و دارویی که با جان، سلامت و بهداشت بشر سر و کار دارد. ممکن است مالکان این اختراعات و محصولات از موقعیت انحصاری خویش در بازار سوء استفاده نمایند چرا که مسلماً حق انحصاری، حق بازاریابی و تکثیر و تولید محصول یا استفاده از فرایند را نیز در بردارد. و از سوی دیگر با توجه به اینکه اکثر ابداعات و اختراعات در کشورهای پیشرفته است با به رسمیت شناختن حق انحصاری کشورهای قدرتمند، کشورهای کمتر توسعه یافته یا در حال توسعه امکان دسترسی به منابع دارویی را نخواهند داشت. در نتیجه سطح بهداشت و رفاه و سلامت اجتماعی در این کشورها روز به روز تنزل خواهد کرد. از سوی دیگر گسترده‌ترین بحثی که در این زمینه وجود دارد بهای گران‌تری است که در قبال محصولات به ثبت رسیده باید پرداخت گردد (Salazar, 2001:71).

افزون بر این، اعطای حقوق انحصاری به دارندگان دانش ساخت دارو یا فرآورده‌ها و فرایند و روش درمان خاص باعث ایجاد حق وی بر اطلاعات و دانش موجود او خواهد شد و همین امر در مواقع بیماریهای شایع و بحرانی سبب خواهد شد که افراد دانش یا اطلاعات خاص خود را افشا نکند یا با سوءاستفاده از حقوق قانونی، افشای اطلاعات خویش را منوط به پرداخت بهای گزافی نمایند.

علاوه بر تمامی موارد سابق‌الذکر، اعطای حمایت موجب حذف صنعت ضعیف داخلی تولید دارو می‌شود که حیات آن مرهون قابلیت تولید دوباره و بازاریابی ابداعات مربوط به صنعت دارویی فراملی است. چرا که نیاز دارویی کشورهای کمتر توسعه‌یافته غالباً با واردات دارو برطرف می‌گردد. بر پایه همین استدلالها که در زمان تدوین قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ ایران نیز غالب بود، فرمولها و ترتیبات دوايي در این قانون

ثبت‌ناپذیر شناخته شده است.

از سوی دیگر موافقان اعطای حق ثبت و استفاده از تسهیلات ویژه حقوق مالکیت صنعتی برای اختراعات دارویی، استدلالهایی برای ثبت این اختراعات به مانند اختراعات سایر عرصه‌های صنعت دارند و معتقدند حمایت براساس ثبت اختراعات از داروها اهمیت حیاتی دارد اول اینکه این امر با مفاهیم و حوزه‌های اجتماعی مهم و حساس همچون سلامت و بهداشت و کیفیت زندگی افراد و حتی بقای آن در تماس است. در ثانی صنایع دارویی به طور گسترده‌ای مبتنی بر تحقیقات پرهزینه و سنگین و زمان طولانی برای تولید اختراعات جدید است. و به همین لحاظ بیش از سایر حوزه‌های صنعت نیاز به حمایت از طریق سیستم ثبت اختراع دارد. علاوه بر این، محصولات و فرآورده‌های دارویی دارای قابلیت تکثیر نسبتاً آسان هستند و حمایت از آنها ضریب اطمینان را برای عدم تکثیر غیرقانونی بالا خواهد برد (Ibid:72).

البته استدلالها و اصول کلی ثبت اختراعات و ابداعات نیز می‌تواند در توجیه تحصیل حق ثبت برای محصولات و اختراعات دارویی به کار رود، با این توضیح که حق‌الثبت نوآوری و انتشار آن را ترویج می‌کند لذا موجب رشد و تعالی و گسترش تکنولوژی در کلیه سطوح می‌شود. همین نکته در مورد اختراعات دارویی نیز صادق است و حتی به مراتب لزوم آن از اختراعات سایر حوزه‌ها بیشتر است.

بر مبنای همین استدلالها، کشورهای توسعه‌یافته‌ای مانند فرانسه، آلمان و ایتالیا به ترتیب در سالهای ۱۹۶۰ و ۱۹۶۸ و ۱۹۷۸ قوانین خویش را در جهت گسترش حمایت از ثبت محصولات شیمیایی و دارویی تغییر دادند؛ هر چند بسیاری از کشورهای در حال توسعه همچنان به این سیاست پشت کرده‌اند و حمایت به موجب مالکیت صنعتی از محصولات دارویی و شیمیایی را به زیان خود می‌پندارند.

موافقت‌نامه تریپس نیز کشورهای امضاکننده را ملزم به اعطای حق ثبت نسبت به داروها به موازات سایر اختراعات به مدت ۲۰ سال کرده است.

