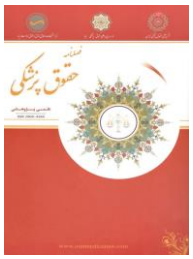
MLJ

مجله حقوق پزشکی

دوره پانزدهم، شماره پنجاه و ششم، ۱۴۰۰

Journal Homepage: http://ijmedicallaw.ir



مقاله پژوهشی

حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب نظام حقوق مالکیت فکری: مطالعه تطبیقی

محمدرضا پروین[1*]، زهرا ملک[2]، زرین مینوچهر[3]

۱. استادیار، حقوق مالکیت فکری، بخش بیوتکنولوژی میکروبی، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران.

۲. دانش آموخته کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری و فضای مجازی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

۳. دانشیار، بخش زیست فناوری سامانه‌ای، پژوهشکده زیست فناوری صنعتی و محیط زیست، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری، تهران، ایران.

اطلاعات مقاله

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تاریخ انتشار: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

واژگان کلیدی:

نرم‌افزار بیوانفورماتیک

نظام‌های حقوقی مالکیت فکری

آمریکا

اتحادیه اروپا

ژاپن

کانادا

ایران

* نویسنده مسؤول:

محمدرضا پروین

آدرس پستی: ایران، کرج، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی ایران، بخش بیوتکنولوژی میکروبی.

کد پستی: ۳۱۳۵۹-۳۳۱۵۱

تلفن: ۲۶-۳۲۷۰۳۵۳۶

پست الکترونیک:

mrparvin@abrii.ac.ir

چکیده

زمینه و هدف: نوآوری‌های بیوانفورماتیک عموما به منظور جمع‌آوری، ذخیره، پردازش یا تجزیه و تحلیل داده‌های زیستی به روش‌های پیاده‌سازی شده توسط رایانه حاصل می‌شوند. بر این اساس می‌توان ادعا کرد نرم‌افزارها شالوده اصلی و بنیادین بیوانفورماتیک بوده و حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نیز یکی از عوامل کلیدی رشد و توسعه این علم می‌باشد. با توجه به ویژگی‌های خاصی که توسعه و بکارگیری نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک دارند، بررسی قوانین و نوع نظام‌های حمایتی که قابل اعمال بر این نرم‌افزارها نیز باشند موضوعی درخور توجه است.

مواد و روش‌ها: این تحقیق از نوع نظری و به روش تحلیلی - تطبیقی می‌باشد. جمع‌آوری و فیش‌برداری اطلاعات نیز با استفاده از روش کتابخانه‌ای و مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت پذیرفته است.

یافته‌ها: یافته‌ها حاکی از این است بجز چند کشور پیشرفته صنعتی، رویه قضایی خاصی در مورد دعاوی پیچیده مربوط به نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک وجود ندارد. قوانین ذی‌ربط قابل اعمال در کشورهای منتخب نیز عمدتاً محدود به نظام‌های سنتی حقوق مالکیت فکری است و هیچ قانون سوئی ژنریس (خاص) متوجه حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نمی‌باشد.

ملاحظات اخلاقی: در تمامی مراحل نگارش مقاله حاضر، اصول اخلاقی پژوهش، به ویژه اصالت متن، صداقت، رازداری و امانت‌داری رعایت شده است.

نتیجه‌گیری: با توجه به رویه و منافع متفاوت کشورهای منتخب مورد بررسی، شاهد شباهت‌ها و تناقضات زیادی در آن حوزه‌های قضایی پیرامون حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک می‌باشیم. بر این اساس، در سطح بین‌المللی نیاز به هماهنگ‌سازی مقررات مربوطه کاملاً احساس می‌شود. با این اوصاف به نظر می‌رسد با توجه به تجربیات جهانی، صرف‌نظر از وجود نظام حمایتی خاص و یا انطباق‌پذیری نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک با نظام‌های سنتی مالکیت فکری، شایسته است الزامات فنی، تجاری و حقوقی مورد نیاز جهت حمایت از این نرم‌افزارها با دقت و جزئیات بیشتری مورد بازبینی قرار گرفته تا ابهامات و خلاءهای قانونی متوجه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک شناسایی و برطرف شده و به تبع آن، بستر حقوقی مقتضی و جامعی در این عرصه فراهم شود.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به انجمن علمی حقوق پزشکی ایران است.

۱. مقدمه

چشم‌انداز حقوقی ثبت اختراعات بیوانفورماتیک بطور مداوم در حال گسترش است. محققین عرصه بیوانفورماتیک درصدد انجام اختراعاتی با تعامل میان دو عرصه علوم اومیکس (Omics) همانند پروتئومیکس، ژنومیکس، ترانسکیپتومیکس، متابولومیکس و علوم کاربردی همانند بیولوژی مولکولی، بیوتکنولوژی، بیوشیمی از طریق ریاضیات، مهندسی، سیستم‌ها و برنامه‌های رایانه‌ای می‌باشند. اطلاعات حاصله ذی‌ربط در پایگاه‌های داده بیوانفورماتیک ذخیره، بازیابی و پردازش می‌شوند. تجزیه و تحلیل این اطلاعات همچون داده‌های مربوط به عناصر و ساختار مولکول‌های زیستی شامل مواد ژنتیکی یا همان اسید نوکلئیک‌ها و پروتئین‌ها توسط نرم‌افزارهای رایانه‌ای صورت گرفته و نهایتاً خروجی آن‌ها به اختراع داروهای جدید، محصولات کشاورزی تراریخته با پیش‌بینی وظایف ژن و پروتئین‌ها در قالب آزمایشات شبیه‌سازی رایانه‌ای (In silico) منجر می‌شوند. اصولاً برای توسعه مفید و کارآمد محصولات زیستی شناسایی عملکرد ژن‌ها و تجزیه و تحلیل DNA بسیار حائز اهمیت بوده و تکنیک‌های ذی‌ربط در علم بیوانفورماتیک با پردازش اطلاعات توسط رایانه صورت می‌گیرد (۱).

مهندسین نرم‌افزار در ارتقای این دانش سهم بسیاری داشته‌اند و برنامه‌های رایانه‌ای را به گونه‌ای گسترش داده‌اند که توانایی سازماندهی و آنالیز و قابل دسترس بودن این اطلاعات در پایگاه‌های داده را نیز برای دانشمندان فراهم سازد. یکی از این برنامه‌ها بلست (Blast) است که به منظور مقایسه همانندی و مشابهت دو توالی در محیط‌های شناسایی شده و یا در قالب یک الگوریتم برای مقایسه دو نوکلئوتید یا اسید آمینه‌هایی که شناسایی نشده‌اند ولی در محیط زیستی کارکرد مشابه‌ای دارند، استفاده می‌شود. از این قبیل برنامه‌ها برای پیش‌بینی کارکردهای یک ژن ناشناخته، پروتئین و یا شناسایی نحوه تکامل و تغییر آن‌ها نیز استفاده می‌شود. در مورد سخت‌افزارهای رایانه‌ای نیز می‌توان به تراشه ژنی (Gene Chip) اشاره کرد که به موجب آن، توالی‌های DNA در رشته‌های درهم ریزآرایه (Microarray) بر روی یک تراشه سامان‌دهی شده‌اند (۲).

با توجه به توضیحات ارایه شده مبرهن است که نوآوری‌های بیوانفورماتیک با تأکید بر نرم‌افزارها نیازمند اخذ حمایت حقوقی موثر هستند. اما به تناسب ماهیت این نرم‌افزارها و قوانین حمایتی پیش‌بینی شده ذی‌ربط در کشورهای مختلف، نوع حمایت قابل اعطا می‌تواند در قالب نظام ثبت اختراعات، نظام کپی رایت و یا مدل‌هایی همچون متن باز و... با لحاظ سایر پیش‌شرط‌های قانونی و لازم مرتبط با دسترسی به اطلاعات توالی دیجیتالی نیز باشد که در این مقاله ضمن بررسی قابلیت حمایت نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب این مصادیق، نسبت به بررسی تطبیقی موضوع در برخی کشورهای منتخب از جمله ایالات متحده آمریکا، کانادا، ژاپن، اتحادیه اروپا و ایران نیز اقدام می‌شود. لازم به ذکر است نرم‌افزار عمدتاً ترکیبی از برنامه‌هاست که می‌تواند بر الگوریتم‌های متفاوتی استوار باشد. از این رو، خلق الگوریتم‌های پیچیده و تدوین نرم‌افزارهایی با قابلیت کاربرد صنعتی، آنها را غالباً در زمره اختراعات قرار داده است (۳). بر این اساس، تحولات حقوقی رو به رشد در عرصه کلی ثبت اختراع نرم‌افزارها نیز بی‌تأثیر بر نحوه و نوع رویکرد ثبت اختراعات نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نخواهد بود.

۲. ملاحظات اخلاقی

در مقاله حاضر کلیه اصول اخلاقی پژوهش از قبیل اصالت متون، صداقت و امانت‌داری رعایت شده است.

۳. مواد و روش‌ها

مقاله پژوهشی حاضر از نوع نظری بوده و روش مورد استفاده در آن روش تحلیلی- تطبیقی با استفاده از مطالعات کتابخانه‌ای و اسنادی می‌باشد.

۴. یافته‌ها

یافته‌ها حاکی از این است بجز چند کشور پیشرفته صنعتی، رویه قضایی خاصی در مورد دعاوی پیچیده مربوط به

نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک وجود ندارد. قوانین ذی‌ربط قابل اعمال در کشورهای منتخب نیز محدود به نظام‌های سنتی حقوق مالکیت فکری است و هیچ قانون سوئی ژنریس (خاص) متوجه حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نمی‌باشد.

۵. بحث

۵-۱. نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک و بررسی نظام و شروط حمایتی

همانگونه که گفته شد نرم‌افزارهای رایانه‌ای به عنوان نیروی محرک و ابزار تولید بیوانفورماتیک هستند. مهمترین تکنیک‌های تجزیه و تحلیل DNA و شناسایی عملکرد آنها توسط نرم‌افزارها صورت می‌گیرند. زیست‌شناسان همواره از رایانه‌ها برای ذخیره‌سازی، بازیابی و پیش‌بینی عناصر و ساختار مولکول‌های زیستی استفاده می‌کنند. در واقع بدون حضور نرم‌افزارها با انبوهی از داده‌ها و اطلاعات مواجه هستیم که نمی‌توانیم از آنها بهره‌مند شویم. از این رو برای توسعه بیشتر علم بیوانفورماتیک حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک اهمیت بسیاری دارد. در این قسمت قابلیت حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب نظام حمایتی کپی رایت، ثبت اختراع و در نهایت مدل متن باز (خارج از نظام حقوق مالکیت فکری) با هدف غیرانحصاری مورد بررسی قرار می‌گیرد.

۵-۱-۱. قابلیت حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب نظام کپی رایت

از جمله نظام‌های حمایتی حقوق مالکیت فکری، نظام کپی رایت می‌باشد. نرم‌افزارها و برنامه‌های رایانه‌ای بر اساس مقررات بین‌المللی از جمله موافقتنامه تریپس، معاهدات وایپو و دستورالعمل‌های اروپایی از مصادیق آثار ادبی محسوب می‌شوند. آنچه که در نظام کپی رایت حمایت می‌شود، بیان است مشروط به اینکه بیان اصیل باشد یعنی نتیجه عمل مبتکرانه شخص مولف باشد. اصالت به عنوان مهم‌ترین و اصلی‌ترین شرط حمایت از نرم‌افزارهای رایانه‌ای از طریق نظام کپی رایت نیز مطرح شده است. کدهای موضوع (Object code) و کدهای مبدا (Source code) در نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نیز یک شکل اصیل از بیان بوده که قابل حمایت توسط نظام کپی رایت می‌باشند. لذا حمایت کپی رایت بطور نمونه از برنامه نرم‌افزاری "بلست" که جستجوگر مولکول‌های زیستی مشابه در یک بانک اطلاعاتی است تنها شامل کدهای یادشده در برنامه می‌شود و عناصر کارکردی و روش مقایسه بکار گرفته شده در این نرم‌افزارها نمی‌توانند موضوع بیان اصیل و حمایت در قالب نظام کپی رایت باشند (۲). با این وصف، چالش ذی‌ربط در حقوق ایران در خصوص قابلیت حمایت صرف از کدهای مبدا نرم‌افزارها معطوف به ماده ۲ آئین‌نامه اجرایی قانون حمایت از پدیدآورندگان نرم‌افزارهای رایانه‌ای است که کد منبع را نه بخشی مجزا از نرم‌افزار بلکه جزو متعلقات لاینفک نرم‌افزار تلقی نموده است. حال، این سوال مطرح است که آیا اصالت در کدهای منبع می‌بایست به خود نرم‌افزار تعمیم یابد؟ به عبارتی دیگر، آیا اصالت نرم‌افزار می‌تواند صرفاً ناشی از اصالت کد منبع آن باشد؟

