

Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты

Аннотация. В статье исследуется правовое регулирование медицинских технологий через призму института патентования изобретений. Проблемные вопросы, затронутые в настоящем исследовании, носят системный характер, в связи с чем аргументируется необходимость предметного анализа дефиниции «медицинская технология» через ее составляющие — медицинские метод и способ — и обосновывается необходимость их закрепления в законодательстве об охране здоровья. Рассматривается понятие медицинских технологий в зарубежных правовых системах и обосновывается отсутствие необходимости заимствования зарубежного опыта. На основе анализа выданных в Российской Федерации патентов на методы и способы лечения сделан вывод о том, что текущее правовое регулирование позволяет патентовать медицинские технологии как сложный объект, при этом внесение соответствующих изменений в Гражданский кодекс РФ позволит устранить разночтения, имеющиеся в правоприменительной практике. Комплексный подход позволил выявить ряд системных причин, препятствующих эффективному внедрению инноваций в практическую медицину; предлагаются пути их устранения.

Ключевые слова: медицинские технологии; способы и методы профилактики диагностики, лечения, реабилитации, абилитации; патентование; патент; внедрение медицинских технологий; клинические рекомендации; коммерциализация медицинских технологий; изобретение; результаты интеллектуальной деятельности; баланс частных и публичных интересов.

Для цитирования: Кравченко Н. В. Патентование и внедрение медицинских технологий в России: теоретические и практические аспекты // Актуальные проблемы российского права. — 2023. — Т. 18. — № 11. — С. 83–96. — DOI: 10.17803/1994-1471.2023.156.11.083-096.

© Кравченко Н. В., 2023

* Кравченко Наталья Владимировна, аспирант, преподаватель кафедры гражданского права Юго-Западного государственного университета
50 лет Октября ул., д. 94, г. Курск, Россия, 305040
kravchenko-nv46@yandex.ru

Patenting and Implementation of Medical Technologies in Russia: Theoretical and Practical Aspects

Natalia V. Kravchenko, Postgraduate Student, Lecturer, Department of Civil Law,
Southwest State University
94, 50 let Oktyabrya St, Kursk 305040, Russian Federation
kravchenko-nv46@yandex.ru

Abstract. The paper examines the legal regulation of medical technologies in the context of patenting inventions. The problematic issues raised in this study are of a systemic nature, in connection with which the need for a substantive analysis of the definition of «medical technology» through its components — medical method and method — is argued and the need for their consolidation in the legislation on health protection is justified. The author elucidates the concept of medical technologies in foreign legal systems and explains the absence of the need to borrow foreign experience. Based on the analysis of patents issued in the Russian Federation for methods and ways of treatment, it is concluded that the current legal regulation allows patenting medical technologies as a complex object, while making appropriate changes to the Civil Code of the Russian Federation will eliminate discrepancies existing in law enforcement practice. An integrated approach has made it possible to identify a number of systemic causes that hinder the effective implementation of innovations in practical medicine; ways to eliminate them are proposed.

Keywords: medical technologies; methods and methods of prevention, diagnosis, treatment, rehabilitation, habilitation; patenting; patent; introduction of medical technologies; clinical recommendations; commercialization of medical technologies; invention; results of intellectual activity; balance of private and public interests.

Cite as: Kravchenko NV. Patenting and Implementation of Medical Technologies in Russia: Theoretical and Practical Aspects. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. 2023;18(11):83-96. (In Russ.). DOI: 10.17803/1994-1471.2023.156.11.083-096

Современные реалии и прогрессивные достижения последних лет в области медицины способствовали тому, что эта сфера деятельности не только стала инвестиционно привлекательной, но и обозначила вектор стратегического развития Российского государства¹. Коммерциализация медицинских инноваций осуществляется через институт патентования, который представляет собой форму правовой охраны результатов интеллектуального труда.

Согласно прогнозам общий доход от медицинских технологий (далее также — МТ) во всем мире в 2024 г. составит почти 600 млрд долл. США².

Патентная активность российских компаний и научных институтов в области медицины и фармакологии по состоянию на сентябрь 2022 г. остается на уровне прошлых лет³, что, с одной стороны, свидетельствует о стабильности научно-исследовательской деятельности в вышеуказанных сфе-

¹ Указ Президента РФ от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» // СЗ РФ. 2019. № 23. Ст. 2927; Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года (утв. распоряжением Правительства РФ от 01.10.2021 № 2765-р) // СПС «КонсультантПлюс»; Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16) // СПС «КонсультантПлюс».

² Общий доход от медицинских технологий по всему миру 2011–2024 // URL: https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.3f0f4063-632f65fd-143b6d95-74722d776562/https/www.statista.com/statistics/325809/worldwide-medical-technology-revenue/ (дата обращения: 28.09.2022).

³ Юрий Зубов: патентная активность в медицине и фармакологии остается стабильной // URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/ip-eurasia-21092022> (дата обращения: 22.09.2022).

рах, с другой — показывает наличие стагнации, негативно сказывающейся на положении Российской Федерации в мировом рейтинге патентной активности, который является одним из показателей технологического развития страны. В рамках реализации Указа Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» прогнозируется перемещение России в течение шести лет с занимаемого в текущий момент 8-го на 5-е место в мире по количеству патентных заявок на изобретения. В последние годы мировая активность выросла именно в области патентования медицинских технологий⁴, соответственно, определение проблемных вопросов и поиск пути их решения является актуальной цивилистической задачей.