در ۱۴ نوامبر ۲۰۰۱ بیانیه کشورهای عضو تریپس که معروف به بیانیه دوحه است با عنوان



«تریپس و بهداشت عمومی»<sup>۱</sup> تصویب شد. این بیانیه در مواد مختلف لزوم حمایت از مالکیت فکری برای حمایت از علوم پزشکی نوین را حائز اهمیت بسیار دانسته و نگرانی از پذیرش آن را بر روی افزایش قیمتها قابل قبول اعلام کرده است. در ماده ۴ بیانیه دوحه تأکید شده که مقررات تریپس نباید مانع اعضا از اتخاذ تدابیری به منظور حمایت از حق بر سلامت و بهداشت گردد. بر این اساس به رغم پایبندی به مقررات تریپس، تأکید کرده‌اند که تریپس باید به گونه‌ای تفسیر و اجرا شود که حامی حقوق اعضای سازمان جهانی تجارت در حمایت از بهداشت عمومی و بخصوص ترویج حق دستیابی به خدمات پزشکی عمومی (همگانی) باشد. تمامی این تصمیمات بخش از تلاشهای رو به گسترش اعضای سازمان تجارت جهانی برای اثبات این نکته است که حمایت از مالکیت معنوی نه تنها سد راه کشورهای فقیر در راه حل مشکلات نظام بهداشتی و سلامت آنها نیست بلکه حامی آنها نیز می‌باشد. لایحه جدید تهیه شده در حمایت از اختراعات، طرحهای صنعتی، علائم و نامهای تجاری نیز ثبت محصولات دارویی مجاز شناخته شده است. به نظر می‌رسد که سیر قوانین کشورهای پیشرفته به سمت شناسایی حق ثبت برای محصولات دارویی و شناسایی حق ثبت در موافقتنامه تریپس جهت محصولات دارویی و شیمیایی از دلایل این امر باشد.

#### ۴) تحلیل وضعیت اختراعات دارویی از لحاظ قابلیت ثبت به موجب نظامهای مالکیت صنعتی

##### ۴-۱) فرمولها و ترکیبات دوائی

همان‌طور که سابقاً ذکر شد بنا به دلایل خاصی، حمایت از اختراعات دارویی در قوانین بسیاری از کشورها گنجانده نمی‌شد از جمله در بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ ایران نیز فرمولها و ترتیبات دوائی از قابلیت ثبت جدا شده و تردیدی در حمایت‌ناپذیری اختراعات این حوزه نیست.

درخصوص ترتیبات و فرمولهای دارویی استدلال می‌شود که فرمول یعنی اجزا و مواد تشکیل‌دهنده دارو که مسلماً نمی‌تواند انحصاری باشد و ترتیبات هم اشکال

دارویی یا به اصطلاح فرم دوزاژ داروها هستند و منظور از ترتیبات دارویی در واقع همان اشکال دارویی است. در این معنی و با این استثنا به نظر می‌رسد که قانون ثبت علائم و اختراعات با در نظر گرفتن اینکه حمایت از اختراعات و اعطای حق انحصاری برای سلامت جامعه خطرآفرین است، چنین استثنایی را برقرار کرده است. از طرفی نیز می‌توان استدلال کرد که ترتیبات و فرمولها موارد جدیدی نیستند و جنبه ابداع ندارد و قانونگذار عمداً ترتیبات و ترکیبات را از هم جدا کرده است. لذا صرفاً ترتیبات دارویی استثنا هستند و سایر اختراعات ابداعی و جدید دارویی، ثبت‌پذیر می‌باشند.

از طرف دیگر امروزه دیگر دلایلی که در گذشته برای استثنای اختراعات دارویی احصا می‌شد از جمله اینکه ایجاد انحصار موجب به خطر افتادن سلامت افراد جامعه می‌شود و لذا قدرت عمومی نباید این کار را انجام دهد (اصلانی، ۱۳۸۳: ۱۰۴)، دیگر کاربرد چندانی ندارد چرا که عملاً اختراعات دارویی را یا شرکت‌های بزرگ مدیریت می‌کنند و در اختیار آنها است یا مخترعان، اعمال حقوق خویش را به آنها واگذار می‌کنند. پس در صورت عدم اعطای حق به آنها حاضر به افشای دانش خود نخواهند بود و این امر برای جامعه به مراتب از عدم اعطای حق خطرناک‌تر است.

در نهایت باید گفت از اشاره به فرمول و ترکیبات همان‌طور که اشاره شد می‌توان فهمید که محصولات و فرایندهای دارویی به‌عنوان اختراع حمایت‌شدنی هستند لیکن صرفاً اجزا و مواد تشکیل‌دهنده آنها از ثبت شدن به‌عنوان اختراع به نام افراد استثنا شده‌اند و این امر در رأی شماره ۶۱۵ مورخ ۷۶/۱/۱۹ هیئت عمومی دیوان عالی کشور که در مقام ایجاد وحدت رویه صادر شده و حکم قانون را دارد اشاره شده است.

## ۲-۴) اختراعات بیوتکنولوژیک

اختراعات مربوط به بیوتکنولوژی در حوزه‌های گوناگون است. از یک سو موضوعات مورد بحث مربوط به موجودات زنده و غیرزنده است و از سوی دیگر محصولات به دست آمده از آنها حتی انسان و بدن انسان را هم در بر می‌گیرد.