با این اوصاف، نظام‌های حقوقی مختلف بر لزوم برخورداری نرم‌افزار از اصالت به عنوان یک شرط اساسی برای اعطای حمایت‌های حقوقی در قالب نظام کپی رایت اتفاق نظر دارند. البته در تعیین و تشخیص اصالت نرم‌افزارها بایستی چند نکته اصلی لحاظ شود. همانند دیگر آثار ادبی و هنری، نرم‌افزاری دارای اصالت است که کپی از کار دیگران نباشد و نقش پدیدآورنده در تدوین آن کاملاً محرز باشد. به عبارتی دیگر، پدیدآورنده بایستی در قسمت‌های اصلی نرم‌افزار که مورد حمایت نظام کپی رایت است از قبیل متن برنامه و طراحی اولیه و معماری نرم‌افزار نقشی اساسی داشته باشد. مورد دیگر اینکه موضوعات زیبایی شناختی در تعیین اصالت نرم‌افزار دخیل نمی‌باشند. عدم توجه به معیارهای زیبایی شناختی در اثبات اصالت در دیباچه دستورالعمل اروپایی ۲۰۰۹ نیز به صراحت قید شده است: "معیارهایی که برای تشخیص وجود یا فقدان اصالت در برنامه‌های رایانه‌ای بکار می‌روند نباید متضمن هیچگونه ارزیابی کیفی یا زیبایی شناختی در نرم‌افزار باشد" (۴). در نتیجه، اینکه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک تا چه

میزان متضمن ویژگی‌های فنی هستند در تشخیص معیار اصالت ملاک نمی‌باشد. در نظام حمایتی کپی رایت تا زمانی کـه اثـر تکثیر نشده باشد یـا کپی نباشد، اصیل مـحسوب می‌گردد. البته لازم به ذکر است که مصداق و دامنه شمول همین معیار اصالت نیز در هر کشور می‌تواند متفاوت تعریف شده باشد. در حقوق ایران، مفهوم اصالت تحت عنوان ابتکاری بودن اثر مورد توجه قرار گرفته است. قانون حمایت از حقوق مؤلفان و مصنفان و هنرمندان سال ۱۳۴۸ اثر را آن چیزی تعریف می‌کند که از راه دانش و هنر و و یا ابتکار پدیدآورنده ایجاد شده باشد. در بند ۱۲ نیز از آثاری که از ترکیب سایر آثار ایجاد می‌شود، سخن به میان آمده است. به موجب ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی ۱۳۸۳ نیز "پدیدآورنده نرم‌افزار شخص یا اشخاصی هستند که بر اساس دانش و ابتکار خود کلیه مراحل مربوط اعم از تحلیل، طراحی، ساخت و پیاده‌سازی نرم‌افزار را انجام دهند." با توجه به تعاریف یادشده، مشخص می‌شود که در حقوق ایران، ابتکاری بودن اثر به معنای همان اصالت اثر می‌باشد. مضافاً بر این، شایان ذکر است که اخذ تائیدیه فنی از مراجع ذی‌صلاح و ثبت از سوی وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی برای بهره‌مندی از حقوق ناشی از کپی رایت بـرای نرم‌افزار مورد نظر لازم می‌باشد.

۵-۱-۲. قابلیت حمایت از نرم‌فزارهای بیوانفورماتیک در قالب نظام ثبت اختراع

در خصوص حمایت از نرم‌افزارها، در مقایسه میان نظام کپی رایت و نظام ثبت اختراعات، تمایل به کسب حمایت تحت نظام اختراعات بیشتر است. چرا که نظام کپی رایت تنها از بیان اصیل حمایت می‌کند و عملکرد برنامه‌های رایانه‌ای قابل حمایت نیستند و از طرفی دیگر هرچند کد مبدا برنامه‌های نرم‌افزاری رایانه‌ای از طریق کپی رایت حمایت می‌شوند اما اگر چنین کدی بازنویسی شود به گونه‌ای که به کد اصلی نیز شبیه نباشد، نظام حمایتی کپی رایت قابل اعمال نیست. از این رو برخی کشورها در حمایت از نرم‌افزارها به نظام ثبت اختراعات تمایل بیشتری دارند. البته لازم به ذکر است آن دسته از مصادیق نرم‌افزارها قابلیت حمایت در قالب نظام ثبت اختراعات را دارند که ماهیت آن‌ها با مفهوم اختراع و شرایط جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی نیز مطابقت کامل داشته باشد. استفاده از نرم‌افزاری بیوانفورماتیک در علوم زیستی کشاورزی و پزشکی نیز از این قاعده مستثنی نیست (۵). در حقوق ایران، ماده دوم قانون حمایت از پدیدآورندگان نرم‌افزارهای رایانه‌ای نیز بر قابلیت ثبت نرم‌افزار به عنوان اختراع تصریح و تأکید کرده و در صورت دارا بودن شرایط مذکور، می‌توان از نرم‌افزارها از جمله نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی به عنوان اختراع حمایت کرد. در سال ۱۳۸۹، شورای عالی انفورماتیک دستورالعملی نیز برای آشنایی و راهنمایی متقاضیان ثبت نرم‌افزارهای رایانه‌ای به عنوان اختراع منتشر نموده است. لازم به ذکر است ثبت نرم‌افزار در قالب نظام ثبت اختراع نیز نیازمند تائیدیه فنی است که در سازمان فناوری اطلاعات ایران (جایگزین شورای عالی انفورماتیک) مطابق با شروط نظام ثبت اختراع بررسی و استعلام می‌شود، اما این تائیدیه با تائیدیه فنی نرم‌افزار به منظور حمایت از آن در قالب حقوق کپی رایت دارای تفاوت در ماهیت، مدت حمایت و اثر حقوقی می‌باشد.

طبق دستورالعمل فوق، نرم‌افزارها به ۳ دسته سیستمی، کاربردی و خدماتی تقسیم می‌شوند. نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک یک مجموعه (torrent) از داده‌ها را کنترل می‌کنند. هر داده به عنوان ورودی، که می‌تواند شامل پایگاه داده‌های بزرگ و پیچیده‌ای باشد که اطلاعات ژنتیکی را نشان می‌دهد و به عنوان خروجی، که شامل گرافیک‌های رایانه‌ای پیشرفته می‌باشد، توسط نرم‌افزار تحلیل و بررسی می‌شود (۶). با توجه به ماهیت فنی بیوانفورماتیک، بیشتر اختراعات بیوانفورماتیکی نیز ناشی از فرآیندهای نرم‌افزاری هستند که از طریق سیستم‌ها و واسطه‌های قابل خوانش توسط رایانه حاصل شده‌اند. بر این اساس، نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در واقع جزو نرم‌افزارهای کاربردی تلقی شده و ثبت اختراع آن‌ها غالباً وابسته به فرایند ساخت، بطوری که بتواند کاربرد و ماهیت خاص و متمایزی را برای نرم‌افزار به دنبال آورد، نیز می‌باشد. به عنوان نمونه، اجرای یک تحلیل آماری ژنتیکی چندان توجیه‌گر گام ابتکاری در نرم‌افزار نمی‌باشد لیکن تشخیص

وجود یک آنیوپلوئیدی کروموزومی در یک جنین می‌تواند واجد ماهیت فنی متمایز در قالب یک نرم‌افزار بیوانفورماتیکی باشد.

البته لازم به ذکر است، فرآیندهای نرم‌افزاری می‌توانند مستند به قوانین ملی یا منطقه‌ای ثبت اختراعات، بطور نمونه در اتحادیه اروپا، با لحاظ شرط "اجرای نرم‌افزار از سوی رایانه و احراز اثر فنی آن" که بطور تفصیلی در صفحات بعد مورد بررسی قرار خواهد گرفت، مورد حمایت مجزا نیز واقع شوند (۷). از طرف دیگر، در خصوص اختـراعات منتج از کاربـرد نرم‌افزار بیوانفورماتیکی نیز، بطور نمونه در مواردی که ارزش یک اختراع در ایجاد یک محصول درمانی است، چنین اختراعاتی می‌توانند متناسب با دسته‌بندی موضوعات واجد شرایط برای ثبت در هر کشور، به عنوان نمونه مطابق با قانون ثبت اختراع آمریکا، ذیل "ترکیب مواد" یا ادعاهای مبتنی بر "ساخت" یک ماده دارویی مورد حمایت واقع شوند. مضافاً بر این، در این موارد که یک محصول درمانی قابل ثبت اختراع با استفاده از ابزار بیوانفورماتیک اختراع می‌شود از روش ادعای موسوم به "فرآورده از طریق فرآیند (Product-by-process claims) استفاده می‌شود. این نوع ادعاها همان ادعاهای فرآورده بوده که از طریق فرایند تولید آن مورد درخواست برای اخذ حمایت می‌باشند.

به هر حال، با فرض اینکه یک اختراع از حمایت ثبت اختراع مستثنی نباشد، یک چالش عملی برای صنعت بیوانفورماتیک این است که کارشناس ماهر در آن فن بایستی نرم‌افزار رایانـه‌ای ذی‌ربط را از نقطه نظر تخصصی به خوبی بررسی کند. از آنجایی که بعید به نظر می‌رسد تعداد زیادی از کارشناسان ادارات ثبت اختراعات در علم بیوانفورماتیک مهارت داشته باشند، یافتن ممیزی که در هر دو علم رایانه و بیولوژی آموزش دیده باشد کار دشواری است (۸). برای نمونه، یک درخواست ثبت اختراع بیوانفورماتیک که در سال ۲۰۱۳ توسط اداره ثبت اختراعات آمریکا مورد بررسی قرار گرفت شامل ادعاهایی معطوف به شیوه‌های مدیریت یک پایگاه داده زیستی بود. در طول روند بررسی، ممیز اداره ثبت اختراعات آمریکا فقدان تخصص خویش نسبت به علوم زیستی را آشکار ساخت. وی به عنوان یک ممیز حتی با اسید آمینه‌ها و ژن‌ها ناآشنا بود و عبارت پردازش داده و بیان ژن را نیز درک نکرده بود (۷).

از سوی دیگر، متقاضیان ثبت اختراع بایستی اظهارنامه خود را چنان واضح بنویسند تا عاری از هرگونه شائبه ایده انتزاعی باشد و با موفقیت گواهی ثبت اختراع را کسب کنند. اداره ثبت اختراعات نیز بایستی با الزام متقاضی به افشای "اساسا ویژه و کاربرد معتبر از اختراع ادعا شده" از ثبت اختراع ایده‌های انتزاعی ممانعت کند. لذا حق ثبت اختراع نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک از صعب‌الوصول‌ترین نوع حمایت‌ها به شمار می‌رود (۹).

۵-۱-۳. حمایت از توسعه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب مدل متن باز (Open source)

با گسترش استفاده از نرم‌افزارها در بستر اینترنت، دانشمندان متوجه شدند تبادل رایگان نرم‌افزارها بین پژوهشگران و تلاش برای ارتقا و توسعه نرم‌افزارها بخشی از فرایند تحقیق و توسعه شده است. از این رو در واکنش به انحصاری شدن بازار نرم‌افزار توسط نظام‌های حمایتی مبتنی بر حقوق مالکیت فکری، مدل حمایتی متن باز مطرح شد.

برخی از دانشمندان بر این باورند که اکنون دوران صدور گواهی اختراع برای نرم‌افزارها پایان یافته است. آن‌ها در حالی که قادر نیستند اداره ثبت اختراعات را ملزم به توقف در صدور گواهی‌های ثبت اختراع برای نرم‌افزارها نمایند، حداقل اعضای انجمن‌های علمی خود را از ثبت اختراع نرم‌افزارها منصرف می‌سازند. یکی دیگر از راهکارهای ایشان، رد چاپ هر گونه مقالات مبتنی بر ثبت اختراع در مجلات علمی است. به عبارت دیگر، مقالاتی که نرم‌افزاری را که بوسیله نظام اختراعات حمایت می‌شود یا موضوع درخواست ثبت اختراع ذی‌ربط را توصیف و بررسی کرده باشند، قابلیت چاپ در مجلات علمی را نخواهند داشت. رویکرد برخی دیگر از محققین و دانشمندان این است که اقدام نرم‌افزار نویسان به ثبت اختراعات نرم‌افزارها خاتمه یابد و عملاً نرم‌افزارهای متن باز توسعه یابند. در غیر

این صورت احتمال دارد روزی مجبور شوند برای اجرای نرم‌افزاری که خودشان نوشته‌اند مجوز بگیرند (۱).

