

Л.А.Тхабисимова

Кабардино-Балкар Республикасының мемлекеттік басқару жүйесіндегі КБР Басшысының рөлі мен орны

Мақалада Кабардин-Балкар Республика Басшысының әр түрлі мемлекеттік органдармен байланысы, билікті бөлу жүйесіндегі орны туралы мәселелер қарастырылды. Ресей Федерация субъектісі ретіндегі жоғары лауазымды тұлға мәртебесін реттеудегі кемшіліктерді жою бойынша ұсыныстар берілген. Кабардин-Балкар Республика өз Конституциясының кепілі ретінде адам мен азаматтардың құқықтары мен бостандықтарын, конституциялық құқықтарын қорғауды қамтамасыз етудегі механизмі көрсетілген.

L.A.Thabisimova

The role and place of the President of Kabardino-Balkaria in the government of the of KBR

The article deals with questions about the place of the Head of the Republic of Kabardino-Balkaria in the system of separation of powers and its powers in relations with various government agencies. The proposals to address existing gaps in the regulation of the status of the highest official of the Russian Federation. The mechanism of protection of the constitutional rights and freedoms of man and citizen, and as head of the Kabardino-Balkaria Republic, as the guarantor of the Constitution of the Republic of Kabardino-Balkaria.

УДК 347.771

Бартош Мендык

Варшава, Польша (E-mail: amandykova@mail.ru)

Сравнительный анализ и постулаты *de lege ferenda* в сфере патентования методов лечения

В статье приведен анализ сложившейся ситуации, дано сравнение европейской и американской позиций по поводу патентования медицинских методов. Представлены положения *de lege ferenda*, составленные на основе результатов сравнительного анализа. Автором предложено введение дополнительных критериев для патентной защиты медицинских процессов, которые будут сделаны с учетом расходов на разработку новых методов. Определено, что это приведет к такому положению, когда на получение патентов будут претендовать изобретатели, которые представили на процесс изобретения денежные средства.

Ключевые слова: патентное право, терапевтические методы, диагностические методы, хирургические методы, оценка состояния *de lege lata*, постулаты *de lege ferenda*, Казус доктора Пейлина.

Преждевременно ушедший из жизни профессор Михал дю Валль в своей работе «Патентное право», являющейся его *opus vivendi* в сфере патентного права, посвятил несколько страниц исключению из системы патентования хирургических, терапевтических и диагностических методов (далее — медицинские методы). Эта работа описывает ситуацию *de lege lata*. Кроме нее, были написаны только две работы на польском языке, касающиеся этой области, которые поставили под сомнение разумность данного исключения. Как мы видим, картина весьма противоречивая, поэтому следует начать дискуссию о разумности исключения медицинских методов из системы патентования, о причинах их исключения, а также в целом о практике, применяемой Европейским Патентным Ведомством (далее ЕПВ) в отношении таких методов.

Правовой основой для исключения медицинских методов из системы патентования является ст. 53 (с) Европейской Патентной Конвенции (далее ЕПК), которая *expressis verbis* лишает такие методы патентной защиты. Следует вспомнить, что первоначально медицинские методы были исключены на основании ст. 52 п. 4 ЕПК, которая утверждала, что данные методы не подходят для промышленного использования. С таким обоснованием трудно согласиться, и довольно быстро эта позиция была признана ошибочной. Данная редакция наглядно демонстрировала, что причиной исключения не являются сомнения этического характера, а лишь отсутствие промышленного применения. Это объяснялось тем, что медицинские услуги — это не просто обычные услуги, в связи с их специфическим характером, а также с учетом клятвы Гиппократова, которая предписывает врачам охранять здоровье и жизнь пациентов. Нельзя не согласиться с аргументами, обращающими внимание на особый статус лечебных услуг. Однако следует учесть и то, что медицина применяется в частном секторе, а значит, полностью относится к промышленности. Лишение медицинских методов патентоспособности апеллирует к аргументам этического характера, а также к защите прав человека, в особенности права на защиту здоровья. Следует определить, действительно ли право промышленной собственности оторвано от прав человека, а также какие цели стояли перед исключением медицинских методов из патентной системы.

Общая характеристика хирургических, терапевтических и диагностических методов

ЕПВ придало исключению медицинских методов особую форму, которая сама по себе является аргументом против исключений подобного рода. Некомпетентность этой организации соединена с необычайно рестриктивным, так называемым тестом отвращения в сфере генной терапии. ЕПВ утверждает, что данное исключение является правовой фикцией, поскольку апелляционные комиссии предоставляют патентную охрану определенным методам, причем делают это случайным способом, а другим в охране отказывают. Возможность представления всех определений выходит за рамки статьи, поэтому будет представлена только основная информация, касающаяся исключения медицинских методов.

Терапевтические методы

Терапевтические методы понимаются очень широко. Считается, что терапия охватывает лечение болезней и дисфункций организма, профилактику, к примеру, применение прививок от некоторых болезней, удаление зубного камня и т.д. Понятие «терапия» может иметь отношение к здоровым организмам, особенно если ее целью является предупреждение болезненного состояния. Европейская Патентная Организация (далее ЕПО) расширяет определение, говоря, что терапия включает в себя дополнительное лечение, смягчение, устранение или уменьшение проявлений расстройств функционирования организма, а также методы, направленные против таких расстройств, для редуцирования возможности их возникновения. Все перечисленное выше касается только живых организмов. Из этого следует, что не лишены патентной защиты лечебные методы, направленные на ткани или биологические жидкости, отделенные от организма человека или животного, при условии, что упомянутые выше ткани либо жидкости не вернутся в организм, из которого они были изъяты. Подобная практика полностью соответствует положениям ЕПВ. Другой вывод заключается в утверждении о том, что терапия лишена патентоспособности, если хотя бы одна ее часть происходит *in vivo*.

Разногласия вызывает проблема сходства терапевтических и косметических методов. ЕПВ утверждает, что если способ относится к косметическим процедурам, но охватывает хотя бы один этап лечения (или хирургическое вмешательство), то он считается лечебной процедурой и не может быть запатентован. Деление медицинских методов на косметические и терапевтические носит неоднозначный характер, поскольку значительное число косметических техник может одновременно иметь косметический и терапевтический результат, как, например, лечение ожирения. В той ситуации, когда косметическую и терапевтическую цель нельзя отделить друг от друга, метод не подлежит патентованию.