## ۵) اختراعات بیوتکنولوژی در حوزه گیاهان

گیاهان خاصی از گونه‌های مختلف برای تولید دارو مورد استفاده قرار می‌گیرند. غالباً تنوع زیستی گیاهانی که در روان‌درمانیها و معالجات نوین و داروها بسیار حائز اهمیت می‌باشند در کشورهای فقیر و کمتر توسعه‌یافته با محدودیت تولید و توسعه و تحقیق همراه است. از این تنوع زیستی با عنوان ثروت یا طلای سبز نام برده می‌شود. لیکن محصولات دارویی و هزاران محصول دیگر از این گیاهان که در آزمایشگاههای کشورهای صنعتی تولید می‌شود اغلب با بیرون کشیدن این گیاهان از منبع اصلی و کشورهای دارنده آن همراه است که شرکتهای چندملیتی در این زمینه فعال هستند. آنها با این استدلال که این تنوع گیاهی میراث مشترک یا گنجینه مشترک بشری است و لذا به نژاد مشترک بشر تعلق دارد و نه به یک فرد یا ملیت (Salazar, 2001:78)، به بهره‌برداری از آن می‌پردازند در حالی که باید گفت طلای سبز نیز همانند نفت می‌بایست ثروت ملی تلقی شود.

در هر حال آنچه در نسبت بین مالکیت معنوی و تنوع زیستی و ابداعات مربوط به حوزه آن وجود دارد این است که سابقاً بسیاری از کشورها اختراع و ثبت آن را مربوط به حوزه مواد بی‌جان می‌دانستند و تحصیل حق ثبت برای مواد بیولوژیکی و دستیابی به آن را قبول نداشتند. هنوز هم در بسیاری از کشورها قابلیت اعمال این نظام بر ساختارهای زنده به چالش نوینی در مالکیت‌های صنعتی تبدیل گشته است. همچنین مخالفان استدلال می‌کنند که محصولات و ابداعات این حوزه فاقد کاربرد صنعتی است. کاربرد اکثر این ابداعات در صنعت دارویی، ضعف این استدلال را نمایان می‌سازد.

کشورهای پیشرفته با توسعه اختراعات در این حوزه و لزوم ایجاد پستر مناسب برای افشای آنها جهت بهره‌برداری در درمان بیماریها و توسعه و بهبود صنایع کشاورزی و غذایی و دارویی، اولین گامها را برای تکامل نظام ثبت خود به منظور ثبت ابداعات مربوط به مواد بیولوژی برداشتند. از جمله در سال ۱۹۳۰ در امریکا تصویب قانون ثبت گیاه و اعطای حمایت به گیاهان تکثیر شده از طرق غیرجنسی پذیرفته شد و بعد در اروپا این تحولات از دهه ۱۹۵۰ شروع شد (Salazar, 2001:75).

## ۵-۱) ابداعات بیوتکنولوژی مربوط به حوزه انسان و حیوان

گرچه از عمر اختراعات و ابداعات مربوط به این حوزه چندی نمی‌گذرد، گستره وسیعی از ابتکارات در این حیطه صورت گرفته است از جمله دست‌ورزی به ژن انسانی در ادامه اجرای پروژه ژنوم انسانی، ایجاد تغییرات ژنتیکی در انسان و حیوان با عواقب وراثتی و غیروراثتی، تولید و مصرف مواد غذایی و داروهای نو ترکیب، دست‌ورزی ژنتیکی جنین انسان، ژن‌درمانی، کلونینگ (دودمان‌سازی) انسان و حیوان، تولید سلاحهای بیولوژیکی، تولید موجودات زنده جدید، حفظ ذخایر ژنتیکی و مالکیت آنها.

عمده مشکلات در راه ثبت این ابداعات و اختراعات نیز آن بود که مخالفان استدلال می‌کردند این امور ابداع نیستند بلکه کشف آن چیزهایی هستند که در طبیعت وجود دارد. بنابراین فاقد مشخصه جدید بودن می‌باشند. این ایراد با توجه به اینکه در اغلب کشورها اکتشافات نیز قابل ثبت هستند پاسخ داده شده است. استدلال دوم مخالفان آن بود که ابداعات بیوتکنولوژی فاقد کاربرد صنعتی هستند که به این ایراد پاسخ داده شد.

به نظر می‌رسد بهترین ایراد بر قابلیت ثبت اختراعات دسته دوم، ناشی از اصول اساسی مربوط به کرامت انسانی و حقوق بشر می‌باشد مثلاً درخصوص شبیه‌سازی ماده ۱۸ کنوانسیون اروپایی راجع به شبیه‌سازی مقرر داشته «امکان تحقیق بر روی جنینهای خارج از رحم با لحاظ تأمینهای ویژه‌ای برای حفاظت از جنین مجاز است» و همچنین قطعنامه پارلمان اروپا راجع به شبیه‌سازی مورخ ۱۹ ژانویه ۱۹۹۸ که آن را ممنوع کرده یا قطعنامه‌های سازمان بهداشت جهانی در سالهای ۱۹۹۷ و ۱۹۹۸، شبیه‌سازی برای تکثیر انسان را از نظر اخلاقی مغایر با شأن بشر دانسته‌اند.<sup>۱</sup>

درخصوص پروژه ژنوم انسانی که درصدد بازگشایی تمامی رمزهای ژنتیک انسان و استفاده از آنها است، سازمان پروژه ژنوم انسانی با اعطای حق ثبت به مزایای مثبت حاصل از اطلاعات ژنتیکی مخالفتی ندارد اما با اعطای این حق به توالیهای ژنومی با اعمال ناشناخته مخالف است.

