

**Правовая охрана методов лечения и диагностики**

**Научный руководитель – Ворожевич Арина Сергеевна**

*Васильева Дарина Юрьевна*

*Студент (магистр)*

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Москва, Россия

*E-mail: darina1989vas@gmail.com*

Одним из приоритетных направлений государственной политики и развития в социальном государстве является здравоохранение. Так, в статье 41 Конституции Российской Федерации [8] постулировано право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь.

Одним из аспектов осуществления социальной функции государства является стимулирование изобретателей к созданию новых лекарственных препаратов, методов и технологий лечения и диагностики. В свою очередь, открытость и доступность широкому кругу лиц, в том числе для ученых, разработок способствует развитию области и удовлетворению растущих запросов общества. С другой стороны, законы экономики говорят о невозможности развития технологий с опорой лишь на энтузиазм ученых. Они должны быть мотивированы на достижение новых результатов. Один из самых простых и эффективных способов мотивации - материальное вознаграждение.

Тем не менее, наиболее распространенной мировой практикой является отказ в патентной защите методам лечения и диагностики или же значительное ограничение случаев допустимости патентования.

Например, к такому решению постепенно пришли практика и законодательство Великобритании [17, 19, 23, 27, 28, 30] и Китая [25].

Популяризировано мнение об аналогичном подходе в Европейском союзе. С ним, однако, не все так линейно. Согласно положениям Европейской патентной конвенции (ЕПК) допускается патентование методов, не признаваемых непосредственно «методом лечения и диагностики», например, не требующие наличия специальных медицинских знаний, не направленных на сохранение жизни, косметологических методов, методов, использующих специальную программу, непосредственно не взаимодействующую с человеком, методов, где ряд этапов осуществляется *in vitro* в лаборатории, например анализ ДНК и так далее.

Законодательство Канады допускает патентование методов лечения и диагностики, однако практика складывается иным образом [22]. Не однозначна ситуация в США [20, 21, 26, 29].

Ряд иных же правопорядков безоговорочно допускает патентование методов лечения и диагностики (Австралия, Россия [4; ст. 1350]).

Анализируя сложившуюся мировую практику, ученые все чаще предлагают встать на путь отказа от патентования методов лечения и диагностики. Дополнительными аргументами становятся: затруднительность обнаружения нарушения и защиты, отсутствие научного вклада и изобретательской ценности, использование лишь в качестве механизма борьбы в условиях конкуренции.

На наш же взгляд, первоочередной задачей в сфере патентования должен стать вопрос не исключения методов лечения и диагностики, в том числе в сфере генетики, из патентоспособных объектов ввиду невостребованности и неэтичности, а разработка правовой системы, позволяющей замотивировать частный сектор в развитии технологий во благо общества.

Одним из инструментов повышения заинтересованности разработчиков могут выступать льготы и премирование.

Представляется возможным возвращение института авторского свидетельства на методы лечения и диагностики. Значимость того или иного метода, в данном случае, следует определять частотой его применения.

В случае с бюджетными учреждениями, применимость того или иного метода следует учитывать посредством контроля за электронными медицинскими картами. Так, в случае применения определенного метода, он должен быть зарегистрирован в электронной системе, к данным из которой сохраняется доступ по запросу у страховых организаций, осуществляющих оплату государственным учреждениям «бесплатных для населения услуг». Условный один процент от стоимости услуги, в которой был применен тот или иной зарегистрированный метод, должна выплачиваться разработчику или непосредственно страховой организацией, или медицинским учреждением при сохранении контроля страховыми организациями. Избежать махинаций в данной системе возможно посредством установления значительных штрафов и солидарной ответственностью страховой организации и государственного учреждения. Так, работники последнего будут заинтересованы в соблюдении законодательства под страхом недополучения премий, а страховые организации – под страхом потери части прибыли. Для коммерческих же организаций вполне приемлемым решением остается установление ставок ежемесячного платежа при желании использовать и заявлять об использовании того или иного метода, одновременно с возможностью взыскания с нарушителей штрафов в пользу государства и компенсаций в пользу правообладателя при нарушении установленных правил. Проверки возможно проводить по инициативе любых заинтересованных лиц, так как потребители услуг также заинтересованы в качественном оказании им медицинских услуг.

Эта система позволит мотивировать ученых на разработку новых и действительно значимых методов лечения и диагностики, исключая при этом, возможность злоупотребления ими своим исключительным правом, реализовать в сфере применения методов лечения и диагностики «liability rule», описанное Г. Калабреззи и А.Д. Меламедом [18], и столь несвойственное для сферы «фармы».