Диагностические методы

Трактовка диагностических методов носит наиболее либеральный характер. Судебные органы неоднократно меняли свое мнение относительно того, чем является диагностический метод, исключенный из системы патентования на основании ст. 53 ЕПК. В настоящее время на основании мнения ЕПО G 1/04 считается, что следует причислить к таким диагностическим методам технику, которая

охватывает все три возможных элемента: фазу дедукции, необходимую вступительную фазу, техническое взаимодействие с организмом. Что примечательно, присутствие врача или ветеринара несущественно. В методических указаниях ЕПО говорится, что патентная защита охватывает диагностические методы, применяемые к мертвым организмам, тканям, органам, биологическим жидкостям (пробам крови, опухолям), которые навсегда удалены из тела, т.е. находятся вне живого организма. Эти методы направлены на получение промежуточной информации (данных о физических и химических величинах) и сами по себе не позволяют врачу принять непосредственное решение о применении конкретного способа лечения.

Показателен тот факт, что подобная трактовка ведет к постоянному увеличению числа патентов и к мертвой букве закона. Постановления, выдаваемые расширенными апелляционными комиссиями, дублируются в таких делах, как *Eisai*. Существенно, что либеральные тезисы представлены сразу в 44 постановлениях ЕПВ. Такое большое количество приводит к убеждению, что исключение уже давно стало правилом, а сохранение этого исключения является сохранением правовой фикции.

Хирургические методы

Методические разработки Патентного Ведомства Республики Польша (далее — ПВРП), а также ЕПВ показывают, что хирургия определяет прежде всего природу способа лечения, а не его цель. Хирургический характер могут носить также процедуры, которые не ведут к достижению медицинского результата, не служат для профилактики, а направлены, к примеру, на улучшение тела. Хирургический метод лечения, применяемый для косметических целей либо трансфера эмбриона, также лишен патентоспособности, как и хирургическое лечение, проводимое в терапевтических целях. Справедливо суждение, что хирургия — это любые действия, с помощью которых совершается вмешательство в структуру организма. Понимание хирургии в большой степени зависит от решения по делу *Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS*, в котором было показано, что лечебный метод, содержащий хотя бы одну хирургическую технику, лишен патентоспособности. Кроме того, в решении не согласились с тем, что операция имела исключительно лечебную цель. В случае, когда информация, касающаяся хирургического метода, будет целенаправленно опущена в патентной заявке, это не окажет влияния на оценку метода.

Попытка оценить практику

В доктрине патентного права ЕПВ широко критикуется за чрезмерный либерализм, который все чаще противоречит тексту Мюнхенской конвенции. Если ситуация останется без изменений, исключенные медицинские методы будут существовать только на бумаге. Порог изобретательности также снижается, что подтверждает постоянно увеличивающееся число патентов. На внутреннем уровне каждое государство свободно в вопросах оценки условий патентоспособности. Если в 2002 г. патентов было 47380, то в 2010 г. их число достигло 58108. Обычно это число ежегодно удерживается на уровне 60000. Беспокоит тот факт, что увеличилось количество полученных патентов в таких отраслях, как фармацевтика, биотехнология, а также медицинские методы. В других сферах ситуация выглядит идентично, признаются патенты на компьютерные программы, научные методы и даже на биологические методы разведения растений и животных. Нельзя забывать о патентных троллях и о заявках на изобретение, называемых патентными зарослями. Подобные заявки характерны именно для изобретений медицинского характера. Европейская Комиссия определяет патентные заросли как замедление инновации в какой-либо отрасли в связи с опасением перед усложнением существующего положения вещей и судебными исками о нарушении патента, связанное с наличием большего количества взаимосвязанных патентов. Сам тролль является владельцем патента (часто это инвестор, покупающий патенты от обанкротившихся фирм по низким ценам), который использует свое право, чтобы угрожать предпринимателям судебными процессами о нарушении патентных прав.

Швейцарский метод редакции заявки на выдачу патента

Сторонники ограничения патентоспособности медицинских методов не учитывают так называемый швейцарский метод редакции заявки на выдачу патента, а также связанную с ним правовую фикцию. Данный метод состоит в следующем: применение химического соединения *X* для производства лекарства для терапии *Y*. Речь идет о так называемом повторном использовании. Наглядным примером является противовоспалительное действие аспирина в терапии, направленной на лечение воспаления. Если будет изобретен новый метод использования аспирина, например, для профилакти-

ки инфаркта, то появится вопрос: можно ли получить патент для нового способа использования аспирина. Ответ будет негативным по нескольким причинам. Если химическое вещество всем известно, единственной возможностью патентования является новый способ его применения. Впрочем, новый метод использования будет являться методом лечения болезни, а значит, он тоже будет лишен возможности патентования. Чтобы преодолеть это препятствие, следует сформулировать заявку для получения патента следующим образом: «использование аспирина для производства лекарственного средства для профилактики инфарктов». Слово «производство» создает впечатление промышленной применимости, которое требует ст. 52 (4) ЕПК, а стало быть, защищает химическое соединение как основу для создания лекарства, предназначенного для использования в абсолютно новых целях. Представители доктрины единогласны, считая, что это злоупотребление правом и подобная редакция находится вне закона.

Оценка состояния de lege lata на примере США

Предлагая новые решения, следует начать с анализа альтернативной американской системы. Это важно по нескольким причинам. Во-первых, патентование медицинских методов занимает в американской доктрине более широкое место, во-вторых, американские ученые демонстрируют абсолютно независимую аксиологию и понимание проблемы. Профессор Дю Валь, описывая самосознание американской юриспруденции в аспекте так называемого *grace period*, заметил, что эта дискуссия в определенном смысле является односторонней, поскольку США убеждены в правильности своей позиции с почти 170-летней традицией, а полемизирует, в свою очередь, остальной мир. В значительной мере указанное выше утверждение справедливо, однако нередко также голоса, считающие образцом европейскую систему.

Разрыв между патентным правом и принципами этики

Анализ американской ситуации следует предварить следующим: американцы долго утверждали, что патентное право абсолютно не связано с правами человека и этикой как таковой. Лучшее всего эту точку зрения в Европе представляет Соединенное Королевство Великобритании. *Par excelance* примером является противоречивый патент в деле WARF, который рассматривался в повторном слушании, в связи с тем, что изобретение не было очевидным. Применяемая американская политика *engagement* нашла более ранние решения по похожим делам.

Американская система признает изобретения без учета отрасли техники, хорошо понимая критерии новизны, уровня изобретательности и промышленной применимости. В то же время американцы не забывают указать, что ЕПО не руководствуется такими же прозрачными критериями, как они, и в связи с этим европейская патентная система, вероятно, больна.

