

Правовое регулирование интеллектуальной деятельности в медицине

Правовые средства защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности в здравоохранении в международном бизнесе¹

Аннотация. Автор анализирует правовые средства защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности через соглашение ТРИПС и его влияние на развитие международного бизнеса в сфере здравоохранения. Уделяется внимание национальным патентным политикам различных правовых порядков, исследуются теоретические различия в политике разных стран. Также рассматриваются ключевые вопросы внутренней политики реализации, по мере того как новые правила переходят с международного на национальный уровень. Наконец, рассматриваются последствия применения ТРИПС для управления инновациями в отраслях, основанных на ИКТ, включая сферу фармацевтики, где с помощью ИКТ сформированы глобальные цепочки создания стоимости, в которых скорость и распределенный характер инноваций делают результаты интеллектуальной деятельности одновременно менее эффективными и более необходимыми.

Ключевые слова: правовые средства, результаты интеллектуальной деятельности, предпринимательская деятельность, здравоохранение, фармацевтическая деятельность.



Ольга Викторовна СУШКОВА,

доцент кафедры
информационного права
и цифровых технологий,
доцент кафедры
предпринимательского
и корпоративного права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических
наук, доцент

ovsushkova@mail.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.84.8.069-076

O. V. SUSHKOVA,

Associate Professor of the Department of Information Law and Digital Technologies,
Associate Professor of the Department of Business and Corporate Law of the Kutafin
Moscow State Law University (MSLA), Cand. Sci. (Law), Associate Professor
ovsushkova@mail.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Legal means of protecting the rights to the results of intellectual activities in healthcare in international business

Abstract. The author analyzes the legal means of protecting the rights to the results of intellectual activity through the TRIPS agreement and its impact on the development of international business in the field of healthcare. Attention is paid

¹ Статья подготовлена в рамках проекта НИР РФФИ № 18-29-14063.

to the national patent policies of different legal orders, exploring the theoretical differences in the policies of different countries. It also addresses key domestic implementation policy issues as the new rules move from the international to the national level. Finally, it examines the implications of TRIPS for managing innovation in ICT-based industries, including pharmaceuticals, and where ICT has enabled global value chains, where the speed and distributed nature of innovation makes intellectual outcomes both less efficient and more necessary.

Keywords: legal means, results of intellectual activity, entrepreneurial activity, healthcare, pharmaceutical activity.

Введение

Уругвайский раунд торговых переговоров², начавшийся в 1986 г. и завершившийся в 1994 г. подписанием Марракешского соглашения всеми 123 странами — участниками переговоров, был примечателен по многим причинам, включая формальную интеграцию прав интеллектуальной собственности³ (далее — ИС) в правила международной торговли и бизнеса. Когда в 1995 г. была создана Всемирная торговая организация (ВТО)⁴ в результате Уругвайского раунда, одним из ее основных столпов было Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности — ТРИПС⁵.

ТРИПС — не первое международное соглашение по ИС. Парижская конвенция (патенты)⁶, Мадридская система (товарные знаки)⁷ и Бернская конвенция (авторское право)⁸ существуют с конца 1800-х гг., однако ТРИПС можно понимать как

² Соглашение о партнерстве и сотрудничестве, учреждающее партнерство между Российской Федерацией, с одной стороны, и Европейскими сообществами и их государствами-членами, с другой стороны (заключено на о. Корфу 24.06.1994) // СЗ РФ. 1998. № 16. Ст. 1802.

³ Сушкова О. В. Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. 2019. № 4. С. 32—35.

⁴ Марракешское соглашение об учреждении Всемирной торговой организации [рус., англ.] (Вместе с Многосторонними соглашениями по торговле товарами) (заключено в г. Марракеше 15.04.1994) (с изм. от 27.11.2014) // СЗ РФ. 2012. № 37. Приложение. Ч. V. С. 2019—2031.

⁵ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) [рус., англ.] (заключено в г. Марракеше 15.04.1994) (с изм. от 06.12.2005) // СЗ РФ. 2012. № 37. Приложение. Ч. VI. С. 2818—2849.

⁶ Конвенция по охране промышленной собственности (заключена в Париже 20.03.1883) (ред. от 02.10.1979) // Закон. 1999. № 7.