Цель патентования как гражданско-правового института — защита частных интересов авторов, коммерциализация объектов интеллектуальной собственности. Благодаря патенту и императивной охране исключительных прав, патентообладатели имеют возможность не только окупить свои затраты, но и получить доход (после продажи патента, заключения лицензионных договоров, внедрения в производство), размер которого не лимитирован и зависит от востребованности и эффективности изобретения, соответственно, перспективы рыночного потенциала процедуры патентования очевидны.

Вместе с тем на сегодня дефиниции «медицинская технология» и «инновационная медицинская технология» в доктрине не разработаны, в отечественном законодательстве также не раскрыты.

До 2007 г. действовал приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2004 № 346 «Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий», в котором указывалось, что к новым МТ относятся впервые предлагаемые к использованию и усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов)

лечения, диагностики, профилактики, реабилитации, средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии. Данное определение без изменений было закреплено в приказе Минздравсоцразвития РФ от 20.07.2007 № 488 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий» (п. 1.3), утратившего силу в 2012 г.

Общее представление о МТ дает ГОСТ Р 56044-2014 «Оценка медицинских технологий. Общие положения», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.06.2014 № 568-ст. Он определяет МТ как методы диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения, профилактики и реабилитации, системы охраны и укрепления здоровья, использующиеся в здравоохранении.

Сравнительный анализ дефиниций, раскрытых ранее в приказах и действующем ГОСТе, свидетельствует о наличии как общих (методы профилактики, диагностики, лечения, реабилитации), так и различных составляющих МТ элементов (в ГОСТе наличествует более широкий подход, поскольку в МТ включены системы охраны и укрепления здоровья, в приказах МТ детализируется через совокупность методов, приемов, способов, средств (способов их получения), что является более оправданным).

Обратимся к опыту зарубежных стран — членов Евразийского экономического союза. Согласно ст. 1 Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении»⁵ МТ — это совокупность взаимосвязанных медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, которые могут быть использованы при оказании медицинской помощи

⁴ Patent applications in Europe reach record level in 2021 // URL: <https://www.epo.org/news-events/news/2022/20220405.html> ; Инновации в сфере здравоохранения — главный драйвер подачи заявок на европейские патенты в 2020 г. // URL: <https://ru.eureporter.co/eu-2/2021/03/16/healthcare-innovation-main-driver-of-european-patent-applications-in-2020/> (дата обращения: 03.12.2022).

⁵ URL: https://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_zdravoohranenii/1.htm (дата обращения: 13.11.2022).

(понятие введено в 2020 г.). Отметим узкий подход законодателя, который сводит понятие МТ к медуслугам, лекссредствам и медизделиям, что, как представляется, не раскрывает правовую природу МТ. Более того, МТ обусловлена непосредственным использованием при оказании медпомощи, что исключает отнесение к МТ тех технологий, которые еще не внедрены, находятся на стадии клинических испытаний или применяются в рамках клинической апробации.

Статьей 1 Кодекса Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»⁶ введено понятие «инновационные медицинские технологии», которые представлены как совокупность методов и средств научной и научно-технической деятельности, внедрение которых в области медицины (биомедицины), фармации и цифровизации здравоохранения является социально значимым и (или) экономически эффективным. В данном случае наблюдается закрепление именно инновационного признака МТ и ее правовой связи с научными разработками, значимость и эффективность которых определяется еще до их внедрения. В Кодексе также зафиксировано понятие «технологии здравоохранения» — как применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая лекарственные препараты, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, информационные системы (п. 93 ст. 1). Дефиниция с небольшими дополнениями реципирована из резолюции Всемирной организации здравоохранения WHA60.29 «Технологии здравоохранения»⁷.

При этом рассматривая соотношение «технологии здравоохранения» и «медицинские технологии», ВОЗ разграничивает их как общее и частное (соответственно), первое поглощает второе. Непосредственно МТ связывается с медицинским вмешательством⁸. Здесь отправной точкой формирования понятия является функциональный подход и регулированию подлежит не объект, а процесс применения, что может быть обусловлено западным подходом к патентованию методов лечения, а именно их нивелирование, отраженное в Европейской патентной конвенции. Более того, разграничение имеет размытые контуры. Например, как указано в публикации, технологии здравоохранения включают вспомогательные технические средства (белые трости), а МТ — средства реабилитационного вмешательства (костыль). Не исследуя в рамках данной статьи содержательное наполнение технологии здравоохранения, отметим, что они сопряжены с административным регулированием медицинской деятельности, как то: цифровизация медицинской отрасли, внутренний контроль качества, модернизация здравоохранения и т.д.

Думается, что МТ представляет собой комплексное понятие. Анализируя трансформацию дефиниции «технология» через ее понимание философами, социологами, экономистами, юристами, А. А. Мохов, А. Л. Хохлов, А. Н. Яворский констатируют, что в современном правовом значении технологии присущи следующие обязательные признаки: «методы, способы, приемы воздействия на объект материального мира, преобразуемую материю, а также решаемые задачи того или иного вида деятельности, в процессе которого технология используется, применяется»⁹. Конкретизируя понятие МТ, А. А. Мохов приходит к выводу, что «МТ вклю-

⁶ URL: https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437 (дата обращения: 13.11.2022).