Эта позиция основана на двух утверждениях: во-первых, невыгодна ситуация, в которой патентное учреждение исполняет роль защитника публичной нравственности, во-вторых, изобретение и использование изобретения — разные вещи. Факт получения продукта в ходе процесса, лишенного патентоспособности, не отнимает патентоспособности у конечного продукта, который может быть получен при использовании лечебного метода (например, клеточных стволовых клеток, которые требуют изоляции в ходе такой операции).

Патентное учреждение не может расцениваться как страж моральности, поскольку в нем работают чиновники, которые не выбраны обществом для защиты норм нравственности, а лишь назначены для выполнения своих должностных обязанностей. Кроме того, потенциальные изобретения оцениваются инженерами-техниками, экспертами в сфере определенной научной отрасли, которые не имеют в достаточной степени усвоенных этических принципов. Голоса представителей доктрины подтверждают, что патентные учреждения не являются подходящим местом для выяснения вопросов моральности и принципов этики в данном обществе, особенно в ситуации, когда трибунал выдает решения, не являясь уполномоченным по вопросам морали.

Указанные выше аргументы, которые, впрочем, не до конца являются убедительными, следует дополнить аргументами сторонников патентования медицинских методов.

Поощрение изобретательности как стимул для изобретателей

Еще в средневековой Венеции было признано, что получение патентов стимулирует у изобретателей глубокую любознательность и желание создавать новые изобретения. По мнению английского философа и экономиста Д.С.Милля, оптимальным решением в этой области является монополия, ограниченная по времени, поскольку именно такая форма вознаграждения не зависит от чьего-либо

непосредственного признания. Чем выше полезность продукта, тем больше получает творец, а соответствующую плату представляет собой цена, заплаченная покупателями. Обсуждаемая функция патентной системы на сегодняшний день является аксиомой. Европейская Комиссия подчеркнула, что ключевым элементом лиссабонской стратегии экономического роста и создания новых рабочих мест является улучшение связи между правом интеллектуальной собственности и инновациями, что должно привести к росту конкурентоспособности экономики. Патенты должны представлять собой приводную силу инновации, роста и конкурентоспособности. Наделение временной монополией — гарантия для изобретателя, что цены на данное изобретение в результате конкуренции на рынке не сойдут ниже определенного уровня перед тем, как затраты на изобретение полностью окупятся.

Стимул для распространения знаний

Публикация информации об изобретении является условием *sine qua non* для получения патента. Существует мнение о том, что если бы это условие не было обязательным, изобретатели не делились бы знаниями друг с другом, так как они это делают сейчас. Аналогично поступают врачи, применяя свои знания за закрытыми дверями, поскольку не могут запатентовать способы лечения.

Кодекс врачебной этики (далее — КВЭ) не только говорит о том, что следует делиться знанием, а считает это обязанностью врача. Анализ этических обязанностей врача следует начать с текста клятвы. В определенном моменте текст звучит так: «Принимаю с уважением и благодарностью для моих учителей титул врача и, осознавая связанные с ним обязательства, клянусь непрерывно расширять свои врачебные знания и информировать мир медицины обо всем, что мне удастся изобрести и улучшить».

Процитированные слова говорят о том, что КВЭ поощряет врачебную изобретательность. Экземплификация этого предписания отражается в ст.48 КВЭ, гласящей, что открытия и наблюдения, связанные с осуществлением врачебной деятельности, врач должен передавать врачебной среде и публиковать информацию о них в медицинской прессе. Следует также учесть ст. 56, которая гласит, что обязанностью каждого врача является постоянное расширение и совершенствование своих знаний и профессиональных умений, а также передача их своим коллегам.

Как лучше делиться информацией об изобретениях?

Информация может передаваться несколькими путями: при помощи профессиональной медицинской прессы, при непосредственном контакте с коллегами на собраниях органов медицинского самоуправления, на симпозиумах и других встречах, а также в периодических изданиях патентных учреждений.

Последняя форма передачи информации наиболее эффективна по нескольким причинам. Общеизвестно, что количество профессиональных изданий и их периодичность ограничены, поэтому издательские дома публикуют статьи лишь о нескольких процентах медицинских изобретений, наиболее существенных для мира медицины. Очень часто важность изобретения оценивается лишь на основе субъективных оценок врачей, работающих в периодических медицинских изданиях. В итоге информация о большинстве изобретений так и не попадает к читателям медицинской прессы.

Для нового изобретения или метода лечения описанный выше подход означает забвение. Узнать о нем могут лишь сотрудники врача, который открыл данный метод. Кроме того, публикация в профессиональном издании не всегда является хорошим выходом из ситуации, потому что в подобных изданиях часто действуют различные редакторские ограничения. Это может привести к тому, что врач-изобретатель будет стараться уложиться в отведенное ему количество слов, в связи с чем представит изобретение в неполном объеме. Описание патентных требований не зависит от подобных ограничений. Заявка на изобретение, согласно праву промышленной собственности, должна содержать описание изобретения, его сущность, уровень техники, а также представлять в деталях предмет изобретения с объяснением рисунков (если представленный проект содержит рисунки) и примеров реализации либо применения изобретения. Статья 77 (1) Европейского Патентного Кодекса также предъявляет подобные требования. Лимитов и издательских ограничений здесь не существует. Кроме того, сфера охвата и доступность такой прессы гораздо выше. Именно поэтому периодические издания ЕПВ являются более привлекательными для публикации информации о новых патентах.

Значение информативной функции патентной периодики очень велико, так как в научно-технической литературе публикуется информация лишь о 5–10% полученных патентов. Без периодических изданий, информирующих о полученных патентах, существенная часть технических знаний была бы недоступна.

Показательно, что через четыре года после Всемирной выставки, организованной в Лондоне, были открыты Музей патентов и Публичная Исследовательская Библиотека (Public Library of Research), действующая в рамках ЕПВ (только в 1897 г. через нее прошли 100 тыс. читателей).

Вопрос распространения информации получает в наши дни все большее значение. Считается, что прогресс в медицине зависит именно от скорости появления новой информации. Кроме ограниченного тиража, научные журналы могут сталкиваться с задержками в печати, поправками и др. Патентная периодика, как правило, с такими проблемами не сталкивается.

Следует учесть связь права промышленной собственности и врачебной этики. Так, ст.56.1 КВЭ гласит: «Обязанностью каждого врача является постоянное расширение и совершенствование своих знаний и профессиональных умений, а также передача их своим сотрудникам», что является предписанием *mutatis mutandis* права промышленной собственности, касающегося соавторства изобретателей. Кроме того, изобретения, противоречащие требованиям этики, запрещены как КВЭ, так и правом промышленной собственности.