بطور کلی، اصول حاکم بر نظام متن باز با نظام حقوقی مالکیت فکری مغایرت‌های اساسی دارد. با توجه به ویژگی‌های خاص و منحصر به فردی که نرم‌افزارها دارند و رشد و توسعه آن‌ها در گرو انتشار و امکان آزادانه تحقیق بر روی آنها نیز می‌باشد، برخی دانشمندان، متمایل به خروج نرم‌افزارها از دایره حمایتی نظام حقوق مالکیت فکری و ورود آن‌ها به نظام نرم‌افزاری متن باز می‌باشند. اگر چه حقوق مالکیت فکری تضمین‌گر حق منع استفاده غیرمجاز از سوی دیگران است، اما دانشمندان مدافع نظام متن باز تکامل نرم‌افزارها را مشروط به دسترسی دیگران به کد مبدا نرم‌افزار دانسته و ارتقا و توسعه نرم‌افزار را تضمین‌گر منفعت جامعه و حتی منفعت دارنده اولیه نرم‌افزار تلقی می‌نمایند. برای این منظور، یکی از راهکارها اعطای مجوزهای بهره‌برداری است که مطابق آن نرم‌افزار ارتقا یافته تحت نام نرم‌افزار اصلی بازمنتشر می‌شود. بطور کلی، مجوزهای بهره‌برداری امکان صرف نظر کردن دارنده حق از همه حقوقی که حتی نظام کپی رایت نیز برای وی مقرر می‌سازد، فراهم می‌نماید. از اصول بنیادین نظام متن باز توزیع کد مبدا به همراه نرم‌افزار و اجازه توسعه نرم‌افزار توسط گیرنده آن است. از نتایج آن می‌توان به افزایش سهولت و سرعت انتقال تکنولوژی و گسترش آن اشاره کرد که در عمل موجب به روز رسانی سریع نرم‌افزارهای متن باز می‌شود. این امر در علومی مانند بیوانفورماتیک که دارای سرعت رشد بالایی است بسیار موثر و محسوس بوده و نهایتاً می‌تواند به سرمایه‌گذاری شرکت‌های تجاری در این زمینه نیز منجر شود.

توسعه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک تا حد زیادی به در دسترس بودن مجموعه گسترده‌ای از داده‌های قابل بارگیری بستگی دارد که توسط محققین در هر جای دنیا قابل دانلود و تجزیه و تحلیل می‌باشند (۵). بیشتر داده‌های ژنومی در حال حاضر بصورت آنلاین و غیرآنلاین در دسترس هستند. دانشمندانی که در این زمینه کار می‌کنند اغلب تمایل بسیاری دارند که زمینه را برای استفاده دیگران از اختراعشان تسهیل کنند. ریچارد استالمن جنبش نرم‌افزار آزاد را با هدف ارائه تصویری از توسعه نرم‌افزار به عنوان یک تجربه غنی فرهنگی در قالب تأسیس بنیاد نرم‌افزار آزاد در سال ۱۹۸۵ عینیت می‌بخشد. در جنبش نرم‌افزار آزاد، کد مبدا نرم‌افزار بصورت آزاد و رایگان توزیع می‌شود تا نرم‌افزار بیشتر و بیشتر اصلاح و ارتقا یابد. در این فرایند از نظام کپی رایت استفاده شده و در راستای ایجاد اثر، عمل "کپی لفت" (کپی آزاد و غیرانحصاری) در مقابل "کپی رایت" (حق انحصاری) انجام می‌پذیرد تا کدها بطور رایگان و به منظور توسعه نرم‌افزار در اختیار همگان قرار گیرند. با این کار، نظام کپی رایت با ساماندهی فعالیت‌های توسعه‌دهندگان نرم‌افزار در یک محیط عملیاتی، تنوع و نوآوری جامعه دیجیتال و در نتیجه حیات اجتماعی آن را نیز تضمین می‌نماید. بطور خلاصه، پروژه‌های کد باز این توانایی بالقوه را دارند تا به منظور غنی‌سازی و بهینه نمودن ساختار زندگی فرهنگی، از حقوق مالکیت فکری (کپی رایت) البته در مقاصدی غیرمعمول نیز بهره گیرند. البته لازم به ذکر است که به رغم مزایای فراوان در نظام متن باز، معایبی همچون آسیب به حق تمامیت اثر، عدم تضمین خدمات و عدم توجه کافی به منافع پدیدآورنده تا حدی است که قبول این نظام به عنوان یک نظام مناسب و مستقل از نرم‌افزارهای رایانه‌ای را با تردیدهای جدی مواجه می‌سازد (۱۰) استدلال‌های مشابهی نیز در زمینه حمایت از داده‌های ژنتیکی و نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک تاکنون مطرح شده است (۱۱). با این اوصاف، از جمله نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی که در قالب متن باز مورد استفاده قرار گرفته‌اند عبارتند از: Net Bio, Amphora, Anduril, Bioclispe, Bio Peri و Geworkbench. یکی از معمول‌ترین مجوزهایی نیز که در زمینه نرم‌افزارهای متن باز مورد استفاده قرار می‌گیرند مجوز بهره‌برداری گنو، جی پی ال (GNU, GPL) می‌باشد. این مجوز تضمین می‌کند که کاربران حق مطالعه، ویرایش، اشتراک‌گذاری و انتشار نرم‌افزار را خواهند داشت، اما دارنده مجوز حق اعطای مجوز مجدد به سایرین در خصوص نرم‌افزار و اثر اشتقاقی دیگر از آن نرم‌افزار را ندارد (۱۲). دکتر یوشیوکی ناکومارا از دانشگاه هوکایدو در ژاپن معتقد است جنبش "مشترکات خلاقانه" (Creative Commons) در ژاپن نیز شبیه به جنبش "متن باز" در

ایالات متحده آمریکا و اروپا است (۱). با این وصف، شرط مجوز یادشده در فوق درخصوص عدم قابلیت اعطای مجدد مجوز به دیگران، به نوعی حاکی از یک وجه تمایز اصلی حقوق کپی رایت با مدل متن باز نیز می‌باشد. به عنوان نمونه به موجب ماده ۱۳ آئین‌نامه اجرایی قانون حمایت از پدیدآورندگان نرم‌افزارهای رایانه در ایران، حقوق مادی و معنوی نرم‌افزارهای جدید که به واسطه نرم‌افزارهای دیگر پدید می‌آید متعلق به پدیدآورنده نرم‌افزار جدید است. لیکن در مدل متن باز این ضرورت احساس می‌شود که پدیدآورنده نرم‌افزار مکمل جدید به ویژه پدیدآورنده مستقل برای تضمین موفقیت پروژه تجاری موضوع متن باز جدای از الزامات فنی، الزامات تجاری ذی‌ربط شامل به اشتراک‌گذاری نرم‌افزار مکمل جهت ویرایش و.... را نیز لحاظ نماید. تأسیس بنیاد نرم‌افزارهای متن باز در سازمان فناوری اطلاعات بر اساس مصوبه هیات دولت در سال ۹۱ مبنی بر لزوم انجام اقدامات مقدماتی برای مهاجرت به نرم‌افزارهای متن باز، حکایت از تمایل کشور به استفاده از مدل متن باز در این عرصه نیز دارد. اما اعمال این مدل در زمینه نرم‌افزارها نیازمند تصویب قوانینی جامع با پیش‌بینی تمامی الزامات فنی، حقوقی و تجاری خاص مورد نیاز در عرصه بیوانفورماتیک می‌باشد. قابلیت استفاده هکرها از کد منبع باز نرم‌افزارها و احتمال بروز شکست در پروژه تجاری موضوع مدل متن باز از جمله مصادیق کلی است که نیازمند مکانیزم‌های نظارتی و کنترل قانونی جدی می‌باشد. این مشکل در قالب نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی که اطلاعات دیجیتالی ژنتیکی نیز در آن‌ها قابلیت دسترسی می‌یابند بطور ویژه نمایان می‌شود. مطابق با کنوانسیون تنوع زیستی، چهارچوب جهانی تنوع زیستی پسا ۲۰۲۱ و پروتکل ناگویا در خصوص دسترسی و تسهیم منافع ناشی از استفاده منابع ژنتیک، دسترسی به منابع ژنتیک، مستلزم رعایت الزامات حقوقی خاص شامل اخذ رضایت کتبی قبلی از کشور مبدا و... می‌باشد. لذا در قالب نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی مدل متن باز که ارتباط آن‌ها با بانک‌های حاوی اطلاعات ژنتیکی برای پردازش آن اطلاعات همواره وجود داشته، قابلیت تجاری صحیح پروژه‌های ژنتیکی و زیستی موضوع مدل متن باز در صورت عدم پیش‌بینی شروط و مکانیزم‌های نظارت و کنترل مورد نیاز مقدماتی پیرامون دسترسی به اطلاعات توالی دیجیتالی کشور، مورد تردید می‌باشد. چالش حقوقی مطروحه، معطوف به این موضوع است که در حقیقت عدم نیاز به اخذ رضایت از پدیدآورنده نرم‌افزار بیوانفورماتیکی در قالب متن باز نمی‌بایست نافی حق تسهیم منافع عادلانه و ضرورت اخذ رضایت کشور مبدا دارنده منابع ژنتیک به لحاظ اطلاعات ژنتیکی ذی‌ربط قابل دسترسی در بانک‌های متصل به آن نرم‌افزار بیوانفورماتیک باشد.

۵-۲. حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در کشورهای منتخب

۵-۲-۱. حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در ایالات متحده آمریکا

در حقوق آمریکا به موجب قانون ۱۹۸۸ اجرای کنوانسیون برن، رویه قبلی مبنی بر ضرورت ثبت کنار گذاشته شده و راهی میانه برگزیده شده که بر اساس آن ثبت شرط تحقق حق نیست ولی لازمه اقامه دعوای مرتبط با نقض حقوق مربوط آثار فکری است. آمریکا از اولین کشورهایی بوده که نرم‌افزار را به عنوان اثر ادبی مورد حمایت قرار داد. قانون کپی رایت برای برنامه‌های رایانه‌ای نه تنها کپی کردن ادبی را بلکه کپیِ کردن عناصر غیرادبی از قبیل ساختار برنامه‌های یادشده را نیز منع کرده است. با این حال جنبه‌های غیرادبی آثار در صورتی حمایت می‌شوند که در بیان اصیل ایده‌های برنامه‌نویس دارای نوآوری بوده و از خود ایده‌ها متمایز باشند (۸).

پیش از اوایل دهه ۱۹۸۰، یک اختراع نرم‌افزار-محور موضوع قابل ثبت در نظام اختراعات ایالات متحده آمریکا نبود. دادگاه عالی این کشور در سال ۱۹۷۲ در پرونده گوتشاک علیه بنسون (۱۳). حکم داده بود که اختراعات نرم‌افزا-محور قابل ثبت در نظام اختراعات این کشور نیستند. اما در سال ۱۹۸۱، برای اولین بار در پرونده دیاموند علیه دیبر (۱۴) دادگاه عالی ایالات متحده آمریکا اعلام کرد فرایندی که از چنین نرم‌افزاری (در واقع الگوریتم) استفاده می‌کند -در صورتی که

در استفاده از الگوریتم‌ها دارای تازگی باشد- قابل ثبت در نظام اختراعات می‌باشد. سپس اداره ثبت اختراعات آمریکا شروع به صدور گواهی اختراع برای نرم‌افزارهای رایانه‌ای کرد. بعد از پرونده دیاموند علیه دیبر در سال ۱۹۸۱، سایر مراجع قضایی نیز در مورد قابلیت ثبت اختراع نرم‌افزارها از این پرونده تبعیت کردند.

در آمریکا، یک اختراع قابل ثبت در نظام اختراعات بدین شرح توصیف شده است: "هرکسی یک فرآیند جدید و مفید، دستگاه، ساخت یا ترکیب مواد یا هرگونه پیشرفت جدید و مفید در آن‌ها را اختراع یا کشف نماید، در صورت احراز شرایط می‌تواند حق ثبت اختراع را کسب نماید". تازگی، سودمندی (برابر با شرط کاربرد صنعتی) و غیربدیهی بودن شروط قانونی ثبت اختراع می‌باشند. در قانون ثبت اختراعات آمریکا، هیچ شرطی مبنی بر وجود استثناء درخصوص ثبت اختراعات وجود ندارد. با این حال، اختراعات یا اکتشافاتی مانند ارگانیزم‌هایی که بطور طبیعی در طبیعت واقع هستند، قوانین طبیعت، پدیده‌های طبیعی، ایده‌های انتزاعی و هرگونه درخواست نسبت به ثبت این موارد که منعکس‌کننده یک "مفهوم ابداعیِ" متفاوت از بکارگیری محض یا جداسازی آنها به منظور هدفی خاص نیستند، در رویه‌های قضایی آمریکا از قابلیت ثبت اختراع مستثنی شده‌اند (۸).

لذا برخلاف اتحادیه اروپا، در آمریکا اگر نرم‌افزارهای رایانه‌ای کلیه الزامات قانونی ثبت اختراع را دارا باشند قابل ثبت اختراع هستند (۱۵). پرونده‌هایی از قبیل استیت استریت بانک (۱۶) و پرونده ای‌تی‌تی علیه شرکت ارتباطات اکسل (۱۷) دریچه‌های ثبت اختراعات را به خوبی بر روی نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک گشود. در سال ۱۹۹۸، دادگاه تجدیدنظر فدرال آمریکا در پرونده استیت استریت بانک به صراحت چنین حکم داد که الگوریتم‌های ریاضی در صورت داشتن نتیجه‌ای مفید، منسجم و ملموس قابل ثبت در نظام اختراعات است.