⁷ URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/R/reso-60-ru.pdf (дата обращения: 13.11.2022).

⁸ Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли // URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_628.pdf (дата обращения: 15.11.2022).

⁹ Генетические технологии : учеб. пособие / В. Б. Агафонов, Д. Ю. Белоусов, Г. В. Выпханова [и др.] ; отв. ред. А. А. Мохов. М. : Контракт, 2022. С. 38.

чает в себя методы, способы, приемы воздействия на объект (организм человека, его системы, органы, ткани, клетки) для достижения задач конкретного медицинского вмешательства или их совокупности (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация и др.)»¹⁰.

МТ имеют свои особенности. Целеполаганием применения МТ является как выявление определенных признаков состояния человека, позволяющих диагностировать болезни или разрабатывать меры профилактики, так и лечение заболеваний, проведение реабилитационных и абилитационных мероприятий. МТ применяются в медицинской деятельности и воздействуют на организм человека, его органы и клетки, ткани напрямую или опосредованно. В любом случае, МТ направлена на стабилизацию/изменение или выявления состояния пациента. Выбор МТ осуществляет медицинский работник, который должен обладать знаниями и практическими навыками. Поиск подходящего метода лечения, диагностики и т.д. (медицинских методов) является важной составляющей практической деятельности врача. Медицинские методы представляют собой алгоритм: анализ действительности (получение данных, их сравнение, соотнесение), постановка цели/результата (диагностика, профилактика и т.д.), поиск способов ее достижения (использование медицинских приборов, применение лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, роботизированной техники и т.д.). Схематично МТ можно представить следующим образом:

— медицинская технология \$ медицинские методы (методы профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, абилитации) \$ способы применения лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов и т.д.

Законодательно вышеобозначенные составляющие МТ не раскрыты, хотя упоминаются в следующих нормативных правовых актах:

— Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан

дан в Российской Федерации» (ст. 22 — каждый имеет право получить в доступной для него форме... сведения о... методах оказания медицинской помощи...; ст. 34 — высокотехнологичная медицинская помощь... включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью...);

— Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (ст. 24 — реклама... методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины);

— постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 г. и на плановый период 2023 и 2024 годов» (Перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, содержащий в том числе методы лечения...).

Отсутствие законодательно закрепленных конкретизированных правовых категорий позволяет широко трактовать вышеобозначенные понятия, порождает неясность их правоприменения.

Обратимся к этимологии и проведем семантический анализ слов «метод» и «способ», поскольку именно через их взаимоотношенность определяется дефиниция МТ. Метод происходит от греческого μέθοδος и буквально переводится как «путь к чему-либо, способ достижения цели, определенным образом упорядоченная деятельность». Состоит из двух частей: μέτα- и óδος. Первая приставка переводится как «с, вместе с», вторая имеет несколько значений: 1) путь, дорога, улица (в буквальном смысле); 2) русло, течение, направление; 3) путь, движение (в абстрактном смысле); 4) путь, способ, средство (в переносном значении); например, сделать что-то определенным путем, надлежащим способом. Μέθοδος в смысловом значении для древних греков — это что-то вроде входа, разыскания, хода по пути, подхода¹¹.

¹⁰ Мохов А. А. Стратегически значимые медицинские технологии // Государство и право. 2020. № 11. С. 108.

¹¹ Классический философский дискурс: форма слова и этимология. Часть 5: греч. μέθοδος и πρόοδος // URL: <https://sergey-borod.livejournal.com/4902.html> (дата обращения: 20.11.2022).

В различных словарях метод трактуется по-разному, однако можно выделить общее положение о том, что он представляет собой совокупность операций практического/теоретического освоения действительности, направленных на решение конкретной задачи. Здесь явно прослеживается исследовательское начало.

В медицине объектом исследования для медицинского работника является физическое/психическое состояние пациента, которое он оценивает с профессиональной точки зрения для принятия решения относительно выбора алгоритма действий по профилактике, диагностике, лечению, реабилитации, абилитации с целью подтверждения наличия/отсутствия того или иного заболевания, улучшения или стабилизации выявленного состояния здоровья, излечения, реабилитации больного. Выбирая метод лечения, диагностики и т.д., врач с помощью общенаучных методов (анализ, синтез, обобщение, индукция и т.д.) анализирует имеющиеся клинические/физиологические данные (анамнез пациента) и определяет наилучшие применительно к конкретному человеку способы воздействия на его организм (органы, ткани, клетки, психическое состояние).

Таким образом, можно сформулировать следующее понятие: медицинский метод представляет собой совокупность приемов, используемых медицинскими работниками в профессиональной деятельности по определению физического/психического состояния человека и обоснованного выбора способов воздействия на организм человека (органы, ткани, клетки, психическое состояние).

Словарь С. И. Ожегова определяет способ через «действие или систему действий, применяемых при исполнении какой-нибудь работы, при осуществлении чего-нибудь»¹². К таковым можем отнести действия, направленные на изготовление конкретного предмета, а также процессы, направленные на изменение его определенных свойств. Согласно этимологическому словарю русского языка М. Р. Фасмера слово «способ» производно от укр. спосіб, чеш.

zpusob, слвц. sposob, польск. sposob. Переводится как «помощь»¹³. Таким образом, способ представляет собой реальные действия, помогающие осуществить поставленную цель.