Второй раздел КВЭ посвящен вопросам научных исследований и биомедицинских экспериментов. В статье 41а КВЭ говорится, что врач, проводящий научные исследования, в частности медицинские эксперименты, должен придерживаться норм и обязанностей, вытекающих из КВЭ, а также общеустановленных принципов этики научных исследований. Все развитие медицины основано на «изобретательности» врачей. Это врачи в значительной степени конструируют новые машины, врачи и фармацевты изобретают новые лекарства, врачи разрабатывают методы оптимального использования медикаментов и медицинских приборов, занимаются усовершенствованием «чистых» лечебных методов (*pure medical methods*). Частично в этих случаях врачи получают вознаграждение за изобретение, благодаря чему они могут изобретать новые вещи и улучшать их. Однако безапелляционным решением чиновников врачи были лишены права совершенствовать лечебные методы.

Парадоксально, но патентная защита *pure medical methods*, а также доктрина *egnantment* привела к огромному спору среди американских юристов, а также показали слабость системы в виде противостояния американского общества инновациям в этой сфере (что было обусловлено отсутствием доверия).

Казус доктора Пейлина

Юристы, вооруженные указанными выше аргументами, не сомневаются в том, что лечебные методы следует патентовать, а мораль никак не связана с патентной системой. Однако дело доктора Пейлина показало несовершенство патентной системы, а также вызвало дискуссию между различными заинтересованными группами, а значит, организациями врачей, научной средой и вызвала большой интерес у СМИ. Следует заметить, что Американское объединение врачей долго придерживалось мнения о том, что медицинские процессы требуют патентной защиты, а само патентование процессов не является этическим.

Упомянутое дело касалось иска, который подал врач Самуэль Л. Пейлин против врача Джека А. Сингера, а также против Hitchcock Clinic в связи с нарушением патента на самозаполняющиеся надрезы, применяющиеся для лечения катаракты.

История патентной охраны в США достаточно запутана. В таких делах, как *Ex parte Scherer* подобные методы были лишены патентоспособности, а в других, таких как *Ex parte Kettering*, были ею наделены. *Summa summarum* патентоспособность лечебных методов была признана.

Фактическое состояние дела *per se* не было трудным. Доктор Самуэль Пейлин подавал иски против врачей, использующих его новый бесшовный способ лечения катаракты. За каждую проведенную по его методу операцию он хотел получать несколько долларов оплаты (обычно 4–5 \$, но иногда ставка могла составлять и 17 \$). Суд размышлял, на самом ли деле условия патентоспособности были осуществлены. В конце концов, суд постановил, что в описании патента содержатся неточности, внес изменения в описание патента и запретил доктору Пейлину подавать в суд на основании его претензий, говоря о том, что ответчики не нарушили других описаний патента, которые не были отменены.

Это был первый случай, когда врач подал иск против другого врача, который абсолютно изменил подход американцев к этому вопросу. Американское объединение врачей в разработанных ими документах постановило, что медицинские процедуры не должны быть запатентованы. Появившееся расхождение закончилось принятием закона, разрешающего патентную охрану, но делающую невозможным в большинстве случаев получение патентной защиты. После новеллизации подать иск против врача, использующего чужой патент в связи с осуществлением лечебной деятельности, стало невозможным.

Попытка оценки американского законодательства

Продолжающиеся и необычно оживленные дебаты показали, что вопреки упрекам американцев, направленным в адрес европейцев, этика в патентном праве, а особенно в контексте медицинских услуг, занимает центральное место. Неоднозначный подход законодателя, признающий патентоспособность так называемых *pure medical methods*, может привести к ограничению доступа пациентов к новым медицинским методам, а также свяжет руки врачу, который будет бояться ответственности за нарушение патента. Это увеличит и без того высокую стоимость медицинских услуг, а также снизит доверие в отношениях врачей и пациентов.

Американское видение проблемы нельзя положительно оценить по нескольким причинам. Представители США не отличают *pure medical methods* от методов, которые требуют действительных финансовых затрат на их разработку. Поскольку *lege non distinguere* типы лечебных методов, не пользующиеся патентной защитой, а значит, не учитывают также методы, которые требуют финансовых затрат. Как правило, разработка новых методов лечения требует значительного вклада финансов. Этим нарушается одно из основных положений философии патентного права. Значительная часть представителей американской доктрины перефразировала даже известное высказывание Авраама Линкольна о том, что патентная система добавила топлива выгоды к пламени гения при открытии и изготовлении новых и полезных предметов, добавив к этому утверждение: «Только если ты не врач».

Сами этические размышления выходят далеко за возможные пределы настоящей статьи. Поэтому следует рассмотреть такое решение на почве *de lege lata*, учитывая универсальность положений международного публичного права.

Доктрина, в том числе американская, заметила, что США должны соблюдать определенные стандарты патентного права как член Всемирной Торговой Организации (далее ВТО), а так же как участник Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (далее — ТРИПС). ТРИПС установило определенные минимальные стандарты защиты интеллектуальной собственности, в том числе стандарты патентной защиты, которые должны соблюдать все страны-участники. Несоблюдение стандартов ТРИПС может вызвать экономические меры санкции.

Решение, принятое американским законодателем, противоречит ст. 28 ТРИПС, которая признает права исключительно владельцам патента. *De lege lata* данная статья предусматривает, что (1) патент предоставляет владельцу следующие исключительные права: (b) если предметом патента является процесс, то накладывается право запрета третьим лицам, не имеющим согласия владельца, на применение этого процесса, а также запрещены употребление, размещение информации о продаже, продажа или импортирование в этих целях продукта, полученного непосредственно в ходе этого процесса. Американский подход позволяет врачу применять процесс даже при отсутствии согласия на это владельца патента, тем самым автоматически нарушается ст. 27 ТРИПС, которая гласит, что все патенты должны защищаться одинаковым способом.

Кроме того, данный подход не соответствует ст. 30 ТРИПС, говорящей о наличии отступлений от прав, гарантированных патентом, при условии, что такое исключение не противоречит нормальному использованию патента и не нарушает юридически обоснованных интересов владельца патента, а также принимает во внимание юридически обоснованный интерес третьих лиц. Сфера применения данной статьи не до конца ясна, тем не менее, речь не идет о медицинских методах. В то же время ВТО несколько раз давала интерпретацию этому положению.