۱. برای مطالعه بیشتر در این زمینه بنگرید: مجموعه مقالات (۱) اخلاق زیستی (بیواتیک) از منظر حقوقی، فلسفی، علمی، انتشارات سمت، چاپ اول، ۱۳۸۳، ص ۲۳ به بعد.

اما بسیاری از کشورهایی که سیستم ثبت را در چنین اختراعاتی تجویز می‌کنند معتقدند که چون دستیابی بدون قید و شرط دانشمندان به حجم عظیم اطلاعات حاصل از تعیین توالی ژنوم برای استفاده از ثمره‌های پروژه ژنوم انسانی ضروری است، احتمال کسب حق امتیاز ژن به این تلاشها دامن می‌زند و مانع از انجام دادن آنها نمی‌شود و ممکن است شرکتها و سازمانهای علمی دارای اهداف تجاری در غیاب حق ثبت امتیاز، تمایلی به انتشار توالیهای کشف شده نداشته باشند. زیرا پس از فاش شدن این راز، ارزش تجاری آن از بین می‌رود (صنعتی و دیگران، ۱۳۸۱: ۵۴ و ۵۵).

اما در مقابل، مخالفان به اصولی همچون اصل احترام به زندگی و احترام به زندگان را که برخی آنها را حق بر زندگی می‌نامند، یادآور می‌شوند و می‌گویند حق بر تمامیت فیزیکی و حق احترام به جسم انسانی که در نهایت با حق او بر سلامت توأم است از اهمیت وافری برخوردار است. پس کلیه ویژگیهای انسانی در احترام به این اصول باید حفظ شوند و تجارت اعضا و جوارح انسانی نفی شود (اسبقی، ۱۳۷۶: ۲۷۱).

در مجموع باید گفت اعطای حق ثبت در برخی اختراعات ژنی که مستقیماً جهت درمان بیماریها و تولید داروهای مؤثر لازم است، هیچ مشکلی ندارد و با تکامل نظام مالکیت صنعتی و ثبت اختراع و انعطاف آن تحقق‌پذیر است. ولیکن سایر بلندپروازیهها و اهداف غیر از این به دلیل حفظ ارزش و کرامت انسانی نباید زیر سؤال برود (همان: ۲۷۳ تا ۲۸۰).

## ۵-۲ اختراعات مربوط به روشهای تشخیص و درمان و جراحی بیماریهای انسان و حیوان

اعطای حق انحصاری به مبدع یک روش یا ابزار جدید در عرصه بهداشت، تشخیص یا درمان و جراحی بیماریها ممکن است این خطر را به همراه داشته باشد که دارندگان حق با سوء استفاده از آن سلامت افراد جامعه را به خطر اندازد و اختیار پزشکان را به مفهوم عام کلمه در به کارگیری این ابزار و روشها محدود نماید.

از سوی دیگر عدم حمایت از چنین ابداعاتی ممکن است باعث از بین رفتن انگیزه‌های فعالیت در چنین حوزه‌هایی گردیده، منجر به رکود و خمودگی این دانشها شود و هیچ سرمایه‌گذار و مخترعی حاضر به انجام دادن فعالیتهای تحقیقاتی در این حوزه نگردد که این امر برای سلامت عمومی جامعه مخاطره‌انگیز است. سیستمهای مالکیت

صنعتی و ثبت اختراعات، اغلب روشهای درمان را از شمول حمایت مستثنی کرده‌اند از جمله بند ۲ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ و بند ۳ ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس که به کشورهای عضو اجازه استثنا کردن اختراعات مربوط به روشهای تشخیص و درمان را داده است در پیش‌نویس لایحه جدید حمایت از حق اختراع نیز روشهای معالجه بدن انسان و حیوان و روشهای تشخیص صریحاً از اعطای حق اختراع مستثنی شده‌اند. می‌توان گفت که چنین ابداعاتی به دلیل اینکه یکی از شرایط ماهوی اختراع محسوب شدن از جمله، کاربرد صنعتی را حتی با در نظر گرفتن عام‌ترین مفهوم صنعت فاقدند حمایت‌پذیر نیستند. با این استدلال، اصل را بر حمایت‌ناپذیری این ابداعات می‌نهمیم و نیازی به توسل به حفظ نظم عمومی و اخلاق حسنه پیش نمی‌آید و بحث استثنا بودن این ابداعات نیز خود به خود منتفی می‌شود (اصلائی، ۱۳۸۱: ۹۰ تا ۹۲).