Применительно к медицинской деятельности можно говорить о способе в контексте совершения определенных действий, влияющих на физическое/психическое состояние человека, включая использование медицинских изделий, приборов, приспособлений, лекарственных средств и др. То есть действия не направлены на теоретическое обобщение, прослеживается эмпирическое начало.

Аккумулируем вышеизложенное: медицинские методы первичны и могут быть реализованы определенным способом решения конкретной задачи медицинского характера, если в комплексе мероприятий по диагностике, оказанию медицинской помощи и т.д. необходимо применение медицинских изделий, лекарственных средств, психологических приемов и т.п. Например, врачи-хирурги используют хирургические методы лечения, которые, в свою очередь, включают несколько способов. Хирургическое лечение рака легкого может быть выполнено как открытым способом (торакомическим) путем разрезов (бокового, или переднебокового, или заднебокового), так и закрытым (торакоскопическим, с помощью эндовидеотехники). Выбор тактики воздействия осуществляет врач с учетом физиологических особенностей пациента, тяжести заболевания.

При этом пункт 21 ст. 1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о взаимосвязи качества медицинской помощи и правильности выбора метода детерминирует постулат о том, что медицинские методы должны быть научно обоснованными, взвешенными, подтвержденными клинической практикой.

Вышеизложенное исследование позволяет нам сделать вывод, что МТ — это основанная на научных знаниях и подтвержденная исследованиями совокупность медицинских методов, определяющих способы использования меди-

¹² URL: <https://slovarozhegova.ru/> (дата обращения: 20.11.2022).

¹³ URL: <https://lexicography.online/etymology/vasmer/> (дата обращения: 20.11.2022).

цинских изделий, лекарственных препаратов, технических средств и иных приемов воздействия на организм человека, его клетки, органы и ткани в профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных, абилитационных целях.

Через призму ст. 1350 ГК РФ рассмотрим возможность патентования МТ как изобретения, которое может быть представлено в виде технического решения, относящегося к продукту (устройству, веществу) или способу (процессу осуществления действия над материальным объектом), к применению продукта или способа по определенному назначению. Буквальное толкование нормы кодекса позволяет определить, что краеугольным камнем дефиниции изобретения является «техническое решение, относящееся к...», которое в ГК РФ не раскрыто.

Существует несколько различных трактовок этого понятия:

- это устройство, изделие, являющееся конструктивным элементом или совокупностью таковых, находящихся в функционально-конструктивном единстве;
- это способ, процесс выполнения взаимосвязанных действий с материальным объектом и с помощью материальных объектов;
- это вещество, материал, искусственно созданное образование, являющееся совокупностью связанных элементов, ингредиентов;
- это определение пути решения той или иной технической задачи, находящееся в строгих рамках и требованиях¹⁴.

Пункт 42 Требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение¹⁵ раскрывает сущность изобретения как технического решения через совокупность существенных признаков, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Таким образом, техническое решение — это раскрытие технической идеи через практически осуществимый технический результат. К последнему Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение относят явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение, и характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами.

Техническое решение в отношении МТ должно быть выражено в методах профилактики, лечения и т.д. и способах применения медицинских изделий, лекарственных, технических средств и др., взаимообусловленное использование которых оказывает научно обоснованное влияние на состояние организма человека.

Вместе с тем изучение одобренных Роспатентом заявок свидетельствует, что большинство патентов выдается на медицинские изделия, лекарственные средства, способы их применения. Информационный поиск выданных патентов подтверждает, что МТ как таковые не патентуются, что предопределяет необходимость исследования проблематики в этой сфере.

На первый взгляд, по консолидации в своем составе нескольких объектов интеллектуальной деятельности (например, это может быть база данных, используемая в медицинском методе с целью проведения сравнительного анализа клинической ситуации и соотнесения исследуемого случая к тому или иному заболеванию; способ использования медицинского оборудования) МТ сходна с единой технологией, положения о которой изъяты из ч. IV ГК РФ с 1 января 2022 г. по причине отсутствия самостоятельного объекта регулирования¹⁶. Однако в отличие от

¹⁴ Эйсмонт Н. Г. Даньшина В. В., Бирюков С. В. Основы принятия технических решений : учеб. пособие. Омск : Изд-во ОмГТУ, 2021. С. 6–7.

¹⁵ Приложение № 2 к приказу Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 «О государственной регистрации изобретений» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: www.pravo.gov.ru. 18.04.2023. № 0001202304180010.

¹⁶ Мерещаков В. А. Отдельные результаты или единая технология? // Патенты и лицензии. 2012. № 4. С. 7–19.

единой технологии, представляющей собой сочетание как подлежащих, так и не подлежащих правовой охране различных результатов интеллектуальной деятельности, МТ имеет конкретную формулу «метод + способ» и образует единое техническое решение. Важно отметить, что правовая конструкция МТ отвечает реалиям развития медицинской отрасли и тенденциям эволюции государства. Ориентиры и приоритеты инновационного развития нашей страны на ближайшее время определены¹⁷ и соотносятся с переходом к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению.

Можно считать, что МТ является сложным объектом, однако в правовые рамки ст. 1240 ГК РФ, определяющей это понятие и содержащей поименованный перечень охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, МТ не вписывается. Соответственно, полагаем целесообразным расширить этот перечень. Медицинской технологии как сложному объекту правовая охрана единым патентом может быть предоставлена, если в силу ст. 1375 ГК РФ она образует единый изобретательский замысел.