⁷ Соглашение о международной регистрации знаков (заключено в Мадриде 14.04.1891) (ред. от 02.10.1979) (вместе с Инструкцией к мадридскому Соглашению... от 01.04.1992) // ВОИС. 1992. № 260 (R).

⁸ Бернская конвенция по охране литературных и художественных произведений от 09.09.1886 (ред. от 28.09.1979) // Бюллетень международных договоров. 2003. № 9.

знаменательный фундаментальный прорыв во многих отношениях. ТРИПС является гораздо более глубоким и детальным актом, накладывая внешние ограничения на гораздо большее количество аспектов национальной политики в области ИС, чем это было в предыдущих соглашениях.

Помимо установления общих обязательств в отношении основных принципов, как это делалось в предыдущих международных соглашениях, ТРИПС в своих статьях включает конкретные предписания и запреты для национальной политики. Независимо от названия ТРИПС рассматривает национальные меры в области ИС, являющиеся как «торговыми», так и «связанными» с ТРИПС, что также является более строгим и обязательным, чем в предыдущих соглашениях, так как несоблюдение условий влечет существенные издержки.

Поскольку включение ТРИПС в ВТО означает, что на него распространяется система урегулирования споров ВТО, которая разрешает торговые санкции в качестве наказания стран, признанных нарушившими ее правила, несоблюдение правил может иметь экономические болезненные последствия.

Установление обширных и обязательных правил в отношении национальной политики в области ИС знаменует переход от «международного» к «глобальному» управлению ИС⁹ и является важным шагом на пути к глобальной гармонизации национальной политики и практики для установления и защиты прав на результаты интеллектуальной деятельности.

Действие норм ТРИПС в фармацевтической отрасли

Легальное понятие лекарственных средств в России закреплено в ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹⁰. Так, под лекарственными средствами понимают вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма человека, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. В легальном понятии лекарственных средств, а также в иных нормах, опосредующих их обращение, предпринята попытка указать основные признаки лекарственных средств, позволяющие охарактеризовать их, а также отграничить от других товаров ввиду особой социальной значимости¹¹.

Одним из замечательных аспектов ТРИПС является то, что это глобальное соглашение о борьбе с контрафакцией, которое после многих лет переговоров в итоге превратилось во всеобъемлющее соглашение, охватывающее широкий спектр политики в области ИС. Эта динамика была заметна, например, в области интеллектуальной собственности на фармацевтические препараты.

Многие развивающиеся страны пытались заблокировать включение интеллектуальной собственности в повестку дня переговоров Уругвайского раунда,

⁹ Maskus K. Private rights and public problems : The global economics of intellectual property in the 21st century. Washington, DC : Peterson Institute, 2012.

¹⁰ СПС «КонсультантПлюс».

¹¹ Мохов А. А. Правовые основы обращения лекарственных средств // Предпринимательское право. Приложение «Право и Бизнес». 2017. № 2. С. 4.



утверждая, что ИС и торговые правила должны быть разделены; не сумев исключить ИС из повестки дня, они мобилизовали свои усилия на противодействии включению положения о том, чтобы страны разрешили патенты на фармацевтическую продукцию.

Большинство европейских стран, например, только недавно (с конца 1970-х гг.) начали разрешать патенты на фармацевтические препараты, и они тоже боролись с последствиями этого изменения и сопротивлялись некоторым предложениям, сделанным странами, где фармацевтическое патентование длилось дольше установленного¹².

В то же время многие развивающиеся страны отказались от промышленного планирования и политики импортозамещающей индустриализации, сократив барьеры для импорта и иностранных инвестиций, а также стремились к большей интеграции в мировую экономику. Китай также осуществил в этот период серьезную переориентацию экономической стратегии, хотя и не участвовал в переговорах Уругвайского раунда к моменту создания ВТО в 1995 г. Китай, который стал членом ВТО в 2001 г., уже становился мощным промышленным центром в фармацевтической отрасли.

К концу Уругвайского раунда мир бизнеса и технологий также заметно изменился по сравнению с его началом. Распространение новых информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) начало набирать обороты и в конечном итоге ознаменовало собой новую фазу в развитии промышленности и глобальной производства, в которой в значительной степени доминируют растущая фрагментация производства и глобальные цепочки создания стоимости.