#### ۶) اختراعات مربوط به ابزارها و دستگاههای تشخیص و درمان بیماریها

پیشرفتهای عظیم و شگفت‌انگیز در عرصه درمان و تشخیص بیماریها و حتی اعمال جراحی معجزه‌آسا شاید بیش از آنکه به دانش و مهارت علمی پزشکان بستگی داشته باشد، موهون ابزارها و دستگاههای مجهز و پیشرفته‌ای است که اجرای سخت‌ترین اعمال پزشکی را در اندک زمانی میسر ساخته است. گزاف نخواهد بود اگر بگوییم که دیگر علم پزشکی بدون این ابزارها و ادوات ناتوان از تأمین سلامت جوامع است. هر چند استدلالهای مخالفان راجع به عدم حمایت از ابزارهای پزشکی، مشابه دلایل عدم ثبت روشهای درمان و جراحی انسان و حیوان است به لحاظ اهمیت بیش از حد این تجهیزات، ایجاد رقابت و انگیزه به منظور تولید و ابداع چنین ابزارهایی، حمایت از آنها بدیهی است. از نظر کاربرد صنعتی نیز نمی‌توان به کارگیری این ادوات را در پزشکی دلیل فقدان این کاربرد دانست چرا که مفهوم عام صنعت، شامل این ابزارها نیز خواهد شد. در ثانی موافقتنامه تریپس در پاراگراف ۱ ماده ۲۷ اجازه داده است که کشورهای عضو به جای کاربرد صنعتی از شرط مفید بودن، اختراع را به‌عنوان معیار ماهوی استفاده کنند. پس از این نظر نیز مشکلی در شناسایی و حمایت این اختراعات از نظر حقوق مالکیت صنعتی نیست.

در قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ و پیش‌نویس لایحه جدید نیز نصی مشعر بر عدم حمایت از این اختراعات دیده نمی‌شود. پس تابع حمایت به موجب اصل حمایت از اختراعات می‌باشند و به ویژه اینکه تصریح لایحه جدید به مفهوم عام صنعت نیز مشکل را حل می‌کند (همان: ۹۴).

## ۷) راهکارهای حقوقی حفظ بهداشت و سلامت عمومی با حفظ نظام مالکیت فکری

### ۷-۱) برقراری لیسانسهای اجباری (صدور اجباری پروانه امتیاز)<sup>۱</sup>

با برقراری حق ثبت و اعطای امتیاز انحصاری به دارنده حق اختراع، چنانچه ذکر شد، وی حق انحصاری نسبت به تولید، توزیع، واردات، صادرات، فروش، اجاره و هر حق دیگری نسبت به اختراع خود را داراست از این رو چنانچه این اختراع در زمینه محصولات دارویی یا درمانی یا ابزار پزشکی و یا اختراعات بیوتکنولوژیک باشد که به نحو مستقیم با سلامت افراد جامعه ارتباط دارد در صورتی که دارنده حق نخواهد از حقوق مادی خود استفاده کرده به تولید و تکثیر مورد اختراع پردازد، منافع اجتماعی و بخصوص در موارد بیماریهای شایع یا موارد بحرانی، سلامت اجتماعی به مخاطره خواهد افتاد. (وکیل، ۱۳۸۳: ۷۴ و اصلانی، ۱۳۸۱: ۱۲۹) یکی از راهکارهایی که در غالب قوانین مالکیت فکری در موارد عدم استفاده دارنده حق از حقوق خویش بدون دلیل موجه و یا عدم اعطای مجوز به اشخاص ثالث با شرایط منصفانه گنجانده شده است صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از طرف دولت برای استفاده از اختراع با دادن حق الزحمه منصفانه به دارنده حق انحصاری است که به نفع یک مؤسسه دولتی یا شخص ثالث و مؤسسه خصوصی امتیاز استفاده از اختراع داده خواهد شد. در اسناد بین‌المللی مربوط به مالکیت فکری از جمله در کنوانسیون پاریس به کشورهای عضو اجازه برقراری چنین مجوزهایی داده شد و در مذاکرات مربوط به موافقتنامه تریپس گرچه کشورهای توسعه‌نیافته سعی در محدود کردن این موارد می‌نمودند، سرانجام ماده ۳۱ موافقتنامه در چند مورد مشخص این مجوزها را تجویز کرده است. در اعلامیه دوحه هم

#### 1. Compulsory Licence

کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی به حق برقراری لیسانس اجباری تأکید کرده‌اند. تقریباً در تمامی قوانین کشورها این مجوزها در موارد مختلف برقرار شده است.

در قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ ایران، اعطای پروانه‌های اجباری پیش‌بینی نشده اما در موارد سوء استفاده مخترع از حق انحصاری خود از طریق عدم تولید کالا یا اعطای مجوز به دیگران و در صورت ادامه این عمل و عدم استعمال عملی از اختراع به مدت ۵ سال قانون به هر ذینفعی اجازه داده که با مراجعه به دادگاه، تقاضای صدور حکم بطلان ورقه اختراع را بنماید. اما در ماده ۱۲ لایحه جدید ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی، علائم و اسامی تجاری مقرراتی درخصوص برقراری مجوزهای اجباری آمده است.

قوانین کشورهای مختلف موارد بسیار زیادی را برای صدور مجوز اجباری آورده‌اند که البته مشروط به سوء استفاده دارنده حق و گذشت مدت معینی از اعطای حق انحصاری یا عدم استفاده دارنده است که به اختصار به برخی موارد که به نحو مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت و رفاه اجتماعی جامعه مرتبط است اشاره می‌شود از جمله:

۱. حفظ منافع عمومی شامل حفظ امنیت ملی، بهداشت، محیط زیست، سلامت غذایی و جسمی و روحی؛

۲. موارد اضطراری یا شرایط فوق‌العاده ضروری؛

۳. در مورد اختراعات دارویی و مواردی که مقدار داروهای ثبت شده موجود برای تأمین نیازهای داخلی کافی نیست یا کیفیت اقلام دارویی مناسب نیست یا قیمت‌های پیشنهادی بسیار بالا است؛

۴. و زمانی که ثبت اختراع مربوط به داروهایی است که به موارد حیاتی یا بحرانی، بیماریهای شایع یا علاج‌ناپذیر مربوط می‌باشد یا اینکه راجع به فرایند تولید چنین داروهایی است.