لذا تا قبل از سال ۲۰۰۸، ثبت اختراعات نرم‌افزارهای رایانه‌ای معطوف به احراز نتیجه مفید، منسجم و ملموس بود. بر این اساس، از آنجا که نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در پروژه‌های پژوهشی زیستی نیز دقیقاً در راستای همین نوع نتایج به کار گرفته می‌شوند برای ثبت به عنوان اختراع واجد شرایط بودند. به عنوان نمونه، یک الگوریتم که در تحلیل توالی DNA یا داده پروتئین استفاده می‌شود مادامی که در قالب ریاضیات محض بیان نشده باشد قابل ثبت اختراع می‌بود.

مضافاً بر این، در سال ۱۹۹۹، با توجه به اهمیت رشته بیوانفورماتیک، اداره ثبت اختراعات آمریکا، یک واحد برای بررسی درخواست‌های ثبت اختراع بیوانفورماتیک تأسیس کرد (۱۸). این واحد در مرکز فناوری ۱۶۰۰ اداره ثبت اختراعات واقع شده است. در این مرکز فناوری، درخواست‌های مربوط به اختراعات فناوری زیستی و شیمی آلی در یک طبقه‌بندی با عنوان AU 1631 بررسی می‌شوند. لذا از اواخر دهه ۱۹۹۰ اداره ثبت اختراعات آمریکا این فرصت را به خوبی داشت تا نرم‌افزار و داده‌های مربوط به پرونده‌های ثبت اختراع و پرونده‌هایی که ارتباط نزدیکی با ثبت اختراع ابزارهای محاسباتی برای تجزیه و تحلیل سیستم‌های زیستی را نیز داشتند، مورد بررسی قرار دهد. اداره ثبت اختراعات آمریکا، اختراعات بیوانفورماتیک طبقه‌بندی شده در AU 1631 را زیرمجموعه ثبت اختراعات مربوط به پردازش داده‌ها بررسی کرده و اختراعات مربوط به نرم‌افزارهای سنتی نیز بطور مشابه‌ای در ذیل AU 2123 طبقه‌بندی شده‌اند. با این حال، درخواست‌های طبقه‌بندی شده در AU 1631 بطور قابل توجهی متفاوت و پیچیده‌تر از غالب درخواست‌های مربوط به پردازش داده و نرم‌افزارهای سنتی در AU 2123 بودند. از سوی دیگر، از آنجا که ثبت اختراع بیوانفورماتیک نیاز به ممیزی دقیق‌تر و بیشتری دارند، تعداد بیشتری از آن درخواست‌ها در قیاس با درخواست‌های مربوط به نرم‌افزارهای سنتی مردود می‌شدند. ممیزین بیوانفورماتیک نه تنها توجه زیادی را معطوف به بررسی جنبه‌های زیستی اختراعات می‌کنند بلکه در جنبه‌های صرفا داده‌پردازی اختراعات نیز دقت و بررسی بالایی دارند (۸)"

با این اوصاف، در سال ۲۰۰۸ دادگاه تجدیدنظر فدرال آمریکا معیار پیشینِ مفید، منسجم و ملموس بودن را تغییر داد و در پرونده بلسکی علیه کاپوس (۱۹) حکم داد که به منظور واجد شرایط بودن به عنوان موضوع قابل ثبت در نظام ثبت

اختراعات، ادعاها باید یک روش تجاری را به یک ماشین مرتبط ساخته یا نمایانگر یک تغییر شکل باشند. این موضوع با عنوان "معیار ماشین یا تغییر شکل" (Machine-or-transformation test) شناخته شده است. در قانون ثبت اختراعات ایالات متحده آمریکا نیز معیار "ماشین یا تغییر شکل" معیار واجد شرایط بودن حق ثبت اختراع تلقی شده؛ به این صورت که ادعای یک فرآیند در صورتی قابل بررسی است که الف) توسط یک ماشین خاص به صورت غیرمتعارف و غیرپیش پا افتاده اجرا شود یا ب) ماده‌ای را از یک حالت به حالت دیگر تبدیل کند.

در سال ۲۰۱۰ نیز دیوان عالی آمریکا در خصوص پرونده بلسکی علیه کاپوس حکم داد که اگرچه معیار "ماشین یا تغییر شکل" یک معیار منحصر به فرد برای فرآیند یا روش‌های قابل ثبت اختراع نیست اما معیاری ارزشمند برای بررسی واجد شرایط ثبت اختراع بودن یک فرآیند تلقی می‌شود. البته اگرچه بلسکی مرتبط با روش‌های تجارت است اما این معیار در چندین مورد در خصوص فناوری زیستی نیز بکار گرفته شده است (۲۰). لذا در ایالات متحده آمریکا الزامات قانونی به همراه معیار "ماشین یا تغییر شکل"، به عنوان یک معیار منحصر به فرد برای بررسی قابلیت ثبت اختراع نرم‌افزارها از جمله نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک، بکار گرفته می‌شوند. در حقیقت، دیوان عالی آمریکا با اعمال معیار "ماشین یا تغییر شکل"، معیارهای قابلیت ثبت اختراع را گسترده‌تر کرد. در این خصوص دیوان عالی آمریکا نیز تأیید کرد که اگرچه معیارهایی اضافی به منظور بررسی قابلیت ثبت اختراع بکار گرفته می‌شوند ولی این معیارها هیچ مانع قابل توجهی در ثبت اختراع بیوانفورماتیک نمی‌باشند (۹).

در سال ۲۰۱۴ اداره ثبت اختراعات و علایم تجاری آمریکا دستورالعمل‌های مربوط به بررسی اختراعات مرتبط با نرم‌افزارهای رایانه‌ای را منتشر کرد. این دستورالعمل مراحل مختلفی را تعیین کرده تا از یکسو اطمینان حاصل شود که اختراع نمی‌بایست تحت تأثیر یک ایده انتزاعی باشد و از سوی دیگر نمی‌بایست منجر به برخی نتایج ملموس عادی شده و یا در برگیرنده کارکردی عمومی باشد. برای درک بیشتر این موضوع به بررسی تفصیلی پرونده آلیس در سال ۲۰۱۴ و تأثیرات آن بر اختراعات بیوانفورماتیک به شرح ذیل نیز می‌پردازیم:

۵-۲-۱-۱. بررسی رویه قضایی آلیس

در ۱۹ ژوئن ۲۰۱۴، دیوان عالی آمریکا در پرونده آلیس علیه بانک بین‌المللی سی ال ای (۲۱)، به این خواسته رسیدگی کرد که آیا ادعای ثبت اختراع رایانه-محور با موضوع تسهیل معاملات مالی از طریق سیستم رایانه‌ای و سپرده‌گذاری الکترونیک به عنوان یک واسطه، واجد شرایط ثبت و قابل حمایت تحت نظام ثبت اختراع می‌باشد؟

در این پرونده، دیوان عالی حکم داد که مفهوم تسویه حساب واسطه‌ای (Intermediated settlement) یک "ایده انتزاعی" است زیرا این یک رویه بنیادین اقتصادی است که مدت‌هاست در سیستم تجارت کشور رایج است و استفاده از یک واسطه یا اتاق تهاتر (Clearing house) نیز یک ابزار از اقتصاد مدرن است. دیوان عالی همچنین اعلام نمود ادعای فرایند که صرفا به اجرای عمومی یک سیستم رایانه‌ای نیاز دارد، در تبدیل یک ایده انتزاعی به یک اختراع قابل ثبت اختراع با شکست مواجه می‌شود. بر این اساس، موضوع دعوی مورد بحث از آنجا که به یک ایده انتزاعی فاقد شرایط ثبت اختراع ختم شد قابلیت ثبت اختراع را نیز نداشت. به عبارت دیگر، دیوان عالی آمریکا در پرونده آلیس مقرر داشت از آنجا که ادعای فرایند رایانه-محور ماهیت ادعا را به یک اختراع واجد شرایط ثبت اختراع تبدیل نمی‌نماید، به عنوان یک اختراع نیز قابل حمایت نمی‌باشد. حکم صادره در پرونده آلیس در خصوص ادعاهای فرایند و فرآورده بطور یکسان عمل کرد و هر دو منوط به "واجد شرایط ثبت اختراع بودن" شدند (۲۲).

در پرونده آلیس، در واقع ادعا هیچ مشکل فنی را حل نمی‌کرد و کارکرد خود رایانه یا هر زمینه فنی دیگری را نیز ارتقا نمی‌بخشید. از این رو، ادعاها دربرگیرنده یک گام ابداعی، به گونه‌ای که برای تبدیل ایده انتزاعی ادعا شده به یک موضوع واجد شرایط ثبت اختراع کافی باشند، نبودند. بطور مشخص‌تر، ادعاهای مورد بحث، چیزی بیشتر از یک دستورالعمل

بکارگیری ایده انتزاعیِ "تسویه حساب واسطه‌ای" با استفاده از چند رایانه معمولی و غیرخاص نبود (۲۳). در حقیقت، علیرغم وجود سخت‌افزار و کارکردهای رایانه‌ای، دیوان عالی نظر داد که سیستم و ادعاهای واسطه‌ای قابل خوانش رایانه‌ای صرفا مؤلفه‌های رایج و سنتی رایانه‌ای هستند که به منظور اجرای همان ایده انتزاعی می‌باشند. لذا این ادعاها فاقد یک "گام ابداعی" کافی و لازم می‌باشند (۲۳).

در این مورد، دیوان عالی آمریکا مستند به ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع یک معیار سنجش تقریبی با ماهیتی فناورانه و صنعتی را ارایه نمود. به موجب این معیار، اختراعاتی که خارج از دایره صنعت و فناوری می‌باشند نباید مورد ادعا واقع شوند. البته دیوان تعریفی از آنچه که "ایده انتزاعی" در قالب روش تجارت یا فرایند رایانه‌ای مطرح می‌باشد را ارائه نداد. اما لازم به ذکر است انتزاعی بودن مطابق حکم آلیس دلیل رد درخواست ثبت اختراعات آن دسته از نرم‌افزارهایی است که بسیار بدیهی هستند و یا بیشتر از آن وسیع هستند تا امکان عملیاتی شدن و پیاده‌سازی داشته باشند.

بر این اساس، استفاده از یک رایانه معمولی برای اجرای یک روش، نمی‌تواند ادعاهای ذی‌ربط را واجد شرایط ثبت اختراع نماید. به عبارت دیگر، ترکیب یک روش متعارف با یک عنصر متعارف دیگر آن را به یک اختراع قابل ثبت در نظام اختراعات تبدیل نمی‌کند.

به طور کلی، دیوان عالی آمریکا در پرونده آلیس یک معیار سنجش دوبخشی جدیدی را ارایه کرد. به منظور تعیین اینکه آیا ادعای ثبت اختراع نرم‌افزار، بر اساس قانون ثبت اختراعات آمریکا واجد شرایط ثبت اختراع است یا خیر، دادگاه ابتدا باید بررسی کند که آیا ادعاهای ثبت اختراع به یک موضوع غیرواجد ثبت اختراع همانند ایده‌های انتزاعی منتهی می‌شوند یا خیر و اگر چنین است، باید بررسی شود که آیا سایر عناصر به کار گرفته شده در ادعا، می‌توانند آن ادعا را واجد شرایط ثبت اختراع نمایند.

بنابراین هر مخترعی که قصد دارد یک حق اختراع نرم‌افزاری را حتی در زمینه بیوانفورماتیک در کشور آمریکا ادعا کند بایستی مقدمتاً بر اساس پرونده آلیس، امکان چالش قابلیت ثبت اختراع نرم‌افزارش را به خوبی بررسی کند.

بعد از پرونده آلیس، بیشتر دادگاه‌ها بجای کلماتی که در ادعاها به رشته نگارش درآمده، به توصیف، ماهیت و مفهوم کلی ادعاها توجه می‌کنند. از این رو، یک حکمِ آلیسی (حکمی که به تاسی از رویه قضایی آلیس، صادر شده است) ممکن است مبتنی بر مدارک و یا تابع ادبیات خاص تنظیم ادعاها نباشد (۲۴).