Для ведущих индустриальных стран, которые настойчиво требуют более строгой защиты интеллектуальной собственности, положения ТРИПС не предусматривают гарантий для появляющихся новых технологических секторов, таких как программное обеспечение, искусственный интеллект и телекоммуникации. Политика в области патентов и авторского права в отношении новых отраслей ИКТ и их связь с политикой в области конкуренции остаются спорными вопросами, в которых еще предстоит выработать консенсус.

Ю. С. Харитоновна отмечает, что «бурно развивающиеся технологии и так называемая цифровизация общественных отношений оказывают давление на все законодательство, включая нормы права интеллектуальной собственности. Многие вопросы стоят уже довольно остро»¹³.

Появление цифровой торговли создало новые проблемы и формы конфликтов, которые ТРИПС не смог решить¹⁴.

Мобильные приложения доступны для всего, и это особенно актуально для сферы здравоохранения. Врачи и пациенты открывают новые способы

¹² *Taubman A. & Watal J. Revisiting the TRIPS negotiations: Genesis and structure of this book // J. Watal & A. Taubman (eds). The making of the TRIPS agreement: Personal insights from the Uruguay round negotiations: 3—14. Geneva : WTO, 2015.*

¹³ Предпринимательское право России: итоги, тенденции и пути развития : монография / Е. Г. Афанасьева, А. В. Белицкая, В. А. Вайпан [и др.] ; отв. ред. Е. П. Губин. М. : Юстицинформ, 2019. Гл. 13.2.

¹⁴ *Azmeh S., Foster C. & Echavarrri J. The international trade regime and the quest for free digital trade // International studies review. 2020. № 22 (3). P. 671—692.*

использования технологий для наблюдения за личным здоровьем. В настоящее время таким образом можно отслеживать режим сна, подсчет калорий, изучать варианты лечения и даже отслеживать частоту сердечных сокращений.

Другие инновации, такие как удаленный мониторинг, носимые устройства и робототехника, действительно изменяют наши методы оказания медицинской помощи. Необходимо сосредоточить внимание на трех аспектах инноваций MedTech: а) желательность (выявление неудовлетворенных клинических потребностей); б) осуществимость (решение неудовлетворенных клинических потребностей); в) жизнеспособность (построение бизнес-кейсов для целевых решений)¹⁵.

А. В. Михайлов полагает, что «к настоящему времени сложились две основные стратегии цифровизации — рыночная и плановая»¹⁶.

Национальная патентная политика в теории и практике

Во внутреннем контексте национальных регуляторов стран — участниц ТРИПС оптимальная патентная политика пытается уравновесить выгоды, которые получают потребители и производители путем решения вопроса: какую монопольную прибыль следует позволить новатору, чтобы максимизировать социальное благосостояние, которое общество может извлекать из нового изобретения?

Оптимальная патентная политика пытается сбалансировать эти два эффекта и, следовательно, выгоды, которые получают производители инноваций и пользователи инноваций.

И. В. Ершова определяет инновации в зависимости от их реализации в сфере инновационной деятельности. Так, она указывает на инновации в промышленности и в отраслях сферы услуг¹⁷. Например, в промышленности она выделяет два вида инноваций: продуктовые, реализованные в виде технологически нового или усовершенствованного продукта, и процессные, в виде технологически нового или усовершенствованного производственного метода¹⁸.

При создании национальных патентных систем у правительства есть три рычага для установления хрупкого баланса между интересами производителя и общественным благосостоянием:

— объем патентоспособности, который определяет границы того, какие типы знаний могут быть частной собственностью;

¹⁵ Ali J. T., Mayes S., Haeblerle H., Haeblerle H. The MedTech innovation course: description and initial experiences with a novel collaborative course model // Journal of entrepreneurship education. 2020. URL: <https://info.catme.org> (дата обращения: 17 февраля 2020 г.).

¹⁶ Михайлов А. В. Проблемы становления цифровой экономики и вопросы развития предпринимательского права // Актуальные проблемы российского права. 2018. № 11. С. 68—73.