چنانچه ملاحظه شد، قسمت اعظم موارد صدور مجوز اجباری، که بسیاری از موارد فوق در موافقتنامه تریپس هم آمده است، مربوط به موارد اختراعات دارویی و سلامت افراد است. در واقع این مجوزها و برقراری آنها جمع بین منافع دارندگان اختراع و منافع اجتماعی است و انعطاف نظام حقوق مالکیت فکری به نفع اجتماع و سلامت و امنیت دارویی است (فتحی‌زاده، ۱۳۸۲: ۴۲).



## ۷-۲) مصادره حق اختراع

در مواردی که حتی با صدور مجوز بهره‌برداری از اختراع و استفاده از آن از جانب دولت یا شخص ثالث نتوان اهداف اجتماعی و اقتصادی ناشی از اختراع را به نفع عموم تضمین کرد، کشورهای مختلف در قوانین خود راه‌حلی را به‌عنوان مصادره حق اختراع پیش‌بینی کرده‌اند، از جمله در قانون مالکیت فکری فرانسه به‌طور مفصل مواردی برای مصادره پیش‌بینی شده، در این صورت همه حقوق مالی دارنده حق باید به نحو عادلانه پرداخت شود و علاوه بر این وی باید حق اعتراض به سلب حقوق خویش را نیز داشته باشد.

## ۷-۳) تولید محصولات دارویی دارای حق اختراع بدون اجازه از دارنده

سیستم دیگری که علاوه بر اعطای مجوز اجباری یا مصادره حق اختراع وجود دارد و درخصوص داروهای خاصی است و در ماده ۸ موافقتنامه تریپس هم آمده، بدین صورت است که در بعضی موارد، تعدادی از کشورها اجازه دارند که داروهای ثبت شده را قبل از انقضای اعتبار حق اختراع، بدون اجازه از دارنده تولید کنند و این امر موجب می‌شود که به محض منتفی شدن دوره اعتبار حق اختراع داروی ژنریک تولید شده بتواند وارد بازار شود. این برداشت و عملکرد که به نامهای (Regulatory Exemption) یا (Bolarprovision) معروف است در ادامه ماده ۸ موافقتنامه تریپس است که در بند ۱ مقرر می‌دارد «اعضا در تنظیم یا اصلاح قوانین و مقررات ملی خود می‌توانند اقدامات لازم را برای حفظ حق سلامت و بهداشت و تغذیه و همچنین گسترش منافع عمومی در بخشهای حیاتی و مهم برای توسعه اجتماعی اقتصادی و فناوری اتخاذ کنند مشروط بر اینکه اقدامات با موافقتنامه حاضر انطباق داشته باشد. منظور از داروی ژنریک، دارویی است که دارای علامت تجاری نیست به‌عنوان مثال "Paracetamol" ماده شیمیایی است که به‌عنوان یک نام تجاری برای از بین بردن درد استفاده می‌شود و اغلب هم بدون توجه به نام آن به خاطر حقی که نسبت به دارو وجود دارد استفاده می‌شود. داروهایی که با نام تجاری همراه‌اند، اغلب تحت مقررات حق اختراع تولید شده‌اند و به آنها ژنریک اطلاق نمی‌شود و لذا دارویی که با عنوان ژنریک تولید می‌شود یا اصلاً دارای حق اختراع نبوده است و یا مدت حمایت از آن حق اختراع منقضی شده است یا در کشوری تولید شده که از حقوق اختراعی نسبت به داروها حمایت نمی‌کند (همان، ۴۳).

#### ۷-۴) واردات موازی محصولات دارویی

موضوع واردات موازی که گاهی اوقات از آن به‌عنوان (gray market imports) نام برده می‌شود، مربوط به کالاهای تقلبی و یا غیرقانونی نیست، کالاهای مربوط به این نوع واردات، کالاهایی هستند که دارنده حق در کشوری تولید می‌کند و بدون اجازه او به کشوری دیگر وارد می‌شود. مثلاً شرکت الف کالایی را ثبت اختراع کرده است و این حق در دو کشور الف و ب مورد حمایت است ولی در کشور ب ارزان‌تر به فروش می‌رسد حال اگر شرکت دیگری محصول ارزان را در کشور ب خریداری کند و آن را به کشور الف به قیمتی پایین‌تر از قیمت فروش شرکت الف صادر کند، آن را واردات موازی می‌گویند. ماده ۶ موافقتنامه تریپس به اقتصادهای کشورهای در حال توسعه و کوچک بسیار توجه کرده است و اجازه داده که کشورها براساس قوانین خود واردات موازی را مجاز نمایند، برای کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته، واردات موازی در مواقعی که قیمت دارو بالا بوده به‌عنوان یک راه‌حل بسیار مهم جهت دسترسی بیشتر به داروها و تأمین سلامت و بهداشت اجتماعی مطرح است. مضافاً بر اینکه در زمانهایی که تولید داخلی دارو ممکن نیست و استفاده از لیسانسهای اجباری کارگشا نیست، واردات موازی می‌تواند به‌عنوان ابزاری جهت تضمین دسترسی به دارو مطرح شود.