۵-۲-۱-۲. تأثیر حکم آلیس بر ثبت اختراع نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک

در سال ۲۰۱۴ در خصوص نوعِ تأثیری که حکم آلیس بر ثبت اختراعات بیوانفورماتیک نیز خواهد گذاشت مباحثاتی مطرح شد. دادگاه‌های حقوقی آمریکا، متأثر از رأی پرونده آلیس، بسیاری از درخواست‌های ثبت اختراع نرم‌افزاری را که عموماً از سوی فرصت طلبان برای کسب درآمد مورد استفاده قرار می‌گرفت، رد نمودند. از سوی دیگر، طبق بررسی‌های به عمل آمده، بیش از ۴۰۰ رأی صادره در مراحل بدوی و تجدیدنظر دادگاه‌های منطقه‌ای و فدرال ایالات متحده با استناد به پرونده آلیس وجود دارد که مطابق آن‌ها ادعاهای ثبت اختراعات ذی‌ربط نامعتبر و غیرقابل پذیرش تلقی شده‌اند. به واسطه مفاهیم حقوقی برآمده از پرونده آلیس، تنها در یک حکم صادرشده، ۱۶۸ موردی که یک مدعی نقض حق ثبت اختراع علیه شرکت‌های نرم‌افزاری مطرح نموده بود، رد شد (۲۵). مطابق با رأی صادره از سوی دیوان عالی آمریکا در پرونده آلیس، ادعاهای نرم‌افزاری که کارکرد یک رایانه، سایر فناوری‌ها و یا یک زمینه فنی را ارتقا و بهبود بخشند، همانند سایر اختراعات قابل حمایت تحت نظام ثبت اختراعات می‌باشند (۲۳). از آنجا که همه اختراعات بیوانفورماتیک رایانه‌محور هستند، معیارهای مطروحه در پرونده آلیس به عنوان یک دستورالعمل اساسی جهت احراز شرایط و توسعه ثبت اختراعات بیوانفورماتیک در آمریکا نیز حائز اهمیت بسزائی است.

بعد از رویه قضایی آلیس، دادگاه‌های آمریکا سه مفهوم حقوقی پیچیده "قابلیت ثبت اختراع"، "عدم بداهت/گام ابداعی" و "قابلیت اجرا" را با هم ملحوظ نموده و مشخصه‌های کلی ادعاها را بررسی می‌کنند. این وظیفه‌ای دشوار است که باعث غیرقابل پیش‌بینی بودن نتیجه تاسی از رویه آلیس توسط دادگاه‌ها در سایر پرونده‌های مربوط به ثبت اختراعات نرم‌افزارها نیز شده است. علی‌رغم تلاش اداره ثبت اختراعات آمریکا و دادگاه تجدیدنظر فدرال در ایجاد یک وحدت رویه، این موضوع هنوز به نتیجه‌ای نرسیده است.

دادگاه فدرال در پرونده آلتراماشیال علیه هو لو در سال ۲۰۱۴ (۲۶). گواهی ثبت اختراع یک نرم‌افزار را به جهت اینکه ادعاهای آن معطوف به موضوعات فاقد شرایط ثبت اختراع می‌باشند، غیرمعتبر اعلام نمود. دادگاه در این پرونده با احراز این موضوع که هیچ مفهوم و گام ابداعی وجود ندارد، به صنعت و وضعیت فنی پیشین نیز استناد نکرد بلکه بطور خلاصه اینگونه نتیجه گرفت که ادعاها معطوف به "فعالیت‌های عادی و متعارف" می‌باشند. در نقطه مقابل، در پرونده هولدینگ دی‌دی‌آر علیه هتل‌ها (۲۷) نیز دادگاه با رأی اکثریت اعلام نمود که ادعاها به یک "ایده انتزاعی" اشاره نداشته و واجد شرایط ثبت اختراع تلقی می‌شوند.

لذا همین نتایج در زمینه فناوری زیستی و بیوانفورماتیک نیز قابل پیش‌بینی است. به عنوان نمونه، دادگاه فدرال در پرونده دیاگنوستیک آریزونا در سال ۲۰۱۵ (۲۸) مقرر نمود یک ادعای مربوط به تشخیص و تکثیر DNA آزاد جنینی که از سوی والدین به ارث رسیده، واجد شرایط ثبت اختراع نمی‌باشد، زیرا روش یادشده یک روش کاملاً شناخته شده و متعارف در زمان فایل ثبت اختراع است.

در سال ۲۰۱۵، در بیش از ۶۰٪ از گواهی‌های ثبت اختراع به چالش کشیده شده ناشی از رویه آلیس در زمینه نرم‌افزار، حداقل یک ادعای غیرقابل ثبت اختراع وجود داشته است (۲۴).

بنابراین، در ایالات متحده آمریکا حکم‌های متناقض بسیاری وجود دارد که پاسخ به این سؤال که چه نرم‌افزاری می‌تواند ثبت اختراع شود را بسیار دشوار ساخته است. در این خصوص، اعتبار هر گواهی ثبت اختراع صادرشده‌ای نیز منوط به این است که کدام هیأت قضات فدرال نهایتا به آن پرونده رسیدگی خواهند کرد (۲۹).

به دلیل پیچیده بودن فرایند بررسی الزامات ثبت اختراع در خصوص نرم‌افزارها و غیرقابل پیش‌بینی بودن آرای دادگاه‌ها، آندری لانکو، مدیر اداره ثبت اختراعات و علایم تجاری آمریکا، در سال ۲۰۱۵ اقدام به تنظیم و ابلاغ دستورالعمل اداره ثبت اختراعات مبتنی بر رویه آلیس نمود. هدف این دستورالعمل "جهت‌دهی صحیح به روند رد اعتبار گواهی‌های ثبت اختراع نرم‌افزارها مطابق با رویه مشخص و تبیین شده در پرونده آلیس و عدم خلط مبحث منتج از آن در خصوص سایر دسته‌بندی‌های اختراعات از یک طرف و شرایط ثبت اختراع از طرف دیگر" اعلام شد. اگرچه تدوین این قبیل دستورالعمل‌ها مفید بود اما اداره ثبت اختراعات آمریکا همچنان در عمل دچار محدودیت‌های ناشی از رویه آلیس می‌باشد. علاوه بر این، لازم به ذکر است دادگاه‌ها نیز الزامی به رعایت دستورالعمل اداره ثبت اختراعات آمریکا نداشته و در برخی موارد حتی برخلاف آن اقدام نموده‌اند. با این وصف، دادگاه فدرال آمریکا تلاش نمود در خصوص آثار ناشی از رویه قضایی آلیس تا حدودی انسجام و ثبات لازم را ایجاد نماید. برای نمونه، دادگاه فدرال در پرونده‌ای دیگر اعلام نمود که بخش دوم از معیار سنجش دو بخشی ایجاد شده در رویه آلیس ممکن است به یک بررسی و استعلام واقعی بیشتری نیز نیاز داشته باشد (۲۴). البته اثر این رأی به دلیل عدم قابلیت اعمال بر بخش اول معیار سنجش یادشده چندان جامع به نظر نمی‌رسد.

بطور کلی، متعاقب پرونده آلیس مخترعین ناگزیر شده تا ادعاهای خود را به نحو دقیق‌تری تنظیم کرده و اداره ثبت اختراعات آمریکا نیز در بررسی ادعاهای مربوط به حق ثبت اختراع نرم‌افزارها مداقه لازم و بیشتری را انجام نماید. هرچند قبل از پرونده آلیس رد درخواست‌های ثبت اختراعات بیوانفورماتیک تحت ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آمریکا در قیاس با سایر فناوری‌ها افزایش داشته و طبق یک بررسی انجام شده، رد این درخواست‌ها حتی به میزان ۶۱ درصد نیز

رسیده بود اما پرونده آلیس برای جلوگیری از تداوم رد درخواست ثبت اختراعات بیوانفورماتیک تا حدودی از منظر "واجد شرایط ثبت بودن" موفق عمل نمود (۳۰). با این وصف، نمی‌توان از نظر نیز دور داشت که پرونده آلیس بدلیل افزایش هزینه بررسی ادعای ثبت اختراعات بیوانفورماتیک و محدود نمودن دست متقاضیان ثبت اختراع ذی‌ربط جهت جذب سرمایه‌گذار و سرمایه از طریق بازار، می‌تواند دارای برخی تبعات منفی بر روند ثبت اختراعات بیوانفورماتیک در آمریکا نیز باشد.

۵-۲-۲. حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در اتحادیه اروپا

به موجب ماده ۱ بند ۲ دستورالعمل اروپایی مورخ ۲۰۰۹ در خصوص حمایت نظام حقوقی کپی رایت از نرم‌افزارهای رایانه‌ای که ذیل کنوانسیون برن می‌باشد، حمایت پیش‌بینی شده به تمامی اشکال برنامه‌ها و نرم‌افزارهای رایانه‌ای نیز تعلق می‌گیرد. برابر بند ۳ همین ماده از دستورالعمل، حمایت زمانی تعلق می‌گیرد که اثر دارای اصالت باشد و هیچ معیار دیگری برای بهره‌مندی از حمایت بیان نشده است. ماده ۴ معاهده وایپو مورخ ۱۹۹۶ در مورد کپی رایت نیز ضمن حمایت از نرم‌افزارها به عنوان اثر ادبی (مطابق با موضوع ماده ۲ کنوانسیون برن)، تصریح می‌کند که حمایت مورد نظر نسبت به برنامه‌های رایانه‌ای صرف‌نظر از شیوه و شکل بیان اعمال می‌شود. بر این اساس، می‌توان اذعان داشت که حمایت از نرم‌افزارهای رایانه‌ای به میزان و چگونگی قابلیت‌های عملکردی و غیرعملکردی آن‌ها بستگی ندارد یعنی هر نرم‌افزاری با هر میزان قابلیت عملکردی و یا حتی بدون توجه به قابلیت‌های غیرعملکردی آن به لحاظ حقوقی در اروپا نیز مورد حمایت قرار می‌گیرد. البته لازم به ذکر است استثنائاتی که در حمایت از آثار ادبی وجود دارد بر نرم‌افزارها هم اعمال می‌شود از قبیل استفاده از اثر با اهداف علمی و آموزشی و یا اطلاع‌رسانی. اما باید توجه داشت متناسب با ویژگی‌های فنی نرم‌افزارها و برنامه‌های رایانه‌ای استثنائات دیگری جدای از سایر آثار ادبی بر نرم‌افزارها نیز اعمال می‌شود (۳).

جدای از حمایت کپی رایت در اروپا، اداره ثبت اختراعات اروپا یک برنامه پیاده‌سازی شده رایانه‌ای را مطابق با تعریف ارایه شده خود، به عنوان یک اختراع نیز شناسایی کرده است. البته رویکرد اتحادیه اروپا به ثبت اختراع نرم‌افزارها متفاوت با آمریکا است. برنامه رایانه‌ای با همین عنوان قابل ثبت اختراع در اروپا نیست بلکه یک اختراع پیاده‌سازی شده رایانه‌ای لازم است یک مشکل فنی را با یک روش نو و غیربدیهی حل کند. این راه‌حل عملی برای مشکل بوسیله اداره ثبت اختراعات اروپا در پرونده‌های کوم ویک (۳۱) و پرونده هیتاچی (۳۲) به خوبی تبیین شده است. در این خصوص مخترع نیازمند است که بیشتر از صرف یک برنامه برای رایانه ادعا کرده و آن را به سخت‌افزار نیز مرتبط سازد. در اروپا، برنامه‌های بیوانفورماتیک موضوعی چالشی در قالب نظام ثبت اختراع هستند. یک روش کارآمد شناسایی الگوهای یک توالی ممکن است قابل ثبت در قالب اختراع باشد اما صرف استفاده از یک رایانه برای انجام محاسبات فکری به وضوح قابل ثبت در نظام اختراعات نیست. در بیوانفورماتیک عموما پردازش اطلاعات شامل استفاده از منابع سخت‌افزاری می‌شود. لذا در اداره ثبت اختراعات اروپایی، ارتباط برنامه‌های نرم‌افزاری زیستی با سخت‌افزار در ادعاهای ثبت اختراع می‌تواند به نفع نرم‌افزار هم باشد.

ماده ۵۲(۱) کنوانسیون ثبت اختراعات اروپایی اختراعات قابل ثبت اختراع را اینگونه تعریف می‌کند: "هر اختراعی که مستعد کاربردهای صنعتی هست، جدید و دارای گام ابداعی باشد". با این حال، "روش‌های درمان بدن انسان یا حیوان از طریق جراحی، درمان و روش‌های تشخیصی بر روی بدن انسان یا حیوان" از شمول موضوعات قابل ثبت اختراع خارج می‌شوند. علاوه بر این، ماده ۵۲(۲) کنوانسیون ثبت اختراعات اروپایی موضوعاتی که جنبه فنی ندارند را از شمول نظام ثبت اختراعات استثناء نموده و موارد آن را به شرح ذیل تبیین می‌کند: اکتشافات، نظریه‌های علمی و روش‌های ریاضی، خلاقیت‌های زیبایی شناسی، طرح‌ها، قواعد و روش‌های مربوط به اجرای فعالیت‌های ذهنی، بازی‌های رایانه‌ای، انجام تجارت، برنامه‌های رایانه‌ای، نمایش و ارایه اطلاعات.