С учетом изложенного рассмотрим наличие в гражданском законодательстве правовых предпосылок для патентования МТ как единого объекта. Для этого проанализируем фактическое состояние патентования и на конкретных примерах проиллюстрируем, что при отсутствии легального регулирования в действительности МТ патентуются.

1. Патент RU 2 438 717 C2 выдан на *метод лечения* резус-сенсibilизации и профилактики гемолитической болезни плода с использованием плазмафереза и иммуноглобулинотерапии. Формула изобретения, определяющая объем патентуемого технического решения, сформулирована как *способ лечения* резус-сенсibilизации и профилактики развития гемолитической болезни плода, что в нашем понимании связано исключительно с положениями ст. 1350 ГК РФ. Анализируя вышеуказанное запатентованное

изобретение, его описание, предусмотренные основания для применения, последовательность медицинских процедур, способы использования лекарственного препарата и медицинского оборудования, а также ожидаемый эффект, можно определить, что речь идет о запатентованной МТ. Мы можем выделить терапевтический метод — «определяют титр резус-антител и при показаниях выше 1:32 проводят курс лечебного плазмафереза (от 3 до 5 сеансов) с удалением плазмы (вариабельность объема 10–30 %)». Способ по смыслу ст. 1350 ГК РФ определен как процесс осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств. В указанном случае использован комплекс способов, а именно: внутривенное введение физиологического раствора, произведение эксфузии крови, центрифугирование крови, удаление плазмы с помощью плазмозекстрактора, введение гипертонического раствора альбумина и т.д.

2. Патент RU 2 555 392 C2 на способ лечения острых и хронических ран. Запатентованное изобретение также содержит все элементы МТ. Метод — определение резистентности капиллярной стенки на пораженном участке, исходя из которой врач корректирует длительность процедуры. Непосредственно способы в данной МТ — наложение вакуумной повязки, введение антисептика.

3. Патент RU 2020 117 159 A на метод низкотемпературного лечения. Метод — определение лечебной смеси, индивидуальной реакции организма. Способ — воздействие потоком низкотемпературно-конденсированных лечебных газов, вариабельное сочетание которых позволяет обеспечить реализацию лечения обширного круга заболеваний.

Статья 1350 ГК РФ определяет следующие вариации объектов интеллектуальной собственности как изобретения: изобретение — продукт, изобретение — способ, изобретение на применение¹⁸ (как расширение такого вида объекта,

¹⁷ Указ Президента РФ от 01.12.2016 № 642 (ред. от 15.03.2021) «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁸ Гаврилов Э. П. Об изобретениях на применение // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2012. № 12. С. 10а–16.

как способ¹⁹), соответственно, патентоведы или авторы изобретений формулу изобретения подгоняют под клише указанной статьи. Поэтому мы наблюдаем разночтения между названием патента и формулой изобретения. Например, патент RU 2 583 249 C2 выдан на метод открытой редукционной ринопластики. Формула изобретения: «Способ открытой редукционной ринопластики, заключающийся в выполнении W-образного разреза кожи колумеллы с...». Патент RU 2 186 525 C2 — на метод рентгенодиагностики стриктур толстой кишки, в формуле также записан способ.

Для практического применения это создает определенные сложности, поскольку, как уже было определено выше, способ и метод в медицине отличны друг от друга. Разграничив их и введя эти понятия в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон об охране здоровья), мы получим полноценную правовую конструкцию, определяющую субъективную (метод) и объективную (способ) стороны применения МТ. Их реализация может влиять на квалификацию правильности действий медицинского работника, например, в ситуации, когда метод выбран правильно, а способ осуществлен с нарушением.

Проблемы патентования составных частей МТ, таких как метод и способ, до сих пор носят дискуссионный характер²⁰. Например, в западных странах применяется противоположный

(запретительный) подход. Вместе с тем, анализируя европейское регулирование патентования терапевтических, диагностических и хирургических методов с позиции ст. 53 (п. «с») Европейской патентной конвенции, Б. Мэндик приходит к выводу: если можно получить патент, например, на изготовление лекарства или аппарата для гемодиализа, то отказ в патентовании методов их использования является не вполне оправданным, так как в случае применения тех же медицинских изделий в косметических целях метод становится патентоспособным²¹. В связи с этим говорить об имплементации европейского права представляется нецелесообразным.

Патентование отдельно медицинских методов и способов как таковых отечественным законодательством не запрещается, однако ряд исследователей говорят о том, что один из проблемных вопросов капитализации патентов сопряжен с отсутствием адекватного правового механизма защиты, что в итоге и предопределяет зонтичное или фрагментарное патентование²².

Как отмечает Г. М. Зарубинский, патент на способ диагностики, способ лечения с использованием лекарственных средств обладает меньшей юридической силой, поскольку на практике появляются трудности с выявлением нарушений прав патентообладателя. В этом случае они могут выступать как ноу-хау, дополняющие запатентованное вещество²³. К такому же выводу в отношении медицинских изделий приходят Ж. И. Аладышева, А. В. Латынцев²⁴.

¹⁹ Елапов А. А., Переверзев А. П., Бунятян Н. Д., Борисевич И. В. Изменения в правовой охране изобретений в Российской Федерации // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2015. № 2. С. 49–53.