#### ۷-۵) ایجاد سازمانها یا نهادهای تعدیل قیمت دارو

زمانی که در اختراعات دارویی، حق اختراع و ثبت آن و انحصارش به مخترع تجویز شد، راه‌حلهای بسیاری به نفع نظم بهداشتی و اجتماعی به وجود آمد که مانع سوءاستفاده دارنده حق گردد از جمله نظامهای بالا که احصا شد در کنار همه این موارد در جایی که حق اختراع به فراورده‌ها یا محصولات دارویی اعطا شده، مسلم است که این امر موجب افزایش قیمت کالا خواهد گردید چرا که تولیدکنندگان و شرکتهای داروسازی اغلب حق امتیاز اختراع را با قیمتی گزاف از صاحبان اختراع خریداری می‌کنند و برای جبران آنچه پرداخته‌اند مجبورند قیمت تولید شده دارو را بالا ببرند و این امر موجب عدم دسترسی قشرهای ضعیف‌تر به دارو می‌شود و سلامت و بهداشت اجتماعی در خطر قرار می‌گیرد و در نتیجه با حقوق اساسی مردم در دسترسی به حداقل امکانات بهداشتی و دارویی تعارض می‌یابد. به همین جهت در کنار سیستمهایی مثل لیسانسهای اجباری یا مصادره یا موارد

دیگر اگر یک سازمان یا نهاد تعدیل قیمت هم داشته باشیم و نگذاریم که دارنده حق اختراع یا حق تولید تنها عامل تعیین کننده قیمت باشد، (سمینار ملی مالکیت فکری دانشگاه تهران مهرماه ۱۳۸۳)، امری است که جزء سیاستهای تأمین حق افراد بر سلامت است.

## ۸) نتیجه گیری

۱. با توجه به اینکه حق برخورداری از بهداشت و سلامت و حق بر اثر فکری هر دو از حقوق اساسی و اولیه بشر است نباید هیچ کدام از این دو حق به نفع دیگری از بین برود بلکه باید تلاش کرد بین این دو تعامل برقرار شود.
۲. به رغم استدلالهایی که به منظور حذف حق ثبت و عدم اعطای حق انحصاری به مبتکر اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و درمان می شود و این امر را موجب تضمین برخورداری افراد از حداقل استانداردهای مربوط به دسترسی داروها و خدمات درمانی و بهداشتی می دانند، برقراری حق ثبت برای ابداعات مربوط به این حوزه و ایجاد بستر مناسب برای مخترع جهت افشای اطلاعات و دانش و یافته های خود، بیش از حذف حق ثبت، موجب توسعه سلامت اجتماعی خواهد شد و برقراری سیستم ثبت برای ابداعات دارویی و بیوتکنولوژی در کشورهای توسعه یافته و صنعتی و تجویز حمایت در موافقتنامه های بین المللی در سالهای اخیر خود حاکی از این موضوع است.
۳. ابداعات مربوط به حوزه بیوتکنولوژی نیز می تواند با انعطاف سیستمهای مالکیت صنعتی و ثبت اختراع از حمایت برخوردار شوند این امر هم به رفاه و سلامت جامعه از طریق تشویق مخترعان به واسطه اعطای حق انحصاری بر یافته های خود خواهد انجامید و هم از این طریق انتشار اطلاعات و یافته های علمی مربوط باعث می شود که سایر مراکز علمی و دانشگاهی، پژوهش مضاعف و موازی انجام ندهند.
۴. برخی از ابتکارات و پیشرفتهای فوق العاده در حوزه بیوتکنولوژی نه تنها در درمان بیماریها یا تولید داروها چندان مؤثر نبوده است بلکه به نوعی دست ورزی در کار خلقت و تجاوز به حریم خداوندی محسوب می شود؛ حتی با اصولی چون کرامت انسانی، میراث مشترک بشری و اصل عدم تبعیض در نژادها و اقوام بشر تعارض دارند. چنین

اختراعاتی در غالب کشورها و سیستمهای حمایت مالکیت صنعتی، جزء استثنائات حمایت قرار گرفته‌اند و از جهت اینکه خلاف نظم عمومی و اخلاق حسنه هستند، حمایت‌شدنی محسوب نشده‌اند و موافقتنامه‌های بین‌المللی از جمله تریپس نیز اجازه چنین استثنائی را داده است.