بـا استثنای روش‌های ریاضی (همـانند الگـوریتـم‌های خـوشه‌بندی، روش‌های تجزیه و تحلیل آماری و پردازش در نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک)، نمایش اطلاعات (همانند خصایص مربوط به رابط کاربری گرافیکی در پلتفرم‌های بیوانفورماتیک) و برنامه‌های رایانه‌ای، در نگاه اول قابلیت ثبت نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نیز به عنوان اختراع در اروپا ممنوع شده است. اما اداره ثبت اختراعات اروپا در دستورالعمل سال ۲۰۱۷ خود مربوط به بررسی ثبت اختراعات، یک اختراع مبتنی بر رایانه (رایانه-محور) را اختراعی معرفی می‌کند که مستلزم استفاده از رایانه، شبکه رایانه‌ای یا سایر دستگاه‌های قابل برنامه‌ریزی است، بطوری که در آن یک یا چند ویژگی بطور کامل یا جزئی با استفاده از یک برنامه رایانه‌ای محقق می‌شود (۳۳). البته همانند سایر اختراعات، یک اختراع رایانه‌محورِ قابل ثبت نیز باید یک مشکل فنی را در روشی نوین و غیربدیهی حل نماید. در سال ۱۹۸۷ نیز مستند به رأی صادره در پرونده وایکوم (۳۴) امکان ثبت اختراعات قابل اجرا توسط برنامه‌های رایانه‌ای در اروپا تاحدودی فراهم شده است. در این پرونده تفسیر گسترده‌ای از کنوانسیون ثبت اختراعات اتحادیه اروپا ارایه شد و اداره ثبت اختراعات اروپا اعلام داشت که عبارت به کار گرفته شده در بند ۲ ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا، تنها ثبت اختراعات برنامه‌های رایانه‌ای را مستثنی کرده است و نـه روش‌های فنی قابل اجرا از سوی نـرم‌افزار یا سخت‌افزارهای رایانه‌ای.

در حمایت از این تصمیم، هیئت عالی تجدید نظر اداره ثبت اختراعات اروپا در تاریخ ۱۲ می ۲۰۱۰ به استناد پاراگراف "ب" از بند "۱" ماده ۱۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا توضیح داد که طبق بندهای ۲ و ۳ ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپا چنانچه موضوع ادعا شده، مستقل از علم پیشین بوده و دارای ویژگی فنی باشد، از ثبت اختراع مستثنی نیست. علاوه بر این، این استدلال نیز مطرح شد که رایانه‌ای که برای یک هدف خاص برنامه‌ریزی شده، تا زمانی که "اثر فنی" ایجاد نماید، از شمول نظام ثبت اختراع مستثنی نیست (۳۵). بر این اساس، پذیرفتن ثبت اختراعات در مورد روش‌ها و یا نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در اتحادیه اروپا منوط به این است که ادعاهای ذی‌ربط بتوانند ویژگی و بنیان زیستی محقق شده در راستای اهداف فنی ترسیمی را بخوبی تبیین نمایند. در این صورت است که روش‌های تجزیه و تحلیل رایانه‌ای بیوانفورماتیک اگر توسط رایانه اجرا شوند می‌توانند تحت عنوان نرم‌افزار بیوانفورماتیک نیز ادعا شوند. البته شایان ذکر است این روش‌ها متفاوت از الگوریتم می‌باشند زیرا جدید بودن آن‌ها معطوف به خود الگوریتم نیست بلکه معطوف به روشی است که به موجب آن اطلاعات بیونفورماتیک توسط رایانه جهت نیل به یک نتیجه فنی پردازش می‌شوند.

۵-۲-۳. حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در ژاپن

بند یک ماده ۲ قانون ثبت اختراعات ژاپن (ویرایش ۲۰۰۶) اختراع را به عنوان خلاقیت‌های بسیار پیچیده از یک ایده فنی با استفاده از قوانین طبیعی تعریف می‌کند. بر این اساس، "ایده فنی" باید دارای درجه خاصی از انسجام (Concreteness)، عملیاتی بودن (Operatives) یا تکرارپذیری (Repetitiveness) بوده و صرفاً یک کشف ساده از قانون طبیعی تلقی نشود (۳۶). تازگی، گام ابداعی و کاربرد صنعتی نیز از الزامات بنیادین قابلیت ثبت اختراع در آن کشور می‌باشند.

در ژاپن نرم‌افزارهای رایانه‌ای در صورت واجد شرایط بودن اختراعات و داشتن ایده‌های فنی پیچیده از قانون طبیعی و نوآوری‌های جدید در روش‌های پردازش رایانه‌ای قابل حمایت در نظام ثبت اختراعات بوده و هیچ قانون خاص و ویژه‌ای برای حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در این کشور وجود ندارد. اداره ثبت اختراعات ژاپن، دستورالعمل بررسی اختراعات و طرح‌های صنعتی را بطور استاندارد برای همه نوع اختراعات به کار می‌گیرد. بخش پنجم از این دستورالعمل به "بررسیِ نوآوری‌ها در زمینه‌های خاص" اختصاص داده شده و قسمت اول از بخش پنجم شامل اختراعات مرتبط با نرم‌افزارهای رایانه‌ای است. طبق استاندارد حاکم بر نرم‌افزارها و به ویژه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک، الزام قانون ثبت اختراع غالباً با تحقق عملی پردازش اطلاعات توسط نرم‌افزار همراه استفاده از منابع سخت‌افزاری تأمین می‌شود (۲۲). در حقیقت، معیار

"استفاده از قانون طبیعی" در مورد نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نیز زمانی محقق می‌شود که نرم‌افزار در تعامل با یک منبع سخت‌افزاری، نتیجه و هدفی خاص را رقم زنند. لازم به ذکر است در سال ۲۰۰۲ نیز قانون ثبت اختراع ژاپن به منظور فراهم نمودن قابلیت حمایت از نرم‌افزارها و برنامه‌های کامپیوتری در قالب "اختراع فرآورده" مورد اصلاح قرار گرفت. در ژاپن، امکان حمایت کپی رایت برای کد مبدا برنامه‌های رایانه‌ای نیز فراهم است. مضافاً بر این، مطابق با رویکرد مشترکات خلاقانه (Creative commons) که از سال ۲۰۰۴ عمدتاً در توکیو مطرح شد و مشابه با همان رویکرد "متن باز" در آمریکا و اروپا است حقوق مرتبط با نرم‌افزارهای رایانه‌ای می‌توانند بطور آزادانه مورد استفاده همگان قرار گرفته، به تبع آن، بهبود و ارتقاء نرم‌افزارها نیز به راحتی توسط سایرین انجام پذیرد و یا دارندگان حقوق انحصاری نرم‌افزارهای رایانه‌ای در برخی مصادیق و شرایط، لیسانس رایگان اعطا نمایند (۳۷). به عنوان نمونه، نرم‌افزار BioRuby یک نرم‌افزار بیوانفورماتیکی رایگان در ژاپن است که دارای امکاناتی برای تحلیل توالی، مدلینگ پروتئین‌ها و تجزیه و تحلیل فیلوژنتیک می‌باشد.

۵-۲-۴. حمایت از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در کانادا

نظام ثبت اختراع کانادا بسیار شبیه به نظام ثبت اختراع ایالات متحده آمریکا است. قانون ثبت اختراعات کانادا اختراع را به عنوان هر صنعت نو و مفید، فرآیند، ماشین، ساخت یا ترکیب مواد جدید و یا هر گونه بهبود مفید یا جدیدی در آن‌ها تعریف می‌کند. تازگی، عدم بداهت و سودمندی نیز از الزامات ثبت اختراع در این کشور است. البته اگرچه مستثنیات ثبت اختراع در کانادا با تفاوت از ایالات متحده شامل اصول علمی محض، کشف، روش‌های درمانی و جراحی، مفاهیم و ایده‌های انتزاعی، اشکال عالی حیات، خصایص منحصراً زیباشناختی و اشکال انرژی می‌باشد (۳۸)، اما همانند قانون ثبت اختراعات آمریکا، قانون ثبت اختراعات کانادا نیز فاقد هرگونه استثنائی از منظر نظم عمومی و اخلاق حسنه است. نرم‌افزارهای رایانه‌ای در کانادا نیز با احراز شرایط قانونی مشابه با سایر اختراعات قابل ثبت هستند. البته نرم‌افزار بایستی در یک حافظه فیزیکی (سخت‌افزاری) نیز ذخیره شود تا قابل حمایت و انطباق با دسته‌بندی قانونی "محصول ساخته شده" باشد. امروزه اداره ثبت اختراعات کانادا به نرم‌افزارهای رایانه‌ای حق ثبت اختراعی مشابه آنچه که در آمریکا اعطا شده، اعطا می‌نماید (۳۹).

یک سیستم پردازش داده و نه ارایه صرف اطلاعات، موضوعی قابل ثبت در نظام اختراعات این کشور می‌باشد. زیرا این سیستم شامل عملیاتی است که با استفاده از یک الگوریتم ریاضی، فرمول و یا محاسبه پیشرفته به یک نتیجه مفید، منسجم و ملموس می‌رسد. البته آنچه که در نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک رخ می‌دهد نه فقط ارایه اطلاعات و نه صرفاً یک برنامه رایانه‌ای است، بلکه هر دوی آنهاست که می‌توانند با دیگر بـرنامه‌های رایانه‌ای نیز ترکیب شوند و در حقیقت از نرم‌افزارهای متعددی در آن استفاده شود. مطابق دستورالعمل بررسی اختراعات مبتنی بر رایانه مصوب ۲۰۱۳ اداره ثبت اختراعات کانادا (۴۰)، بررسی‌کننده باید ادعاهای اختراع برنامه‌های رایانه‌ای را بطور کلی مورد بررسی قرار دهد و با توجه به کلیه عناصر ملموس مطروحه در ساختار هدفمند ادعاها (Purposive constraction of claims) به این سوال نیز پاسخ دهد که آیا راه‌حل فنی برای یک مشکل فنی ارایه شده است یا خیر؟ لذا تمرکز صرف بر روی یک ادعا برای بررسی قابلیت ثبت اختراع برنامه‌های نرم‌افزاری مورد پذیرش نمی‌باشد. مضافاً بر این، این قبیل برنامه‌ها می‌بایست به "روشی غیرمتعارف" با عناصر ضروری سایر ادعاها تعامل داشته باشند. بطور مثال اگر اجرا کردن یک الگوریتم در رایانه باعث بهبود کارکرد آن رایانه شود لذا به دلیل ایجاد تعامل بین الگوریتم و رایانه، برنامه نرم‌افزاری ذی‌ربط می‌تواند قابل ثبت اختراع باشد. اما الگوریتم‌ها به خودی خود قابل ثبت به عنوان اختراع نبوده و در قالب نظام کپی رایت در این کشور حمایت می‌شوند.

بر اساس آنچه که گفته شد به نظر می‌رسد ثبت نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در کانادا نیز منوط به این باشد که تحلیل و پیش‌بینی ترکیبات و یا ساختار مولکول‌های زیستی به روشی غیرمتعارف همراه با سایر ابزارهای ملموس و ضروری بتواند

کارکرد رایانه برای انجام تجزیه و تحلیل‌های زیستی را تسهیل و یا بهبود بخشد.

دستورالعمل بررسی قابلیت ثبت اختراع اداره ثبت اختراع کانادا بازنگری شده در سال ۲۰۱۸ (۴۱) در بخش ۰۴-۰۲-۱۷ که مختص بیوانفورماتیک می‌باشد نیز مقرر نموده ادعاهایی که شامل یک مدل رایانه‌ای از یک مولکول زیستی بوده و صرفاً مبتنی بر ارایـه اطلاعات ساختاری آن مولکول می‌باشند قابلیت ثبت اختراع ندارند. اما اگر مدل‌های رایانه‌ای مولکول‌های زیستی به عنوان نمونه در روش‌های شبیه‌سازی رایانه‌ای نیز مورد استفاده قرار گیرند قابل ثبت اختراع هستند. لذا وجود صرف یک مدل رایانه‌ای از یک مولکول زیستی در یک روش الزاماً نمی‌تواند آن روش را غیر قابل ثبت نماید. بلکه بطور نمونه، شناسایی مولکول‌های پیوندی موسوم به لیگاند (Ligand) در فـراینـد طـراحی دارو از طریـق سیستم‌های رایانه‌ای، در واقع می‌تواند به عنوان یک "روش شبیه‌سازی رایانه‌ای قابل ثبت اختراع" نیز تلقی می‌شود.

البته لازم به ذکر است پس از رویه قضایی اخیر "چویی فتی" (۴۲) در سال ۲۰۲۰ که دادگاه دستورالعمل اداره مالکیت فکری کانادا درخصوص اتخاذ رویکرد "راه‌حل فنی به مشکل" جهت تعیین موضوع قابل ثبت اختراع را رد نمود، دستورالعمل جدید منتشر شده در سال ۲۰۲۰ پیرامون اختراعات مبتنی بر برنامه‌های رایانه‌ای، موضوع ضرورت احصای "اختراع واقعی" و "ملموس بودن آن" را علاوه بر ضرورت "وجود سایر عناصر ضروری"، در زمینه بررسی ادعاها و تعیین موضوع قابل ثبت اختراع همچنان ملحوظ نموده است.

