

Възможно ли е патентоване на “стволови клетки” съгласно българското патентно законодателство?

Възможността за използване на т. нар. “стволови клетки” в медицината поставя въпроса дали не може да се постигне под някаква форма патентна закрила на това приложение.

Патентната закрила по българското право обхваща изобретенията и полезните модели. Изобретение е всяко техническо решение – резултат от интелектуално усилие. Не представлява изобретение, съответно не подлежи на закрила, научното откритие. Научно откритие е установяването на определени закономерности в живата и неживата природа, които обективно са налице, но са били неизвестни до момента. Употребата на стволови клетки може да се разглежда като научно откритие, обаче като такова то не се ползва с никаква законова закрила (дори и по авторското право).

От друга страна, изобретение не е само и единствено решение, отнасящо се до областта на техниката. Изобретение е и всякакво химическо вещество, смес от вещества, сплав, щамове микроорганизми, както и методът (технологията) за получаването им. Според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) стволовите клетки могат да се разглеждат като “лекарствен продукт”, доколкото определението на закона включва всякаква материя, включително от човешки произход (чл. 3, ал. 2 във вр. ал.1 от ЗЛПХМ). Освен това, методите на лечение на хора и животни също могат да бъдат “изобретение”, но са изрично изключени от патентна закрила по силата на последните изменения в Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (чл. 7, т.2 ЗПРПМ).

Полезният модел е т. нар. “малко изобретение”. Като полезен модел може да бъде закриляно всякакво усъвършенстване, което се отнася до технико-конструктивните особености на даден обект (изделие). За разлика от изобретението, като полезен модел може да бъде закрилян само такъв интелектуален резултат, който се отнася до областта на техниката в тесния смисъл на понятието. Макар това законово разрешение да се критикува, към момента усъвършенстването на вещество или технология не подлежи на патентоване като полезен модел. Това изключва възможността методът за приложение на стволовите клетки за лечение, както и методът на получаването (извличането) им да бъдат закриляни като полезен модел.

Остава възможността за закрила чрез патентоване на изобретение. За да може да получи патентна закрила, всяко изобретение трябва да отговаря на условията за патентоспособност. Измененията в закона от 2002г. засегнаха и тези основни въпроси. Изискванията за патентоспособност на изобретението са три:

- новост;
- промишлена приложимост;
- изобретателска стъпка.

За да бъде ново изобретението трябва да не представлява част от “състоянието на техниката”, т. е. от наличните към момента общодостъпни научни и технически знания (изобретението да не е станало общодостъпно чрез описание, използване или разгласяване по какъвто и да е начин и където и да е по света). Българският закон поставя изискване за абсолютна новост – изобретението да не е познато или използвано никъде по света. Проверката за новост, която извършва Патентното ведомство, се основава главно на официалните публикации на чуждите патентни учреждения и международните органи за защита на индустриалната собственост, както и на научната и техническа литература.

Промислената приложимост на изобретението представлява възможността да бъде произвеждано или използвано многократно в промишлеността и селското стопанство. Ако това изискване се разбира в най-широк смисъл – като общественополезен резултат – приложението в медицината също би следвало да го задоволява. За съжаление сега действащият закон говори само за промишленост и селско стопанство (това именно са областите, където се признават изобретения според Парижката конвенция за закрила на индустриалната собственост), но не и за други сфери на обществена дейност (медицина, образование, бизнес). Изглежда, че ако не се допусне разширително тълкуване на закона, патентоването на “медицинско изобретение”, чийто предмет не подлежи на промишлено производство, няма да бъде възможно.

Третото изискване за патентоспособност преди последните промени в закона беше формулирано като “изобретателско равнище”. Наличието на изобретателско равнище означава, че изобретението не произхожда по очевиден начин от състоянието на техниката (т. е. от наличните технически и научни знания) за специалиста в областта. Това е един абстрактен критерий, който “вдига високо летвата” за постигане на патентна закрила. След последните промени този критерий е формулиран като “изобретателска стъпка”. В литературата под термина “изобретателска стъпка” се разбира проява на творческа мисъл, довела до полезно усъвършенстване на даден обект или изделие. Презумпцията е, че става въпрос за по-занижен критерий от критерия “изобретателско равнище”. Следователно, с последните промени законодателят вероятно се е стремил да “свали летвата”, за да могат повече изобретения да бъдат патентовани.

От изложените принципни положения на патентоването се налагат следните изводи. Самите стволови клетки не могат да бъдат разглеждани като изобретение и да бъдат закриляни като такава, доколкото се извличат от човешки ембрион, без при това да са резултат от направлявани от човека химични реакции или биологични процеси (не са изкуствено получени). Както бе отбелязано по-горе, приложението им като метод за лечение на хора е изключено от патентна закрила по силата на изрична разпоредба на закона. Единствената мислима хипотеза на патентна закрила е да се патентова методът за получаване (извличане) на стволови клетки от човешки ембрион. Става въпрос за патентоване на вид технология (метод, техническа процедура). За това обаче е необходимо да

са налице горепосочените три условия за патентоспособност. Възможно е този метод (технология) да е вече описан в актуалната медицинска литература или да е станал предмет на патентоване в някоя чужда страна, което ще представлява пречка за патентоването му в България, защото ще е нарушено изискването за новост. Също така, макар от формулировката “изобретателска стъпка” да се извежда една по-малка изискателност за наличието на творчески замисъл, възможно е експертната оценка на Патентното ведомство да прецени метода (технологията) като “очевиден за специалиста”, което ще прегради пътя за патентоване. И накрая, невъзможността за промишлено производство на “предмета” на изобретението (такъв въобще липсва, доколкото става въпрос за метод) изключва критерия “промишлена приложимост”.

Автор: Александър Тонев