¹⁷ См.: Ершова И. В. Предпринимательское право : учебник для вузов. М. : Юриспруденция, 2005. С. 319.

¹⁸ Сушкова О. В. Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. М. : РПА Минюста РФ, 2010. С. 38.



- исключения из прав собственности, которые определяют относительные права патентообладателей по сравнению с пользователями;
- срок действия патентов, который устанавливает время, когда частные знания становятся общественным достоянием.

Что касается объема, то патенты доступны для изобретений и недоступны для продуктов природы, но страны могут по-разному определять, какие знания подходят для каждой из этих категорий. Область фармацевтики представляет такой пример: новые молекулы и соединения являются изобретениями, но до конца 1970-х гг. только несколько стран позволяли фармацевтическим продуктам получать патенты¹⁹.

С объемом патентоспособности связана «широта» патентов, которая касается количества и типов разрешенных пунктов формулы изобретения. Широкие патенты позволяют производителю получать прибыль от тонкой дифференциации продукта и затрудняют потенциальным конкурентам возможность «изобретать патенты» и выходить на рынок после достижения такой дифференциации²⁰.

До конца 1980-х гг. Япония выделялась среди стран с развитой экономикой наличием патентной системы, которая ограничивала патенты по одному пункту формулы. Патентная широта определяется практикой ведомства и национальными правовыми регуляторами, а не вопросом политики как таковой.

Второй рычаг касается изъятий из патентных прав. В случае ИС, которая основана на неконкурентном материале, потребителям и другим производителям, помимо правообладателей (т.е. третьим сторонам), обычно предоставляется больше прав на использование частных знаний, чем в случае с обычной собственностью.

В патентных системах всегда будут положения, устанавливающие и разграничивающие такие права. Некоторые из них будут установлены как автоматические исключения, которые не зависят от разрешения правообладателя или государства, например, использование в исследовательских целях или подготовка продуктов к коммерческому запуску по истечении срока действия патента (дженерики).

Другие исключения, которые не являются автоматическими, требуют от государства предоставления разрешения частным или государственным субъектам на использование запатентованных знаний без согласия владельца, как в случае с принудительной лицензией, хотя фармацевтика — это область, в которой наблюдается больше всего действий в отношении принудительного лицензирования.

Последний рычаг — срок действия патентов: более длительные патенты позволяют производителям устанавливать монопольные цены (получать большую прибыль) в течение более длительного времени, в то время как потребители платят более высокие цены при более длительных периодах времени действия патента. В сферах предпринимательской деятельности с быстрыми технологическими изменениями срок действия патента имеет меньшее значение, чем может показаться, если изобретения устаревают задолго до истечения срока действия их патентов.

¹⁹ *Sampa B. N. & Shadlen K. C.* Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3 (d) // *Plos one*. 2018. № 13 (4).

²⁰ *Merges R. P. & Nelson R. R.* 1990. On the complex economics of patent scope // *Columbia law review*. 1990. № 90 (4). P. 839.

Обсуждение трех этих рычагов позволяет нам сделать вывод, что системы ИС стран обеспечивают более сильную охрану результатам интеллектуальной деятельности, объектам патентных прав.

Ученые утверждали, что институты ИС являются эндогенными для процесса роста и приобретают значение с ростом технологического потенциала, а сильные права ИС на ранних этапах развития могут оказаться препятствием на пути развития технологических возможностей и инноваций, а не выступать в качестве стимулов. По мере того как страны приобретают больший инновационный потенциал, их научный и промышленный сектора расширяются, а их субъекты предпринимательской деятельности приближаются к технологической границе, часто появляются аргументы в пользу усиления защиты ИС²¹.

Соответственно, значительный объем исследований показал, что выбор странами того, насколько сильным является уровень защиты в своих системах ИС, исторически зависел от внутренних условий, таких как уровень доходов, структура промышленности и научно-технические возможности.

В целом страны, стремящиеся догнать более богатые и технологически развитые страны, предлагают более слабую охрану ИС для облегчения использования иностранных знаний и информации, а последующее усиление защиты ИС отражало изменения в этих же характеристиках.