²⁰ См.: Богданов Д. Е. Патентоспособность решений в сфере биопринтных технологий: сравнительно-правовой аспект // Lex russica. 2022. Т. 75. № 2. С. 77–89; Ворожевич А. С. Патентование способов лечения и диагностики: опыт зарубежных стран, выбор России // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2020. № 6. С. 34–42.

²¹ Мэндик Б. Может ли врач быть изобретателем? Исследование, касающееся вопросов патентования хирургических, терапевтических и диагностических методов, с точки зрения юристов // Актуальные проблемы российского права. 2012. № 1 (22). С. 165.

²² Соколов Д. Ю. Современные патентные технологии // Инновации. 2012. № 9 (167). С. 97–98.

²³ Зарубинский Г. М. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в РФ (ч. I) // Ремедиум. 2006. № 2. С. 29–30.

²⁴ Аладышева Ж. И., Латынцев А. В. Особенности защиты интеллектуальной собственности // Ремедиум. 2015. № 4. С. 70.

Разделение статьей 1350 ГК РФ объектов патентования союзом «или» порождает их самостоятельность, что, в свою очередь, предопределяет стратегию патентования изобретений. В действительности мы наблюдаем следующее: автор изобретения патентует объект, затем способ применения (двойное патентование). Помимо последовательного патентования продукта — способа, через некоторое время законодательство позволяет запатентовать применение продукта и способа по новому назначению.

В качестве примера можно привести процесс патентования робот-ассистированной хирургической системы da Vinci, который по состоянию на 2018 г. охватывается 71 патентом США на само устройство, его детали, способы выполнения операций²⁵. Это, в свою очередь, увеличивает срок патентной монополии, что, по мнению Э. П. Гаврилова, является несправедливым²⁶.

Следует согласиться с выводами Е. А. Морозова, Ю. В. Вилкова о том, что «идеология развития рынка интеллектуальной собственности должна получать развитие через создание необходимого инструментария, формирование доступной среды обмена интеллектуальной собственностью, а также посредством формирования системы жесткого контроля незаконного использования объектов интеллектуальной собственности»²⁷.

В силу п. 3 ст. 1358 ГК РФ изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения.

Патентование МТ в целом позволит включить в формулу изобретения одновременно медицинский метод и способ, не будет порождать процесс поэтапного и, как следствие, фрагмен-

тарного патентования. Кроме этого, взаимообусловленность ее применения устранил продление патентной защиты изобретений, что, собственно говоря, будет отвечать социальным интересам государства, обеспечит баланс частных и публичных интересов, нивелирует необоснованные преимущества патентообладателей.

Использованные в медицинской деятельности методы и способы зафиксированы в медицинских документах (медкартах, добровольных согласиях пациента), соответственно, представляется возможным доказать нарушения исключительных прав. С учетом темпов развития цифрового здравоохранения и взаимодействия различных его систем создание инструментария, направленного на гармонизацию механизмов защиты результатов интеллектуальной деятельности в виде МТ, является реальным.

Проблемы коммерциализации МТ видятся больше не в формате патентования изобретений, их защиты, а в отсутствии внедрения новшеств.

Так, в силу п. 2.1 ч. 1 ст. 79 Федерального закона об охране здоровья с 1 января 2022 г. запущен процесс поэтапного перехода на оказание медицинской помощи согласно клиническим рекомендациям, которые разрабатываются по каждому заболеванию/состоянию или группе заболеваний/состояний медицинскими некоммерческими организациями. Согласно п. 3 ГОСТа Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения)» протокол представляет собой документ, разрабатываемый для оптимизации медицинской помощи, с целью поддержки принятия решений в определенных клинических ситуациях. Соответственно, исследовательское начало практической деятельности врача будет ограничиваться рамками обязательных рекомендаций, в которых уже присутствует вариативность необходимых медицинских вмешательств и описаны последовательности действий медицинского работника.

²⁵ Эриванцева Т. Н. Патентование разработок в области нейрохирургии: реальность и перспективы // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16. № 1. С. 91.

²⁶ Гаврилов Э. П. Указ. соч. С. 16.

²⁷ Морозов Е. А., Вилков Ю. В. Вопросы коммерциализации интеллектуальной собственности в космической отрасли // Космические аппараты и технологии. 2017. № 2 (20). С. 88–92.

Федеральный закон об охране здоровья (ст. 76) предусматривает возможность пересмотра клинических рекомендаций с учетом результатов клинической апробации, в рамках которой осуществляется практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности (п. 2 Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утв. приказом Минздрава России от 02.02.2022 № 46н). Фактически в настоящее время это единственный механизм внедрения инновационных медицинских методов и способов в практическое здравоохранение. Вместе с тем в научной среде отмечается недостаточная правовая урегулированность правоотношений в рамках клинической апробации²⁸, а соотношение количества размещенных на официальном сайте Минздрава России и выданных патентов в области медицины свидетельствует о том, что этот процесс носит длительный характер. Представляется, что способствовать изменению ситуации по внедрению сможет федеральный проект «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий», согласно которому в России сформирована сеть из 27 национальных медицинских исследовательских центров²⁹, но для значимых результатов нужно время.