۶. نتیجه‌گیری

یک نظام حمایتی قوی در زمینه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نقش مهمی را در توسعه نوآوری‌ها و سرمایه‌گذاری‌های بیشتر در این عرصه ایفا می‌نماید. اصـولاً نـرم‌افزار بیوانفورماتیک می‌تواند متناسب با قوانین موضوعه در سطوح ملی توسط برخی نظام‌های حقوقی مالکیت فکری حمایت شود اما این نظام‌های حمایتی، حمایت یکسانی را ارائه نمی‌دهند. به عنوان نمونه نظام کپی رایت از بیان اصیل ظاهر و خروجی نمایشی محصول حمایت می‌کند، اما از ایده‌ها یا روش‌های عملیاتی برنامه‌های نرم‌افزاری حمایت نمی‌کند. البته همانگونه که در این مقاله بررسی شد این امکان قانونی تصریح شده در برخی کشورها وجود دارد که نظام کپی رایت از کد مبدا یک برنامه نرم‌افزار رایانه‌ای نیز حمایت مجزایی کند، اما اگر چنین کدی بازنویسی شود و دیگر شبیه کد مبدا اصلی نباشد، دیگر حق کپی رایت قابل اعمال بر آن نخواهد بود. بر این اساس، جدای از قابلیت حمایت از کدهای مبدا نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در قالب نظام کپی رایت، کـدهای مبدا بـرای الگوریتم‌ها و نرم‌افزارهای همترازسازی توالی و ساختار درختی فیلوژنتیک (همانند نرم‌افزار PAUP) نیز به نظر می‌رسد قابل حمایت از سوی نظام کپی رایت باشند.

اصولاً مزیت عمده کپی رایت، در سادگی آن است، چرا که مستلزم هیچ‌گونه اقدام پیچیده‌ای، مانند ورود به فرآیند ثبت نیست. مضافاً بر آن، مالک حق کپی رایت، از یک دوره نسبتاً طولانی حمایت (۵۰ سال و در برخی کشورها نیز ۷۰ سال) برخوردار می‌شود. در حالی که حمایت از طریق نظام ثبت اختراعات متناسب با منطقه جغرافیایی مدنظر دارای شرایط فنی و حقوقی پیچیده بوده و با انجام فرایند ثبت نتیجه حاصل می‌شود.

البته لازم به ذکر است اگرچه برخی اختراعات رایانه-محور در عرصه بیوانفورماتیک همچون ژن درمانی همگام با مصادیق مشابه در اختراعات زیست‌فناوری از طریق نظام ثبت اختراعات قابل حمایت هستند اما حق ثبت اختراع نرم‌افزار بیوانفورماتیک بطور خاص از سخت‌ترین نوع حمایت‌ها است. نرم‌افزارها غالبا با ثبت اندکی تغییرات بطور مداوم در حال تغییر و بهبود بوده و هیچ نام‌گذاری استانداری نیز ندارند. این ویژگی‌ها، تعیین اعتبار یک گواهی ثبت اختراع نرم‌افزار را نیز دشوار می‌سازد. چرا که ممکن است فهم صنعت پیشین، مقایسه فنی و یا تعیین این موضوع که آیا امکان افشای اطلاعات وجود دارد، بسیار سخت باشد. از سوی دیگر، وجود این خصیصه و در دسترس بودن نظام اختراعات، برخی شرکت‌های بزرگ نرم‌افزاری را ترغیب می‌کند تا در صورت لزوم بطور غیرمتعارف و مستمر صدها درخواست ثبت اختراع

برای نرم‌افزارهایشان فایل کرده و غالب این درخواست‌ها صرفاً به منظور یک اقدام تدافعی برای حفظ منافع آن‌ها در برابر سایر رقبا انجام می‌شود.

مواجه شدن با چنین چالش‌های محتمل و منفعت طلبانه در این عرصه، منجر به این شد که برخی پژوهشگران و دانشمندان عرصه نرم‌افزارها در اروپا، آمریکا و ژاپن، نظام "متن باز" را نیز به گونه‌ای مطرح و دنبال نمایند. مطابق با نظام متن باز، نرم‌افزار در هنگام عرضه کد مبدا در دسترس کاربر قرار می‌گیرد و کاربران حق اصلاح و انتشار مجدد آن را در راستای توسعه نرم‌افزارهای رایانه‌ای دارند. نرم‌افزارهای BLAST برای همترازسازی توالی‌ها و الگوریتم‌های درختی فیلوژنتیک، Fitch و Margoliash نمونه‌هایی از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی موجود در قلمرو عمومی بدون حمایت کپی رایت می‌باشند.

با این اوصاف، علی‌رغم افزایش تلاش‌های هماهنگ‌سازی قوانین و مقررات ملی حقوق مالکیت فکری در زمینه ثبت اختراعات مربوط به فناوری‌های نوین همچون فناوری‌های زیستی، هنوز رویکردهای ثبت اختراعات بیوانفورماتیک از یک کشور به کشور دیگر متفاوت است. در میان قوانین ثبت اختراعات کشورهای آمریکا، کانادا، اتحادیه اروپا و ژاپن نیز شاهد مقررات مشابه و همچنین متناقضی در این زمینه می‌باشیم. از سوی دیگر، بسیاری از کشورها هنوز درخصوص اختراعات بیوانفورماتیک ضوابط و مقررات ثبت اختراع خاصی ندارند و ادارات ثبت اختراع ذی‌ربط حمایت از اختراعات بیوانفورماتیک را در قالب نزدیک‌ترین موضوع واجد شرایط قانونی از قبل تعریف شده در قانون، بدون لحاظ ماهیت و مصادیق متعدد و خاص آن اعطا می‌نمایند. مضافاً بر این، بر خلاف دو کشور آمریکا و کانادا، اتحادیه اروپا و ژاپن در خصوص نظم عمومی و اخلاق حسنه دارای مفادی در قوانین ثبت اختراع خود بوده و در مواردی که هر گونه اختراع بیوانفورماتیک مغایر با نظم عمومی و اخلاق حسنه باشد، غیرقابل ثبت در نظام اختراعات محسوب می‌شود. به عنوان نمونه در عرصه بیوانفورماتیک و ژنومیکس انسانی نگرانی‌های اخلاقی زیادی در رابط با احوال شخصیه وجود دارد که یک شخص بطور بالقوه ممکن است از طریق داده‌های ژنتیکی موجود خود در یک سیستم نرم‌افزاری بیوانفورماتیک شناسایی شود و به این امر به انتشار اطلاعات پزشکی محرمانه وی نیز بیانجامد.

به هر حال، آنچه که در خصوص نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در برخی کشورها مطرح می‌شود این است که با توجه به ساختار و اهمیت کارکرد نرم‌افزارها در علم بیوانفورماتیک می‌توان نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک را از شمول مستثنیات ثبت اختراعات خارج کرد. این امر با الهام گرفتن از برخی رویه‌های قضایی ایجاد شده در خصوص سایر علوم مرتبط مطرح شده است. بطور مثال در پرونده آلیس (۲۰۱۴) دیوان عالی آمریکا، برای اولین بار در سی سال گذشته، در مورد اینکه بر اساس ماده ۱۰۱ قانون ثبت اختراع آن کشور، چه نوع ادعاهای اختراع رایانه-محور می‌تواند واجد شرایط ثبت اختراع باشد، حکمی صادر نمود که در حقیقت راهنما و دستورالعملی مهم در مورد قابلیت ثبت اختراع نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک در آن کشور نیز بود. انتزاعی بودن مطابق حکم آلیس دلیلی برای عدم قابلیت ثبت اختراع هرگونه الگوریتم و نرم‌افزاری است که کاملاً مفهومی و بدیهی بوده و یا بیشتر از آن گسترده هستند که امکان اجرای عملی آن وجود داشته باشد. در حقیقت ثبت اختراع الگوریتم، همراه با نرم‌فزار بیوانفورماتیکی و مشروط به داشتن اثر فنی می‌باشد.

امروزه اداره ثبت اختراعات کانادا نیز به نرم‌افزارهای رایانه‌ای حق ثبت اختراعی مشابه آنچه که در آمریکا اعطا شده، اعطا می‌نماید. نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی در کانادا با بررسی مجموع ادعاهای ثبت اختراع و عناصر ضروری موثر در تحقق نتایج عملی و ملموس و همچنین احراز الزامات قانونی مشابه با سایر اختراعات قابل ثبت هستند. البته نرم‌افزار یادشده بایستی در یک حافظه فیزیکی (سخت‌افزاری) نیز ذخیره شود تا قابل حمایت در قالب دسته‌بندی قانونی "محصول ساخته شده" نیز باشد. در ژاپن نیز جدای از قابلیت استفاده رایگان از نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی در قالب رویکرد "خلاقیت‌های مشترک"، امکان ثبت اختراع آن‌ها در صورت داشتن ایده‌های فنی پیچیده از قانون طبیعت و استفاده از سخت‌افزار هم

فراهم می‌باشد. در اتحادیه اروپا، یک روش کارآمد برای شناسایی الگوهای یک توالی ممکن است قابل ثبت اختراع باشد اما صرفاً استفاده از یک رایانه برای انجام محاسبات فکری به وضوح قابل ثبت در نظام اختراعات نیست. لذا در اداره ثبت اختراعات اروپایی، ارتباط نرم‌افزار بیوانفورماتیک با سخت‌افزار در ادعاهای ثبت اختراع می‌تواند به نفع ثبت نرم‌افزارهای یادشده باشد.

با جمع‌بندی از نظام‌های عمده حمایتی و رویه برخی کشورهای منتخب در زمینه نرم‌افزارهای رایانه‌ای و بطور اخص بیوانفورتیک، شایان ذکر است که وضعیت قانونی و عمومی ذی‌ربط در کشور جمهوری اسلامی ایران نیز در سال ۱۳۷۹ به موجب تصویب قانون خاص حمایت از پدیدآورندگان نرم‌افزارها مشخص شده است. مستند به ماده ۲ این قانون و تبصره ماده ۲۲ آیین‌نامه اجرایی، نرم‌افزارها ذیل هر دو نظام کپی رایت و اختراعات قابل حمایت تلقی شده‌اند. موردی که در حمایت کپی رایت از نرم‌افزارها مطرح می‌شود، سیستم تودیع اجباری است. منظور از تودیع اجباری سپردن دو نسخه فیزیکی اثر و یک نسخه اسناد منضم به آن است. جایگزین ارایه توصیف و ادعانامه در تقاضای ثبت اختراع، مطابق آیین‌نامه اجرایی قانون خاص حمایت از پدیدآورندگان نرم‌افزارها، ارایه یک نسخه فیزیکی از نرم‌افزار است که متأسفانه این اقدام عملا عموم مردم را از دسترسی به دانش فنی موجود در تولید و توسعه نرم‌افزار مورد حمایت محروم می‌سازد. به منظور ثبت اختراع نرم‌افزارها نیز، نرم‌افزار همانند سایر اختراعات باید حائز شرایط جدید بودن، گام ابداعی و کاربرد صنعتی باشد. البته در خصوص حمایت از نرم‌افزارها در ایران در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علایم تجاری مصوب ۱۳۸۶ به صراحت به جزییات و قابلیت ثبت اختراعات نرم‌افزارها اشاره‌ای نشده اما از آنجایی که در استثنائات نیز نیامده، می‌توان با تفسیر موسع قانون قایل به حمایت از نرم‌افزارها در قانون ثبت اختراعات شد.