۵. بعد از اعطای حق ثبت به مخترعان اختراعات و ابداعات مربوط به داروها و حوزه بهداشت و درمان و ایجاد حقوق انحصاری در تولید و توزیع، فروش، واردات و صادرات محصولات دارویی در مواردی که دارنده از حقوق اعطایی سوءاستفاده کند و سلامت افراد جامعه به خطر افتد، کشورها راهکارهای مختلفی برای حفظ منافع و سلامت اجتماع در پیش گرفته‌اند که از جمله آنها می‌توان به موارد ذیل اشاره داشت:

- برقراری مجوزهای بهره‌برداری اجباری در مواردی که مخترع در شرایط عادی از اختراع بهره‌برداری نمی‌کند و یا به اشخاص ثالث با پیشنهاد شرایط مناسب اجازه استفاده نمی‌دهد؛
- مصادره حق اختراع در مواردی که برقراری مجوز اجباری کارساز نباشد؛
- تولید اختراعات دارویی در موارد خاص بدون اجازه دارنده حق؛
- تجویز واردات موازی؛
- استثنا کردن کلی اختراعات دارویی یا برخی از آنها از حمایت به موجب سیستم مالکیت صنعتی یا استثنا کردن به دلیل تعارض با نظم عمومی جامعه و سایر موارد.

۶. در قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ ایران در بند ۳ ماده ۲۸، ترتیبات و فرمولهای دارویی از ثبت مستثنی شده بود که به دلیل ایجاد اختلاف در ثبت داروها، رأی شماره ۶۱۵ مورخ ۷۶/۱/۱۹ که در مقام ایجاد وحدت رویه صادر شد و حکم قانون را دارد، اشاره قانونگذار به فرمولها و ترتیبات را چنان تفسیر کرد که محصولات نهایی داروها همچنان در حیطه اصل قابلیت حمایت به‌عنوان اختراع باقی می‌مانند و آنچه استثنا شده، صرفاً فرمولها و مواد و اجزای تشکیل‌دهنده این داروها است که از انحصار ابداع‌کننده آن خارج است. در طرح جدید ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی، علائم و اسامی تجاری نیز اختراعات دارویی در حیطه حمایت قرار دارند به نظر می‌رسد که با توجه به پذیرش ایران به‌عنوان عضو ناظر در سازمان جهانی تجارت و لزوم تبعیت از موافقتنامه تریپس، انجام دادن چنین اصلاحی در پیش‌نویس جدید به درستی انجام شده است.

- اسبقی، سیدمحمد. (۱۳۷۶)، ژنوم انسانی به مثابه میراث مشترک بشریت یا ژنتیک بیم و امید، مجله کانون وکلا، شماره ۱۱، بهار و تابستان.
- اصلانی، حمیدرضا. (۱۳۸۱)، حق اختراع با لحاظ موافقتنامه جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت معنوی (TRIPS)، دانشگاه تربیت مدرس، شهر یور.
- الهی، فرج‌الله. (۱۳۸۲)، حقوق پدیدآورندگان، انتشارات سلسله، چاپ اول، پایان‌نامه کارشناسی ارشد رشته حقوق خصوصی.
- امیرارجمند، اردشیر. (۱۳۸۱)، مجموعه اسناد بین‌المللی حقوق بشر (جلد اول اسناد جهانی)، تهران: انتشارات دانشگاه شهید بهشتی.
- پناهی، مصطفی. (۱۳۸۱)، تنوع زیستی و دانش سنتی، تهران: انتشارات روناس، چاپ اول، اسفند.
- جعفری لنگرودی، محمدجعفر. (۱۳۷۷)، ترمینولوژی حقوق، تهران: انتشارات گنج دانش.
- سمینار ملی حقوق مالکیت فکری مهرماه ۱۳۸۳، دانشگاه تهران.
- صنعتی، محمدحسین و اسمعیل‌زاده، نسرین سادات. (۱۳۸۰)، بیوتکنولوژی راهگشای مشکلات بشری در سده بیست و یکم، تهران: انتشارات مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی، چاپ اول، تابستان.
- صنعتی، محمدحسین. (۱۳۸۱)، تبیین بینش‌های اخلاقی و حقوقی در زیست فناوری، تهران: انتشارات مرکز ملی تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی، چاپ اول، پاییز.
- فتحی‌زاده، امیرهوشنگ. (۱۳۸۲)، بررسی حق اختراع در مقررات موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری مطالعه موردی حق اختراع محصولات دارویی، مجله بررسیهای بازرگانی، شماره سوم، آذر و دی.
- قربانی، فرج‌الله. (۱۳۷۹)، مجموعه آرای وحدت رویه دیوان عالی کشور (حقوقی)، تهران: انتشارات فردوسی، چاپ ششم.
- بی‌نا. (۱۳۸۳)، مجموعه مقالات (۱) اخلاق زیستی (بیواتیک) از منظر حقوقی، فلسفی و علمی (۱۳۸۳)، تهران: انتشارات سمت، چاپ اول، پاییز.
- نوروزی، علیرضا. (۱۳۸۱)، حقوق مالکیت فکری، حق مؤلف و مالکیت صنعتی، تهران: نشر چاپار.
- وکیل، امیرسعاد. (۱۳۸۳)، حمایت از مالکیت فکری در سازمان جهانی تجارت و حقوق ایران، تهران: انتشارات مجد، چاپ اول، اسفند.

- Salazar, Silva. (2001), **Intellectual Property and the Right to Health, Intellectual Property and Human Rights**, WIPO Publication.
- **Paris Convention for the Protection of Industrial Property Rights**, (1883).
- **Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights (TRIPS)** (1994).
- DOHA. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, (1994).

Archive of SID