Кроме этого, отсутствие в приказе Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утвержде-

нии порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» законодательно урегулированной процедуры исследования запатентованных МТ препятствует развитию достижений в области медицины. Например, с 1 января 2022 г. применяются клинические рекомендации «Острый панкреатит» (постановление Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968), в п. 2.4 которых детально расписан порядок и основания проведения инструментальных диагностических исследований. При неясности диагноза и дифференциальной диагностике с другими заболеваниями при отсутствии эффекта от консервативного лечения рекомендуется выполнение компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии органов брюшной полости. В 2018 г. Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Министерства здравоохранения РФ зарегистрировал патент RU 2 649 528 C1 на метод ультразвуковой оценки динамики течения острого панкреатита, который является более дешевым и позволяет проводить диагностические исследования пациентам, находящимся в отделении реанимации.

На наш взгляд, отсутствие в приказе Минздрава России соответствующих ориентиров и согласований предопределяет заведомое ограничение возможности исследования и применения запатентованных инновационных решений, снижает эффективность внедрения патентованных медицинских методов, способов, что, в свою очередь, предопределяет нежелание изобретателей патентовать свои изобретения.

Представляется, что необходимо законодательное закрепление механизма внедрения инновационных разработок, основанное на координированных действиях Роспатента и Минздрава РФ. Кроме этого, клинические

²⁸ 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.

²⁹ URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/nmits> (дата обращения: 24.12.2022).

рекомендации являются отправной точкой в решении вопроса качества оказанной медицинской помощи, соответственно, их применение обязательно для медицинских учреждений как государственного, так и частного сектора. Такое рамочное клише для медработников всех сфер нивелирует инициативный подход, возможность выбора. Иными словами, получение патента не гарантирует внедрения изобретений в практическую медицину, так как для этого необходимо включение в рекомендации.

Положительное решение этого вопроса, на первый взгляд, может повлечь за собой другой. Включение в состав клинических рекомендаций инновационных МТ, которые защищены патентом, в силу ГК РФ предполагает выплату компенсационных выплат патентообладателям. В этой связи интересным представляется подход А. А. Карцхия к распространению новых технологий. Автор предполагает отказ (процессуальное приостановление действия) применения исключительного права патентообладателя при необходимости широкого использования и внедрения ключевых патентованных решений в общественно значимых областях. То есть речь идет о предоставлении процессуального иммунитета от нарушения патентных прав. В этих

случаях ученый предлагает расширить права специализированных организаций по стандартизации по решению вопроса о передаче права распоряжения патентом на критически важные технологии³⁰.

То есть, не ограничивая круг патентоспособных объектов, можно ввести ограничения на использование и охрану некоторых запатентованных технологий — в виде механизма принудительного лицензирования, установления случаев легального несанкционированного использования разработок³¹.

Проведенное исследование лишь подтверждает, что индустрия МТ, приобретающая как вектор инновационного развития всё большую финансовую привлекательность, нуждается в дополнительной правовой проработке. Проблемные вопросы, поднятые в статье, носят системный характер, их решение возможно только посредством создания целостной системы правового регулирования МТ. Предложенные изменения будут способствовать совершенствованию понятийного аппарата, внедрению в практическую медицину инноваций, основанных на последних научных достижениях, а также соблюдению баланса интересов изобретателей, потребителей, государства и общества.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Аладышева Ж. И., Латынцев А. В. Особенности защиты интеллектуальной собственности // Ремедиум. — 2015. — № 4. — С. 65–70.
2. Богданов Д. Е. Патентоспособность решений в сфере биопринтных технологий: сравнительно-правовой аспект // Lex russica. — 2022. — Т. 75. — № 2. — С. 77–89.
3. Ворожевич А. С. Патентование способов лечения и диагностики: опыт зарубежных стран, выбор России // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. — 2020. — № 6. — С. 34–42.
4. Гаврилов Э. П. Об изобретениях на применение // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. — 2012. — № 12. — С. 10а–16.

³⁰ Карцхия А. А. Исключительное право стимул или препятствие для инноваций? // Мониторинг правоприменения. 2014. № 1 (10). С. 38.

³¹ Кварцхава Р. Б., Афанасьева Е. Г. 2009.03.037. Ирвин Д. Р. Потерянный рай в патентном праве? Изменение взглядов на патентоспособность технологий. Irvin D. R. Paradise lost in the patent law? Changing visions of the technology in the subject matter inquiry // University of Florida Law Rev. Gainesville, 2008. Vol. 60, No. 4. P. 775–825. Mode of access: http://www.floridalawreview.org/sept08/irwin_a2.pdf // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4, Государство и право. 2009. № 3. С. 111–114.