Слабое понимание данного вопроса потребовало редакции указанного выше положения для лучшей защиты всех заинтересованных лиц. Прежде всего, американское понимание проблемы не соответствует норме ст. 31, говорящей об использовании патента без позволения правообладателя. Очевидно, что непосредственно это касается всех патентов, без какого-либо деления на подвиды. Также американская позиция не соответствует норме (b) той же статьи, которая гласит, что такое использование будет разрешено только в случае, если предполагаемый пользователь позаботился о том, чтобы получить разрешение от обладателя прав на разумных коммерческих условиях, но просьба о разрешении воспользоваться патентом не принесла результата в течение разумного срока. Следует учесть также дополнительные условия о вознаграждении для правообладателя. В польскоязычной литературе проблеме использования патента без согласия правообладателя посвящена работа профессора Дю Валля.

Постулаты de lege ferenda

Суммируя сказанное выше, следует подчеркнуть, что большое количество аргументов американской стороны в пользу патентования медицинских методов носит экономический характер. По мнению автора, аргументы, связанные с этической стороной проблемы, также не противоречат патентованию лечебных методов. В предметной литературе было высказано мнение о том, что причины исключения медицинских методов из системы патентования носят лишь исторический характер. Авторы также учитывают сущность этики и защиты прав человека в контексте патентной системы. Если ЕПО, руководствуясь неведомой логикой, признает патентную защиту для некоторых медицинских методов, то следовало бы придать этой процедуре цивилизованный характер. Значительную роль также играет биотехника, на которую можно получать патенты, порой весьма противоречивого характера. Важна и принятая в биотехнологии концепция разницы между изобретением, касающимся продукта, и изобретением, касающимся способа его получения. Затрудняет ситуацию возможность использования медицинского метода только при помощи определенной аппаратуры. Исключение лечебных методов из патентной системы принимает выборочный характер. Кроме того, вопросы, связанные с этикой или защитой прав человека, не являются преградой для науки. Напротив, это позволяет обществу понять сущность изобретений и оценить свою потребность в них.

Разумеется, упомянутое выше положение ЕПК нельзя просто поменять на американскую модель. Более того, в этом случае государство попало бы в созданный США черный список стран, которые не допускают патентной охраны, а также это бы не соответствовало международному публичному праву. *Nota bene* — это не единственная сфера, в которой США не принимают компромиссов. Поэтому стоит найти решение, учитывающее элементы экономического характера, и опасения, связанные с нарушением прав человека. Стоит подискутировать о модели, представленной в свое время Беатой Гоцык-Фарбер. Действительно, часть лечебных методов не связана с большими расходами на их разработку, как в случае доктора Пейлина, поэтому на изобретения, расходы на разработку которых незначительны, не стоит давать патенты. В этом случае соответствующая оплата за старания при разработке нового метода является обоснованной.

Автор предлагает ввести дополнительные критерии для патентной защиты медицинских процессов, которые будут основаны с учетом расходов на разработку новых методов. Это приведет к тому, что на получение патентов будут претендовать изобретатели, которые предназначили на процесс изобретения денежные средства. Выходит, *a contrario* отсутствие таких расходов привело бы к тому, что изобретение не было бы создано. Вопрос такого заградительного порога является предметом оживленной дискуссии. Гоцык-Фарбер предлагает установить порог на уровне 100 тысяч долларов США. В Европе этот уровень может начаться, к примеру, от 25 тысяч евро. Данная сумма исключает относительно малые исследования. Разумеется, расходы должны быть подтверждены документами так, чтобы было можно проверить целевое расходование потраченных средств. Следует заметить, что *pure methods* не всегда выполняют данное условие, а также другие условия патентоспособности. Это решение оправдано лишь доступом к соответствующей врачебной опеке. Теории патентного права в большей степени говорят о возмещении понесенных расходов, что сглаживает обвинение о том, что скоро будет возможно получить патент на новый способ держать термометр.

Другим изменением глобального характера, касающимся всех изобретений, является создание при ЕПО комиссии по этике, которая бы оценивала критерии, относящиеся к вопросам публичной моральности. В настоящее время решения этой организации практически не обсуждаются другими органами. Не существует единого европейского образца моральности. Государства, подписавшие Мюнхенскую конвенцию, утверждают, что теперь иначе понимают различные термины и определения, чем в момент подписания конвенции. Создание комиссии по этике позволит вовлечь в дискуссию общественное мнение. ЕПО самостоятельно не справляется с данными вопросами и на примере изобретений биотехнического характера видны этические недостатки людей, оценивающих проекты. Участие общества в обсуждении поможет побороть его закрытость для новых технологий. Такая комиссия должна состоять из представителей общегосударственных объединений врачей и ученых, изучающих этику. Решение комиссии носило бы конечный характер и не подлежало обжалованию. Для реализации данной идеи следовало бы добавить пункт в ст. 53 a1 (или 52 п. 5), который бы предусматривал выполнение условия, связанного с финансовыми затратами на изобретение, а также вводил требование согласия комиссии по этике. Что важно, данное изменение не нарушило бы положений ТРИПС.

Итоги

Медицина была поделена на три раздела: лекарства, машины, а также лечебные методы. В настоящее время только медицинские методы лишены патентоспособности. Множество опасений, выдвигаемых сегодня против патентования методов, уже было высказано против лекарств. Подавляющее большинство из них не оправдалось.

Практика показывает: если мы хотим улучшить качество медицинских услуг, то следует инвестировать в них определенные средства. Государство не способно обеспечить финансирование на должном уровне, что вызывает предположение о привлечении частного капитала. Привлечь капитал поможет стимул, а именно временная монополия на изобретение.

На полях следует заметить, что Япония постепенно либерализирует свое законодательство, делая возможной патентную защиту медицинских методов. Чтобы Европа не осталась позади, стоит снова подумать об аргументах *pro* и *contra*.