### Источники и литература

- 1) Антимонов Б.С., Флейшиц Е.А. Изобретательское право. М., 1960. 227 с.
- 2) Ворожевич А.С. Границы исключительных прав, пределы их осуществления и защиты, дис. ... д.ю.н.: 12.00.03. 2021.
- 3) Ворожевич А.С. Патентование способов лечения и диагностики: опыт зарубежных стран, выбор России // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2020. № 6. С. 34 - 42.
- 4) Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (ред. от 22.07.2024) // СПС «КонсультантПлюс».
- 5) Гражданское право: Учебник в 4 т. Т. 2 / Отв. ред. д-р юрид. наук., проф. Е.А.Суханов. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Статут, 2023.
- 6) Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства: монография / А.А. Аюрова, О.В. Гутников, С.А. Сеницын [и др.]; отв. ред. О.В. Гутников, С.А. Сеницын. М.: ИЗИСП; Контракт, 2019.
- 7) Зенин И. А. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части четвертой. М., 2008.

- 8) Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // СПС «КонсультантПлюс».
- 9) Латынцев А.В. Предложения по введению авторских свидетельств вместо патентов на способы диагностики и лечения // Актуальные проблемы российского права. 2022. № 9. С. 102 - 111.
- 10) Лисовская Л. История возникновения патентного права в России. Зуйков и партнеры. 30.09.2024 // <https://zuykov.com/about/articles/istoriya-vozniknoveniya-patentnogo-prava-v-rossii/> (Дата обращения 31.10.2024).
- 11) Методы и методология клинической диагностики // [https://www.lspbgmu.ru/images/home/universitet/Struktura/Kafedry/Kafedra\\_propedevtiki\\_vnutr\\_bolezney/metody\\_i\\_metodologiya\\_klinich\\_diagnostiki.pdf](https://www.lspbgmu.ru/images/home/universitet/Struktura/Kafedry/Kafedra_propedevtiki_vnutr_bolezney/metody_i_metodologiya_klinich_diagnostiki.pdf) (Дата обращения 13.02.2024).
- 12) Мохов А. А. Стратегически значимые медицинские технологии // Государство и право. — 2020. — № 11. — С. 106–114.
- 13) Мохов А. А., Долгушина Н. В. Правовые проблемы внедрения инноваций в медицинскую практику в порядке клинической апробации // Трансформация моделей правового регулирования объектов инновационной инфраструктуры в современном праве: российский и зарубежный опыт : монография. — М. : Проспект, 2021. — С. 156–168.
- 14) Пиленко А.А. Право изобретателя. М.: Статут, 2001.
- 15) Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd (1994) 50 FCR 1. // <https://academic.oup.com/rpc/article/90/3/59/1599711> (Дата обращения 25.11.2024).
- 16) Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015).
- 17) Bristol Myers Squibb Co v F H Faulding & Co Ltd (2000): 46 IPR 553 586.
- 18) Calabresi G., Melamed A.D. Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral // Harvard Law Review. 1972. Vol. 85. №. 6. P. 1089 - 1128.
- 19) Ex parte Brinkerhoff Off Gaz pat 349 (Commer pat. off 1883). // <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733926/pdf/v030p00470.pdf>. (Дата обращения 27.11.2024).
- 20) Genetic Technologies Ltd. v. Merial LLC/Bristol-Myers Squibb. 818 F.3d 1369 (2016).
- 21) Genetic Veterinary Sciences, Inc. d/b/a Paw Prints Genetics v. LABOklin GmbH & Co. KG et al., (E.D. Va. May 14, 2018).
- 22) Gold R., Carbone J. Myriad Genetics: In the eye of the policy storm. Genet Med. 2010 Apr;12(4 Suppl): S39-70. doi: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661 // <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20393310/> (Дата обращения 20.11.2024).
- 23) In the Matter of C & W's Application for a Patent: 31 RPC 235. (1914).
- 24) Joos v The Commissioner of Patents (1972) 126 CLR 611.
- 25) Patent Law of the People's Republic of China. ChinaTradeMarkOffice.com Site. // <http://www.chinatradermarkoffice.com/about/laws2.html> (Дата обращения 23.11.2024).
- 26) Roche Molecular Systems, Inc. v. Cepheid. Case №. 17-1690 (Fed. Cir. Oct. 9. 2018).
- 27) Schering A.G.'s Application Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Volume 88, Issue 14, 18 November 1971, Pages 337–345. // <https://doi.org/10.1093/rpc/88.14.337> (Дата обращения 27.11.2024).

- 28) Statute of Monopolies UK. 1623.
- 29) T. Tillis. United States Senat. // <https://www.tillis.senate.gov/services/files/E8ED2188-DC15-4876-8F51-A03CF4A63E26> (Дата обращения 17.11.2023).
- 30) Wellcome Foundation v Commissioner of Patents (1979) 2 NZLR 591 620.