5. Генетические технологии : учеб. пособие / В. Б. Агафонов, Д. Ю. Белоусов, Г. В. Выпханова [и др.] ; отв. ред. А. А. Мохов. — М. : Контракт, 2022. — 184 с.
6. Елапов А. А., Переверзев А. П., Бунятян Н. Д., Борисевич И. В. Изменения в правовой охране изобретений в Российской Федерации // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. — 2015. — № 2. — С. 49–53.
7. Зарубинский Г. М. Некоторые вопросы правовой охраны лекарственных средств в РФ (ч. I) // Ремедиум. — 2006. — № 2. — С. 29–32.
8. Карцхия А. А. Исключительное право стимул или препятствие для инноваций? // Мониторинг правоприменения. — 2014. — № 1 (10). — С. 37–43.
9. Кварцхава Р. Б., Афанасьева Е. Г. 2009.03.037. Ирвин Д. Р. Потерянный рай в патентном праве? Изменение взглядов на патентоспособность технологий. Irvin D. R. Paradise lost in the patent law? Changing visions of the technology in the subject matter inquiry // University of Florida Law Rev. Gainsville, 2008. Vol. 60, No. 4. P. 775–825. Mode of access: http://www.floridalawreview.org/sept08/irwin_a2.pdf // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4, Государство и право. — 2009. — № 3. — С. 111–114.
10. Мерещаков В. А. Отдельные результаты или единая технология? // Патенты и лицензии. — 2012. — № 4. — С. 7–19.
11. 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.
12. Мохов А. А. Стратегически значимые медицинские технологии // Государство и право. — 2020. — № 11. — С. 106–114.
13. Мэндик Б. Может ли врач быть изобретателем? Исследование, касающееся вопросов патентования хирургических, терапевтических и диагностических методов, с точки зрения юристов // Актуальные проблемы российского права. — 2012. — № 1 (22). — С. 158–174.
14. Эйсмонт Н. Г., Даньшина В. В., Бирюков С. В. Основы принятия технических решений : учеб. пособие. — Омск : Изд-во ОмГТУ, 2021. — 114 с.
15. Эриванцева Т. Н. Патентование разработок в области нейрохирургии: реальность и перспективы // Хирургия позвоночника. — 2019. — Т. 16. — № 1. — С. 88–93.

Материал поступил в редакцию 3 апреля 2023 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Aladysheva Zh. I., Latyntsev A. V. Osobennosti zashchity intellektualnoy sobstvennosti // Remedium. — 2015. — № 4. — С. 65–70.
2. Bogdanov D. E. Patentosposobnost resheniy v sfere bioprintnykh tekhnologiy: sravnitel'no-pravovoy aspekt // Lex russica. — 2022. — Т. 75. — № 2. — С. 77–89.
3. Vorozhevich A. S. Patentovanie sposobov lecheniya i diagnostiki: opyt zarubezhnykh stran, vybor Rossii // Intellektualnaya sobstvennost. Promyshlennaya sobstvennost. — 2020. — № 6. — С. 34–42.
4. Gavrilov E. P. Ob izobreteniyakh na primenenie // Patenty i litsenzii. Intellektualnye prava. — 2012. — № 12. — С. 10а–16.
5. Geneticheskie tekhnologii: ucheb. posobie / V. B. Agafonov, D. Yu. Belousov, G. V. Vypkhanova [i dr.]; otv. red. A. A. Mokhov. — M.: Kontrakt, 2022. — 184 s.

6. Elapov A. A., Pereverzev A. P., Bunyatyan N. D., Borisevich I. V. *Izmeneniya v pravovoy okhrane izobreteniy v Rossiyskoy Federatsii* // *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya*. — 2015. — № 2. — S. 49–53.
7. Zarubinskiy G. M. *Nekotorye voprosy pravovoy okhrany lekarstvennykh sredstv v RF (ch. I)* // *Remedium*. — 2006. — № 2. — S. 29–32.
8. Kartskhiya A. A. *Isklyuchitelnoe pravo stimul ili prepyatstvie dlya innovatsiy?* // *Monitoring pravoprimeneniya*. — 2014. — № 1 (10). — S. 37–43.
9. Kvartskhava R. B., Afanaseva E. G. 2009.03.037. Irvin D. R. *poteryanny ray v patentnom prave? Izmenenie vzglyadov na patentosposobnost tekhnologiy*. Irvin D. R. *Paradise lost in the patent law? Changing visions of the technology in the subject matter inquiry* // *University of Florida Law Rev. Gainsvill*, 2008. Vol. 60, No. 4. P. 775–825. Mode of access: http://www.floridalawreview.org/sept08/irwin_a2.pdf // *Sotsialnye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Seriya 4, Gosudarstvo i pravo*. — 2009. — № 3. — S. 111–114.
10. Mereshchakov V. A. *Otdelnye rezultaty ili edinaya tekhnologiya?* // *Patenty i litsenzii*. — 2012. — № 4. — S. 7–19.
11. Mokhov A. A., Dolgushina N. V. *Pravovye problemy vnedreniya innovatsiy v meditsinskuyu praktiku v poryadke klinicheskoy aprobatsii* // *Transformatsiya modeley pravovogo regulirovaniya obektov innovatsionnoy infrastruktury v sovremennom prave: rossiyskiy i zarubezhnyy opyt: monografiya*. — M.: Prospekt, 2021. — S. 156–168.
12. Mokhov A. A. *Strategicheski znachimye meditsinskie tekhnologii* // *Gosudarstvo i pravo*. — 2020. — № 11. — S. 106–114.
13. Mendyk B. *Mozhet li vrach byt izobretatelem? Issledovanie, kasayushcheesya voprosov patentovaniya khirurgicheskikh, terapevticheskikh i diagnosticheskikh metodov, s tochki zreniya yuristov* // *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*. — 2012. — № 1 (22). — S. 158–174.
14. Eysmont N. G., Danshina V. V., Biryukov S. V. *Osnovy prinyatiya tekhnicheskikh resheniy: ucheb. posobie*. — Omsk: Izd-vo OmGTU, 2021. — 114 s.
15. Erivantseva T. N. *Patentovanie razrabotok v oblasti neyrokhirurgii: realnost i perspektivy* // *Khirurgiya pozvonochnika*. — 2019. — T. 16. — № 1. — S. 88–93.