با توجه به موارد ذکر شده، از آنجا که علم بیوانفورماتیک به سرعت رو به رشد است، لازم است متناسب با سیاست‌گذاری‌های کلان نظام جمهوری اسلامی ایران در عرصه علم و فناوری، بسترهای حقوقی مورد نیاز برای حمایت از اختراعات و به ویژه نرم‌افزارهای ایجادشده در عرصه بیوانفورماتیک در کشور به نحو جامع، مشخص و یا حتی موردی بر اساس مصادیق و جزئیات متفاوت نرم‌افزارها و سایر دستاوردهای بیوانفورماتیکی تهیه و تدوین شود. به نظر می‌رسد با توجه به تجربیات جهانی، صرف‌نظر از وجود نظام حمایتی خاص و یا انطباق‌پذیری نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک با نظام‌های سنتی مالکیت فکری، شایسته است الزامات فنی، تجاری و حقوقی مورد نیاز جهت حمایت از این نرم‌افزارها با دقت و جزئیات بیشتری مورد بازبینی قرار گرفته و ابهامات و خلاءهای قانونی متوجه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک که در متن مقاله نیز شناسایی و مطرح شد کاملا برطرف شود. چالش اصلی که مختصاً در زمینه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک مطرح می‌شود، این است که نرم‌افزارهای یادشده برای پردازش و اخذ نتیجه متقن همواره نیازمند اتصال به بانک‌های داده جهانی می‌باشند. لذا با توجه به قابلیت دسترسی به اطلاعات توالی ژنتیکی از طریق نرم‌افزارهای یادشده، مداقه حقوقی لازم کشور برای پیش‌بینی مفاد قانونی مورد نیاز در خصوص ضرورت اخذ رضایت قبلی و... در موارد مرتبط با اطلاعات توالی ژنتیکی کشور، در قالب طرح مالکیت صنعتی و همچنین لایحه حمایت از مالکیت ادبی و هنری و حقوق مرتبط به منظور حمایت ایجابی و سلبی موثر در عرصه نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی مورد نیاز می‌باشد. مضافاً بر این، اگرچه به دلیل سرعت بالای توسعه در علم بیوانفورماتیک، نرم‌افزارهای متن باز نیز همگام با آن قابلیت رشد و توسعه یافته اما با توجه به وجود قابلیت مشابه دسترسی به داده‌های توالی دیجیتالی موجود در بانک‌های زیستی در قالب متن باز که به کاربرد عملیاتی بیشتر نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک کمک می‌نماید، لحاظ نمودن پیش‌شرط‌های الزامی و ضروری جهت رعایت حق تسهیم منافع ناشی از استفاده منابع ژنتیک و تعیین نحوه دسترسی به اطلاعات ذی‌ربط در هر بانک داده جهانی، منطقه‌ای و یا ملی از طریق نرم‌افزارهای بیوانفورماتیکی مورد استفاده بسیار ضروری به نظر می‌رسد. بطور کلی، این ضرورت قانونی از آنجا ناشی می‌شود که اطلاعات منابع ژنتیکی کشور

در داخل بانک‌های داده جهانی متصل به نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک موضوع حمایت نظام ثبت اختراعات، نظام کپی رایت و یا مدل متن باز، به راحتی و بدون هیچ مکانیزم کنترل و نظارتی می‌توانند در دسترس وسیع کاربران این نرم‌افزارها قرار گیرند. البته چگونگی ردیابی اطلاعات ژنتیکی مورد دسترس، تمایز و تحدید حدود میان اطلاعات ژنتیکی و اطلاعات بیوشیمی و... خود در زمره چالش‌های فنی موجود در این عرصه نیز می‌باشند. از این رو، با توجه به ماهیت خاص و پیچیدگی‌های مربوط نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک به نظر می‌رسد مزایای رویکردهای حمایتی کلی در عرصه نرم‌افزارها به راحتی قابل تعمیم به نرم‌افزارهای بیوانفورماتیک نمی‌باشند.

۷. تقدیر و تشکر

نویسندگان از کلیه اشخاصی که در راه گردآوری و تهیه پژوهش حاضر به ما یاری رسانده‌اند، کمال تشکر و قدردانی را دارند.

۸. سهم نویسندگان

محمدرضا پروین: راهنمایی، تحلیل داده‌ها و تحریر مقاله.

زهرا ملک: جمع‌آوری داده‌ها و تحریر مقاله.

زرین مینوچهر: رهنمودهای فنی

۹. تضاد منافع

هیچ‌گونه تعارض منافعی از سوی نویسندگان اعلام نشده است.

References:

1. Karky R. Bioinformatics Materials and Issue of Patentability. Available at SSRN 2843204. 2016 Sep 25.

2. McBride MS. Bioinformatics and intellectual property protection. *Berkeley Tech LJ*. 2002;17:1331.

3. Zarkalam S, Mehvari MH. Legal Protection of Computer Software Developers. Tehran: Samt Press; 2015. (Persian).

4. Directive 2009/24/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the legal protection of computer programs.

5. Carter-Johnson J. A gene patent primer. In: Contreras JL, Cuticchia AJ. Bioinformatics law: Legal issues for computational biology in the post-genome era. 1st ed. Chicago: ABA Publishing; 2013.

6. Meeker H. Software development. In: Contreras J, Cuticchia A. Bioinformatics law: Legal issues for computational biology in the post-genome era. 1 ed. Chicago: ABA Publishing; 2013.

7. Kirsch GJ, Brown CF. Software patents. In: Contreras JL, Cuticchia AJ. Bioinformatics law: Legal issues for computational biology in the post-genome era. 1st ed. Chicago: ABA Publishing; 2013.

8. Vishnubhakat S, Rai AK. When biopharma meets software: bioinformatics at the patent office. *Harv JL & Tech*. 2015;29:205.

9. Gaff BM, Loren RA, Dickson G. Protecting bioinformatics as intellectual property. *Computer*. 2013;46(01):15-7.

10. Zarkalam S, Nezamolmolki J, Tolou SM. Analysis and Evaluation of Software Protection in Both Open Source and Intellectual Property Rights Systems. *Journal of Comparative Law*. 2016;3(2):3-28. (Persian).

11. Fitzgerald B. Theoretical Underpinning of Intellectual Property:"I Am a Pragmatist but Theory Is My Rhetoric". *Canadian Journal of Law & Jurisprudence*. 2003;16(2):179-89.

12. Frazer B. Open source is not public domain: evolving licensing philosophies. *Idaho L Rev*. 2008;45:349.

13. Gottschalk v Benson. 409 U. S. 63. Available at: https://tile.loc.gov/storage-services/service/ll/usrep/usrep409/usrep409063/usrep409063.pdf. Accessed August 16, 2021. 1972.

14. Diamond v. Diehr. 450 U. S. 175. Available at: https://supreme.justia.com/cases/federal/us/450/175/. Accessed August 16, 2021. 1981.

15. Vorndran C, Florence RL. Bioinformatics: Patenting the Bridge Between Information Technology and the Life Sciences. *IDEA*. 2002;42:93.

16. State Street Bank and Trust Company v. Signature Financial Group, Inc. 149 F. 3d 1368, 47 U. S. P. Q. 2d 1596. Available at: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/149/1368/560460/. Accessed August 16, 2021. 1998.

17. ATT Corp. v. Excel Communications Inc. 172 F. 3d 1352. Available at: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/172/1352/599511/. Accessed August 1, 2021. 1999.

18. Steinberg D. New PTO Unit Examines Bioinformatics Applications. *The Scientist*. 2000;14(23):8.

19. Bernard L. Bilski v David J. Kappos. 130 S. Ct. 3218. Available at: https://scholar.google.com/scholar_case?case=18086536145760645965&q=28.+Case+130+S.+Ct.+3218,+2010&hl=en&as_sdt=2006&as_vis=1. Accessed August 13, 2021. 2010.

20. Huys I, Van Overwalle G, Matthijs G. Gene and genetic diagnostic method patent claims: a comparison under current European and US patent law. *European Journal of Human Genetics*. 2011;19(10):1104-7.

21. Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l. 573 U.S. 208, 134 S. Ct. 2347. Available at: https://www.supremecourt.gov/opinions/13pdf/13-298_7lh8.pdf. Accessed August 13, 2021. 2014.

22. Karky RB. Bioinformatics innovations and patent eligibility. *The Journal of World Intellectual Property*. 2018;21(3-4):140-56.

23. Biernacki JV, Castanias GA, Maiorana DM, Johnson MW. Commentary: Alice Corp. v. CLS Bank: Did the Supreme Court Sign the Warrant for the "Death of Hundreds of Thousands of Patents? Cleveland, Ohio: JONES DAY Publications; 2014.

24. Saltiel J. In the courts: five years after Alice - five lessons learned from the treatment of software patents in litigation. Wipo Magazine. Available at: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2019/04/article_0006.html. 2019.

25. Nazer D. Happy Birthday Alice: Four Years Busting Software Patents, Electronic Frontier Foundation. 2018. Available at: https://www.eff.org/deeplinks/2018/06/happy-birthday-alice-four-years-busting-software-patents. 2018.

26. Ultramercial Inc. v Hulu, LLC. 722 F.3d 1335. Available at: https://www.casemine.com/judgement/us/5914fbb6add7b049349af476. Accessed August 9, 2021. 2014

27. DDR Holding v Hotels. Com. LP 773 F.3d 1245. Available at: https://casetext.com/case/ddr-holdings-llc-v-hotelscom-lp. Accessed August 14 2021. 2014.

28. Ariosa Diagnostics Inc. v. Sequenom Inc. 788 F.3d 1371. Available at: http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1139.Opinion.6-10-2015.1.PDF. Accessed August 1, 2021. 2015.

29. Ryan D. USPTO Patent Eligibility Rules Still Too Vague, IP Groups Say, LAW360. 2019. Available at: https://www.law360.com/articles/1137387/usptopatent-eligibility-rules-still-too-vague-ip-groups-say. Accessed June 14, 2021.

30. Kesan JP, Wang R. Eligible Subject Matter at the Patent Office: An Empirical Study of the Influence of Alice on Patent Examiners and Patent Applicants. *Minn L Rev*. 2020;105:527.

31. GIESECKE & DEVRIENT GmbH v COMVIK T 641/00. Available at: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t000641ep1.html. Accessed June 27, 2021. 2003.

32. Auction method/HITACHI T 0258/03. Available at: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030258ep1.html. Accessed June 27, 2021. 2004.

33. EPO Guideline for Examination of 2017, Index for Computer-Implemented Inventions. Available at: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm. Accessed August 8, 2021.

34. Computer-related Invention/VICOM (1987) T 0208/84. Available at: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t840208ep1.html. Accessed July 3, 2021.

35. Devarapalli P, Deshpande N, Hirwani R. Patenting Bioinformatic Inventions: Global Perspective. *Journal of Commercial Biotechnology*. 2018;24(2):54-60.

36. Kitagawa Z. Doing business in Japan. New York: M. Bender; 2005.

37. Watanabe M. IP Stusy Group of Tsukuni & Associates. How to Read and Write Japanese Patent Specifications in Chemistry and Biotechnology. 2007;2.

38. Perry M. From Pasteur to Monsanto: Approaches to patenting life in Canada. An Emerging Intellectual Property Paradigm-Perspectives from CANADA, Ysolde Gendreau. 2008;28.

39. Gratton E. Should patent protection be considered for computer software-related innovations. *Computer L Rev & Tech J*. 2002;7:223.

40. Examination Practice Respecting Computer-Implemented Invention of 2013. Canadian Intellectual Property Office. Available at: https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/PN2013-03-eng.pdf/$file/PN2013-03-eng.pdf. Accessed March 14, 2021.

41. Manuel of Patent Practice of 2018. Patent office. Available at: https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/rpbb-mopop-eng.pdf/$file/rpbb-mopop-eng.pdf. Accessed February 16, 2021.

42. Yves Choueifaty v Attorney General of Canada (2020) FC 837. Available at: https://decisions.fct-cf.gc.ca/fc-cf/decisions/en/484418/1/document.do. Accessed June 2, 2021.

The Iranian Association of Medical Law

MLJ

Medical Law Journal

2021; 15(56): e59

Journal Homepage: http://ijmedicallaw.ir

ORIGINAL ARTICLE

Intellectual Property Protection in Bioinformatics Software: Comparative Study

Mohammad Reza Parvin[1*], Zahra Malek[2], Zarrin Minuchehr[3]

1. Assistant Professor of IP Law, Department of Microbial Biotechnology, Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran (ABRII), Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.
2. LL.M. Intellectual Property Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.
3. Associate Professor, Systems Biotechnology Department, Institute of Industrial and Environmental Biotechnology, National Institute of Genetic Engineering and Biotechnology (NIGEB), Tehran, Iran

ARTICLE INFORMATION

Received: 15 July 2021

Accepted: 20 November 2021

Published online: 18 December 2021

Keywords:

Bioinformatics Software

IP Systems

United States of America

European Union

Japan

Canada

Iran

*** Corresponding Author:**

Mohammad Reza Parvin

Address: Department of Microbial Biotechnology, Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran (ABRII), Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.

Postal Code: 31359-33151

Telephone: 26-32703536

Email: mrparvin@abrii.ac.ir

ABSTRACT

Background and Aim: Bioinformatics innovations are generally designed to collect, store, process, or analyze biological data using computer-implemented methods. Therefore, it is considered that software is the main foundation of bioinformatics and protecting bioinformatics software is a key element for growth and development of this science. Given the special features of the development and application of bioinformatics software, the study of regulations and different types of legal protection systems that can be applied to these softwares is a matter of concern.

Materials and Methods: The research method is analytical-comparative. It has been prepared and compiled by library method using data collection and note-taking techniques in documents, books and articles.

Results: The findings indicate that, except in a few industrialized countries, there is no specific case law in the field of bioinformatics software. Applicable laws and regulations in the selected countries are also largely restricted to traditional intellectual property laws, and no sui-generis legistation has been adopted to protect bioinformatics software.

Ethical considerations: In all stages of writing this paper, the ethical principles of research, especially, the originality of the text, honesty and confidentiality have been fully observed.

Conclusion: Due to different approaches and interests of the selected countries, we see many similarities and contradictions regarding the protection of bioinformatics software. Accordingly, the need to harmonize relevant regulations at international level is fully felt. However, based on global experiences, it seems that regardless of whether bioinformatics software conformed with traditional IP laws or a sui-generis law is required, it is necessary to review more carefully and in more detail legal, commercial and technical requirements and resolve any ambiguities or gaps within legal protection that bioinformatics softaware face, in order to provide an appropriate and comprehensive legal framework in this field.

© Copyright (2018) Iranian Association of Medical law, Tehran, Iran.

Cite this article as: Parvin MR, Malek Z, Minuchehr Z. Intellectual Property Protection in Bioinformatics Software: Comparative Study. *Medical Law Journal* 2021; 15(56): e59.

This open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).