References

- 1 Zob. M. du Vall. Prawo Patentowe, wyd. Wolters Kluwer Polska. — Warszawa, 2008. — S. 182 i n.
- 2 Dla potrzeb niniejszego opracowania metody chirurgiczne, terapeutyczne i diagnostyczne będą wspólnie określane jako „metody lecznicze”.
- 3 Por. H. Żakowska-Henzler. Zakaz patentowania metod leczenia i diagnozowania — jego cel i funkcja (uwagi na tle prawa patentu europejskiego) // Współczesne problemy prawa handlowego. Księga jubileuszowa dedykowana prof. dr hab. Marii Poźniak-Niedzielskiej. Oficyna Wolters Kluwer business, Kraków 2007, oraz por. Ż. Pacud, Wyłączenie patentowania metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. — Z 107. — R. 2010.
- 4 Dalej jako EOP. O funkcjonowaniu EOP Por. J. Eaton and S. Kortum, J. Lerner, International Patenting and the European Patent Office: A Quantitative Assessment, OECD. Patents, Innovation and Economic Performance: OECD Conference Proceedings. Paryż: OECD, 2004.
- 5 Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737), Akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, sporządzoną w Monachium dnia 5 października 1973 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 236, poz. 1736), dalej jako ECP lub Konwencja.
- 6 Taka redakcja została zmieniona przez akt rewidujący Konwencję z 29.11.2000 r., Dz. U. z 2007 r. № 236. Poz. 1736.
- 7 Zob. D. Thums, Patent Protection for Medical Treatment — A Distinction Between Patent and Medical Law, International Review of Industrial Property and Copyright Law. № 4, 1996. — S. 427. Por. S.S. Blume, Insight and Industry: On the Dynamics of Technological Change in Medicine, wyd. Massachusetts Institute of Technology, Cambridge (Mass) 1992.
- 8 Zob. W Cornish, D Llewelyn, Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, Thomson Sweet and Maxwell. — London, 2007. — P. 884.
- 9 Takim przykładem może być przyznanie wynalazku nr. EP 0 989 848 B1, który nowej doustnej formy dawkowania Wynalazek ten które chroni błony śluzowej nabolnka i tkanki jamy ustnej i jamy ustnej, gardła, krtani, przelyku od (...) owrzodzenia lub innych podobnych podrażnień poniesionych przez bezpośrednie kontakt tych tkanek z substancją czynną. „Rezultat” ten osiągnięto, przez zmodyfikowanie tabletki nadając jest kształt owalny i pokryta jest ochronną warstwą.
- 10 W zakresie pełnych definicji zob. Ż. Pacud. Wyłączenie patentowania metod leczniczych... — S. 83–88.
- 11 Metodyka UPRP. — S. 40.
- 12 Zob. decyzja T 24/91 (Dz. Urz. EUP 1995 r., s. 512).
- 13 Metodyka UPRP. — P. 40.
- 14 Wytyczne Europejskiego Urzędu Patentowego, dalej jako Wytyczne C-IV, 4.8.
- 15 Metodyka UPRP. — P. 40.
- 16 Zob. Ż. Pacud, Wyłączenie patentowania metod leczniczych..., s. 84.
- 17 Sprawa Cygnus, T 964/99, Device and method for sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS, INC.
- 18 Opinia G 1/04 (Dz. Urz. EUP 2006 r., s. 311).
- 19 Metodyka UPRP. — P. 40.
- 20 Orzeczenie G 5/83 (second medical indication).
- 21 Dane na dzień 31-07-2012 ze strony Europejskiej Organizacji Patentowej.
- 22 Por. J.E. Calfee and R. Craswell, Some Effects of Uncertainty on Compliance with Legal Standards, Virginia Law Review, № 5, 1984.
- 23 Metodyka UPRP. — P. 39.
- 24 Por. treść orzeczenia T 1172/03 Apparatus for skin resurfacing.
- 25 Dezyzja o sygn. G 1/07.