Действительно, тесная связь между национальными условиями и политикой в области ИС уже давно продемонстрирована²². Нидерланды и Швейцария не имели патентных систем в XIX и большей части XX в.²³ Немецкая патентная система была создана только в 1870 г. И хотя в странах были патентные системы, некоторые области знаний оставались закрытыми, а права исключения были ограничены. В США, хотя патентная система для защиты изобретений была предусмотрена в первой статье Конституции, на протяжении большей части XIX в. охрана изобретений зарубежного происхождения оставалась слабой²⁴.

Только в конце 1980-х гг. Япония предложила более сильную патентную защиту, скорее, она была разработана для максимального распространения знаний и возможностей для национальных субъектов предпринимательской деятельности развивать свой технологический потенциал²⁵. Для многих развивающихся стран политика в области ИС, характеризующаяся слабой патентной защитой, была фундаментальной для их стратегий индустриализации.

²¹ Sweet C. M. & Eterovic D. Do patent rights matter? 40 years of innovation, complexity and productivity // World development. 2019. № 115. P. 78—93.

²² Chen Y. & Puttitanun T. Intellectual property rights and innovation in developing countries // Journal of Development Economics. 2005. № 78 (2). P. 474—493.

²³ Schiff E. Industrialization without national patents: The Netherlands, 1869—1912 ; Switzerland, 1850—1907 ; Princeton, NJ : Princeton university press, 1971.

²⁴ Peng M. W., Ahlstrom D., Carraher S. M. & Shi W. An institution-based view of global IPR history // Journal of international business studies. 2017. № 48 (7). P. 893—907.

²⁵ Ordoover J. A. A patent system for both diffusion and exclusion // The Journal of economic perspectives. 1991. № 5 (1). P. 43—60.



БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Ершова И. В.* Предпринимательское право : учебник для вузов. — М. : Юриспруденция, 2005.
2. *Михайлов А. В.* Проблемы становления цифровой экономики и вопросы развития предпринимательского права // Актуальные проблемы российского права. — 2018. — № 11. — С. 68—73.
3. *Мохов А. А.* Правовые основы обращения лекарственных средств // Предпринимательское право. Приложение «Право и Бизнес». 2017. — № 2.
4. Предпринимательское право России: итоги, тенденции и пути развития : монография / Е. Г. Афанасьева, А. В. Белицкая, В. А. Вайпан [и др.] ; отв. ред. Е. П. Губин. — М. : Юстицинформ, 2019.
5. *Сушкова О. В.* Гражданско-правовой режим инноваций в научно-технической сфере (на примере деятельности высших учебных заведений) : дис. ... канд. юрид. наук. — М. : РПА Минюста РФ, 2010.
6. *Сушкова О. В.* Правовые проблемы реализации современных биотехнологий в сфере социального предпринимательства // Гражданское право. — 2019. — № 4. — С. 32—35.
7. *Ali J. T., Mayes S., Haeberle H., Haeberle H.* The MedTech innovation course: description and initial experiences with a novel collaborative course model // Journal of Entrepreneurship Education. — 2020. — URL: <https://info.catme.org> (дата обращения: 17 февраля 2020 г.).
8. *Azmeh S., Foster C. & Echavarri J.* The international trade regime and the quest for free digital trade // International Studies Abstract. — 2020. — № 22 (3). — P. 671—692.
9. *Maskus K.* Private rights and public problems : The global economics of intellectual property in the 21st century. — Washington, DC : Peterson Institute, 2012.
10. *Merges R. P. & Nelson R. R.* 1990. On the complex economics of patent scope // Columbia law review. — 1990. — № 90 (4).
11. *Sampa B. N. & Shadlen K. C.* Indian pharmaceutical patent prosecution: The changing role of Section 3 (d) // Plos one. — 2018. — № 13 (4).
12. *Sweet C. M. & Eterovic D.* Do patent rights matter? 40 years of innovation, complexity and productivity // World Development. — 2019. — № 115. — P. 78—93.
13. *Taubman A. & Watal J.* Revisiting the TRIPS negotiations: Genesis and structure of this book // J. Watal & A. Taubman (eds). The making of the TRIPS agreement: Personal insights from the Uruguay round negotiations: 3—14. — Geneva : WTO, 2015.