- 26 Por. E.D. Ventose, Patent Protection for Therapeutic Methods under the European Patent Convention, *European Intellectual Property Review*, nr. 3, 2010, w którym dokładnie omówione są wyłączenia.
- 27 Por. A. Nowicka, Kontrowersje dotyczące utworzenia jednolitej ochrony patentowej oraz Jednolitego Sądu Patentowego, *Rzecznik Patentowy*, nr 2-4, 2011. Autorka przytacza wiele przykładów wskazujących na zbyt ni liberalizm EPO.
- 28 Por J.H. Reichman, From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPS Agreement, *New York University Journal of International Law & Politics*, nr 1 i 2, 1997.
- 29 Dane ze strony internetowej EOP.
- 30 Decyzja Rozszerzonej Komisji Odwoławczej EUP: G 3/08 z 12.5.2010 r. Programs for computers (Dz.Urz. EUP z 2011 r. № 1, s. 10), G 2/08 z 19.2.2010 r., Dosage regime/Abbott Respiratory (Dz.Urz. EUP z 2010 r. nr 10, s. 456).
- 31 Komunikat Komisji do Parlamentu europejskiego i Rady — Ulepszenie systemu patentowego w Europie — o sygn. COM/2007/0165 końcowy.
- 32 Prof. du Vall uznawał, że jest to wykładnia Contra legem. Zob. M. du Vall, *Prawo Patentowe*, s. 350.
- 33 O. Mitnovetski & D. Nicol, Are Patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or „generally inconvenient?, *Journal of Medical Ethics*, nr 5 2004. — 472.
- 34 Zob. D. Armstrong, Arguments of Law, Policy and Practice against Swiss-Type Patent Claims, *Victoria University of Wellington Law Review*, nr 1, 2001
- 35 M. du. Vall, *Prawo patentowe*”, s. 121.
- 36 Por. M. Kubick, An Uncertain future: the impact of Medical Process and Diagnostic Method Patent on Healthcare in the United States, *Northwestern Journal of Technology & Intellectual Property*, 2010. — № 9.
- 37 Por. E.C. Walterscheid, To Promote the Progress of Useful Arts: American Patent Law and Administration, 1787–1836 (Part 2), *Journal of the Patent & Trademark Office Society*. — Vol. 80. — 1998.
- 38 Tytułem przykładu zob. Decyzja Powiększonej Izby Odwoławczej z dnia 25 listopada 2008r. w sprawie Wisconsin Alumni Research Foundation, sygn. G 0002/06, dalej jako WARF, analiza orzeczenia zob. M. Rimmer, A. McLennan, *Intellectual Property and Emerging Technologies: The New Biology*, wyd. Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham 2012. — P. 228–239.
- 39 Por. M.A. Bagley, Patent First, Ask Questions Later: Morality and Biotechnology in Patent Law, *William & Mary Law Review*, 2003–2004, nr 45. — P. 469 w zakresie przyjętej tam polityki patentowej.
- 40 Por. L.A. Haile, S. Taylor. USPTO Rejects WARF’s ESC Patents, *Genetic Engineering & Biotechnology News*, 2007. — № 14.
- 41 Zob. D. Curley, Stem cell patenting in Europe — the twilight zone, *Genomics, Society and Policy*, 2008. — № 3. — P. 8.
- 42 Zob. Opinia Zjednoczonego Królestwa jako amicus curiae w sprawie WARF, ust. 41.
- 43 Zob. O. Mills, *Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law*, Revised Edition, Ashgate Publishing Limited, Farnham 2010, s. 139, por. także opinię Komitetu ds. Wspólnoty Europejskiej Izby Lordów z 1 marca 1994 r. (HL Paper, 28, HMSO, 1 marzec 1994 r.).
- 44 Por. Benjamin. D Enerson, Protecting society form patently offensive inventions The risk of reviving the moral utility doctrine, *Cornel Law Review* nr 89? 2004. — P. 709.
- 45 *Donelly S.R.* The Patentability of human Embryonic Stem Cells: is the inconsistent application of the European Union Biotechnology Directive’s moral exclusion Clause undermining investor confidence in Europae, providing a competitive advantage to the United States?, *Dalhousie Journal of Legal Studies*. — P. 127.
- 46 Zob. B.W. Bugbee, *The Genesis of American Patent and Copyright Law*, Washington, D.C., 1967. — P. 17–18.
- 47 Por. J.S. Mill, *Principles of Political Economy*, red. W.J.Ashley, wyd. Longmans, Green and Co., Londyn, 1909.
- 48 Por. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council — Enhancing the patent system in Europe COM (2007) 165 final. — P. 1.
- 49 Zob. W. Fisher, *Theories of Intellectual Property, New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, red. S.R.Munzer, Cambridge University Press, Cambridge 2001. — P. 168–200.
- 50 Por. Raport Stałego Komitetu ds. Prawa Patentowego, Dissemination Of Patent Information, 18 luty 2009.
- 51 S. Scotchmer oraz J. Green, Novelty and Disclosure in Patent Law, *The RAND Journal of Economics*, nr, 1990. — P. 131–146.
- 52 Na podstawie Polskiego Kodeksu Etyki lekarskiej przyjętym w 2003 na Nadzwyczajnym VII Krajowym Zjeździe Lekarzy.
- 53 Zob. A. Sims, The case against ..., s.45. Autorka zauważa ponadto, że dr. Pallin opatentował swoją metodę dopiero wtedy, gdy czasopisma lekarskie odmówiły takiej publikacji.
- 54 Ustawa z dnia 30 czerwca 2000. — Prawo własności przemysłowej, Dz. U. z 2003. — № 119, poz. 1117.
- 55 Du Vall, *Prawo patentowe*. — P. 133.
- 56 Du Vall, *Prawo patentowe*. — P. 133.
- 57 Por. American Medical Assosiation, Trademarks, Patents, Copyrights, and Other Legal Restrictions on Medical Procedure, zmieniona (finalna) opinia E-9.095.
- 58 Por. C.A. Young, Recognition versus Tradition: Medical Procedures Patents, *San Francisco Law Review*. — Vol. 6. — 1996.
- 59 Por. Greg Borzo, Method Patent Fails; Court: Surgeon Doesn’t Have to Pay Royalties, *American Medical News*, 15 kwietnia 1996.
- 60 *William D. Noonan*, Patenting Medical Surgical Procedures, 77 *Journal of the Patent and Trademark Office Society*. — Vol. 77. — 1995. — P. 655.
- 61 *Zob. Pallin v. Singer*, № Civ. A. 2:93-CV-202, 1996 WL 274407.
- 62 Ex parte Scherer, 103 U.S.P.Q. (BNA) 107 (Patent. Office. Board. Appeal. 1954).
- 63 Ex parte Kettering, 35 U.S.P.Q. (BNA) 342 (Patent. Office. Board. Appeal 1936); Ex parte Wappler, 26 U.S.P.Q. (BNA) 191 (1934).

- 64 Szerzej na ten temat zob. I.J. Fellner, *Patentability of Therapeutic Methods*, Journal of Patent Office Society. — Vol. 28. — 1946. — S. 90, oraz I.J. Fellner, *Method Claims for New Uses and Their Enforcement*, Journal of Patent Office Society. — Vol. 41. — 1959. — P. 54, oraz zob. A.T. Sperry, *Medical Patents*, Journal of Patent Office Society nr 5, 1946. — P. 371.
- 65 Por. S.A. Miller *Should Patenting Of Surgical Procedures And Other Medical Techniques By Physicians Be Banned?*, *Idea: The Journal Of Law And Technology*. — № 2. — 1995–1996.
- 66 Zob. J.F. Duffy, *Harmony and Diversity in Global Patent Law*, *Berkeley Technology Law Journal*. — № 2 2002. — P. 722.
- 67 Zob. American Medical Association, *Resolution No. 2: Patents for Medical Diagnostic and Therapeutic Techniques*, in *House Of Delegates Proceedings, 144th Annual Meeting, 1994*. s. 388- 390 oraz American Medical Association, *Reports of council on Ethical and Judicial Affairs, Patenting of Medical Procedures*, in *House Of Delegates Proceedings, 144th Annual Meeting*. — 1995. — P. 200.
- 68 Omnibus Consolidated Appropriations Act of 1996, Pub. L. — № 104–208 § 616, 110 Stat. 3009 (uchwalony ze zmianami jako 35 U.S.C. § 287).
- 69 Por. J.M. Reisman, *Physicians And Surgeons As Inventors: Reconciling Medical Process Patents And Medical Ethics*, *Berkeley Technology Law Journal* № 2, 1995.
- 70 Zob. J.A. Burger oraz J. Brunner, *A Court’s Dilemma: When Patents Conflict with Public Health*, *Virginia Journal Of Law & Technology*. — № 7. — 2007. — P. 27.
- 71 Zob. S.D. Anderson, *A Right Without A Remedy: The Unenforceable Medical Procedure Patent*, *Intellectual Property Law Review*. — № 3. — 1999. — P. 131.
- 72 Zob. S.L. Nichols, *Comment, Hippocrates, the Patent-Holder...*, s. 261, który jest zdania ze względu na stan wyższej konieczności lekarz uniknąłby odpowiedzialności finansowej.
- 73 Autorzy nie zgadzają się w pełni i z tym argumentem ze względu na fakt, że analizy pokazują, że to inne czynniki, a więc inflacja i opracowywanie nowych technologii wpływa na zwiększające się koszty medyczne; Por.
- 74 Zob. J.M. Reisman, *Physicians And Surgeons As Inventors...* — S. 370.
- 75 Zob. Scott D. Anderson *A Right Without A Remedy...*, 147.
- 76 Por. S. Scotchmer and J. Green, *Novelty and Disclosure in Patent Law*, *The RAND Journal of Economics*. — № 1. — 1990.
- 77 Przemówienie Lincolna na Uniwersytecie Jacksonville 11 lutego 1859.
- 78 Zob. S.L. Nichols, *Hippocrates, the Patent-Holder: The Unenforceability of Medical Procedure Patents*, *George Mason Law Review*. — № 5. — 1997. — P. 227, oryg. *The patent system (...) added the fuel of interest to the fire of genius, in the discovery and production of new and useful thing... unless You Are the doctor.*
- 79 Porozumienie ustanawiające światową organizację handlu (WTO) sporządzone w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r., oraz ustawa z dnia 3 lutego 1995 r. o ratyfikacji Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), Dz.U. 1995 nr 34 poz. 164.
- 80 Porozumienie w Sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej, Obwieszczenie Ministra spraw zagranicznych y dnia 12 lutego 1996 r. w sprawie publikacji załączników do porozumienia ustanawiającego światową organizację handlu (WTO). W tym zakresie por. P. Cullet, *Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health*, *International Affairs*. — № 1. — 2003. — P. 139–160.
- 81 Por. C.M. Ho, *Patents, Patients, and Public Policy: An Incomplete Intersection at 35 U.S.C. § 287(c)*, *U.C. Davis Law Review*. — № 3. — 2000.
- 82 C.M. Ho *Patents, Patients, and Public Policy...* — P. 655.
- 83 C.M. Ho *Patents, Patients, and Public Policy...* — P. 655.
- 84 Relatywnie rzadko WTO interpretuje taki przepis. Jedna z interpretacji pojawiła się w trakcie sporu o sygn. WT/DS114/R. Sprawa ze skargi Wspólnot Europejskich na Kanadę w sprawie ochrony patentowej w/w metod. Rozstrzygnięcie z dnia 17 marca 2000.
- 85 Zob. F.M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: lighting a dark corner at the WTO*, *Journal of International Economic Law*. — № 2. — 2002. — P. 482.
- 86 Por. F. Hu oraz A.Mallin, *Medical Method Patents: Treating “The Physicians’ Immunity Statute”*, *Syracuse Science & Technology Law Reporter*. — Vol. 23. — 2010.
- 87 Artykuł 31 TRIPS b) takie użycie będzie dozwolone jedynie wówczas, jeżeli przed takim użyciem proponowany użytkownik poczynił starania, aby uzyskać zezwolenie od posiadacza praw na rozsądnych warunkach handlowych, lecz starania takie nie przyniosły rezultatu w rozsądnym terminie.
- 88 Por. M. du Vall, *Nadużycie pozycji dominującej poprzez wykonywanie praw własności intelektualnej*, *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego*. — № 3. — 2010. — S. 5–34.
- 89 Zob. D. Thums, *Patent Protection for Medical Treatment: a Distinction between Patent and Medical Law*, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. — № 4. — 1996. — P. 444.
- 90 Zob. D. Thums, *Patent Protection for medical procedure ...* — P. 424.
- 91 Zob. D. Thums, *Patent Protection for Medical Treatment: a Distinction between Patent and Medical Law*, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. — № 4. — 1996. — P. 442.
- 92 Zob. Ż. Pacud, *Wyłączenie patentowania...* — S. 92.
- 93 Por. L.R. Helfer, *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, *Harvard International Law Journal*, nr 1, 2008, P. Drahos, *Intellectual Property and Human Right*, *Case Comment, Intellectual Property Quarterly*. — № 3. — 1999.
- 94 Prawdopodobnie Polska została wpisana na tzw. watch list, jako kraj niezapewniający należytej ochrony patentowej. Praktyka ta została opisana przez M. du Vall, *Prawo Patentowe*. — S. 103.
- 95 Tytułem przykładu por. L.A. Lindquist, *Champagne or Champagne - An Examination of U.S. Failure to Comply with the Geographical Provisions of the TRIPS Agreement*, *Georgia Journal Of International & Comparative Law*. — Vol 27. — 1999.

96 Zob. L.R. Helfer Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property, U.C. Davis Law Review. — № 3. — 2007. — P. 1018 w zakresie realizacji praw człowieka poprzez prawo własności przemysłowej.

97 Por. B. Gocyk- Farber, Patenting medical procedures: a search for a compromise between ethics and economics, Cardozo Law Review. — Vol. 18. — 1997.

98 Zob. M.D. Show, A dreadful Prognosis: Patentability of Diagnostic and Personalized Medical Procedures in the Wake of in Re Bilski. Hastings Science & Technology Law Journal. — № 2. — 2010. — P. 525.

99 Zob. L.L. Douglass, Medical Process Patents: Can WE live without them? Should we? Journal of intellectuall Property Law. — Vol 3. — 1995. —P. 161.

100Por. R. Witek Ethics and Patentability in Biotechnology, Science Engineering Ethics, 2005. — № 11. — P. 105–111. Należy zauważyć, że takie klauzule przez długi czas dotyczyły moralności seksualnej.

101W sprawie T 1374/04 (Stem cells/WARF) z dnia 7 kwietnia 2006 expressiss verbis stwierdzono, że EPO nie jest arbitrem moralności.

102Zob. B. Gocyk Farber, Patenting Medical Procedures a search for a Compromise between ethics and economics, Cardozo Law Review, 1997. — P. 1561.

103Zob. A. Sims, The case against patenting...— P. 46.

104Zob. S.J. Bostyn R. The Prodigal son: The relationship between law and health care, Medical Law Review № 11. — 2003. — P. 87.

105Por. N. Ono, Better than nothing: Japan's next move on patentability of medical methods, International Review of Intellectual Property and Competetive Law. — № 2. — 2006.

Бартош Мендык

Емдеу әдістерін патенттеу саласында *de lege ferenda* салыстырмалы талдауы және қағидалары

Мақалада еуропалық және американдық тұрғыда пайда болатын дәрігерлік әдістерді патенттеу жөніндегі мәселелер қарастырылған. Мақаланың қорытынды бөлігінде *de lege ferenda*-ның салыстырмалы талдау нәтижесі зерттелген. Автор жаңа әдістерді өндеуде шығындарының есепке алуымен негізделген дәрігерлік процестердің патенттік қорғауы үшін қосымша белгілерді енгізуді ұсынды.

Bartosh Mendyk

Comparative analysis and postulates *de lege ferenda* in patenting treatments

This article contains the current situation analysis, comparison of the European and American positions concerning patenting of medical methods. In a final part of work the provisions *de lege ferenda* made on results of the comparative analysis are presented. The author proposes to introduce additional criteria for patent protection of medical processes, which will be based with the cost of developing new methods. This will lead to the fact that for patents will claim the inventors, who provided the process of the invention of money.