



MLJ

مجله حقوق پزشکی

دوره پانزدهم، شماره پنجاه و ششم، ۱۴۰۰

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

مقاله پژوهشی

امکان ثبت داروهای گیاهی در طب سنتی از طریق نظام ثبت اختراع

محمدحسین عرفان منش*^۱

۱. استادیار، واحد تهران مرکزی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: داروهای گیاهی برآیند تعامل بشر با محیط پیرامون خویش در بکارگیری گیاهان در درمان بیماری‌ها است که به عنوان میراث ماندگار پیشینیان از جمله دارایی‌های فکری یک کشور محسوب می‌گردد. با توجه به ضرورت اقدام حقوقی در جهت حمایت از دانش و طب سنتی به دلیل وقوع سوءاستفاده از این دانش، در سال‌های اخیر توجه فزاینده‌ای نسبت به حمایت از طب سنتی و داروهای گیاهی براساس نظام ثبت اختراع معطوف گشته است. بحث اساسی در این موضوع این است که آیا امکان حمایت از داروهای گیاهی در طب سنتی از طریق نظام ثبت اختراع با توجه به ویژگی‌های مختص به آن وجود دارد؟

مواد و روش‌ها: انجام این پژوهش با روش کتابخانه‌ای و اسنادی بوده و از این طریق متون و اسناد مرتبط با موضوع پژوهش در نظام حقوقی ایران و منابع خارجی گردآوری و بررسی شده و با روش تحلیل محتوا، داده‌های متون مورد تحلیل و مقایسه قرار گرفتند.

یافته‌ها: در ارتباط با شروط ثبت اختراع، ملاحظه شد کشفیات، روش‌های تشخیص و درمان و ابداعات خلاف اخلاق، نظم عمومی و شرع قابل ثبت به عنوان اختراع نیستند. با توجه به اینکه داروهای گیاهی در طب سنتی مستلزم ایجاد یک محصول دارویی با خواص درمانی می‌باشد، کشف محسوب نمی‌گردد. علی‌رغم اینکه این داروها ممکن است بعد از ساخته شدن بدون اینکه برای ثبت آنها اقدام شود، مورد استفاده قرار گیرند، تا زمانی که چنین استفاده‌ای موجب افشای اطلاعات کافی و مؤثر در ارتباط با این داروها نگردد، مشکلی برای جدید محسوب شدن نخواهد داشت. همچنین علی‌رغم ادعای برخی از نویسندگان راجع به اینکه اطلاعات مربوط به داروهای گیاهی به طور گسترده منتشر و در اختیار عموم قرار گرفته است، با ارائه نمونه‌هایی از مطالعات میدانی روشن شد که نمی‌توان در ارتباط با این موضوع صرفاً کلی‌گویی کرد. در مقابل، مثال‌های زیادی از رویه‌های موجود در جوامع بومی و گروه‌های محلی ارائه گردید که براساس آن نوآوری‌های پزشکی و دارویی محرمانه نگه داشته می‌شود. همچنین، زمانی که ایده استفاده از یک گیاه معین برای درمان بیماری مشخص برای دارنده مهارت عادی در طب سنتی و صنعت داروسازی بدهی نباشد، آن داروی گیاهی دارای گام ابتکاری می‌باشد.

ملاحظات اخلاقی: این نوشتار با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی همچون صداقت، امانت‌داری در تحلیل متون و استناددهی نگارش شده است.

نتیجه‌گیری: نظام ثبت اختراع می‌تواند به عنوان یکی از سازوکارهای حمایت از داروهای گیاهی مدنظر قرار گیرد و صرفاً نباید با استناد به نتیجه‌گیری‌های کلی و پاره‌ای از مشکلات، این نظام را از دایره‌ی گزینه‌های موجود برای حمایت از این داروها خارج نمود.

اطلاعات مقاله

تاریخ دریافت: ۹۹/۱۱/۰۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

تاریخ انتشار: ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

واژگان کلیدی:

داروهای گیاهی

طب سنتی

ثبت اختراع

جدید بودن

گام ابتکاری

* نویسنده مسؤؤل:

محمدحسین عرفان منش

آدرس پستی: ایران، تهران، دانشگاه

آزاد اسلامی، واحد تهران مرکزی.

کد پستی: ۱۴۱۹۹-۵۳۴۹۱

تلفن: ۲۱-۸۲۲۱۱۴۲۸

پست الکترونیک:

erfanmanesh1@gmail.com

۱. مقدمه

داروهای گیاهی برآیند تعامل بشر با محیط پیرامون خویش در بکارگیری گیاهان در درمان بیماری‌ها است که به عنوان میراث ماندگار پیشینیان از جمله دارایی‌های فکری یک کشور محسوب می‌گردد. این داروها در طب سنتی بسیار پرکاربرد است. طب سنتی به مجموعه‌ی علوم و تجربیات نظری و عملی شامل کلیه اقدامات بهداشتی، رویکردها، اطلاعات و باورهایی گفته می‌شود که به اشکال مختلف دارویی از جمله گیاهی، برای حفظ سلامتی و همچنین پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها به کار می‌روند (۱). این طب در چهارچوب آداب و سنن یک ملت بویژه مردمان جوامع بومی و محلی به صورت گفتاری یا نوشتاری از نسلی به نسل دیگر در یک منطقه جغرافیایی انتقال می‌یابند و قابلیت روزآمد شدن با حفظ مؤلفه‌های اساسی را دارا می‌باشند (۲).

در دو دهه‌ی اخیر، با آشکار شدن، اثبات و افزایش آگاهی عموم از آثار جانبی و منفی استفاده از داروهای شیمیایی، توجه به داروهای سنتی در میان جوامع گوناگون افزایش یافته است. داروهای سنتی به جهت اتکا به مواد طبیعی همچون برگ و گل و ریشه گیاهان و استفاده از روش‌های تهیه غیرصنعتی همانند جوشاندن، خیساندن و یا پودر کردن در میان عموم مردم به عنوان راهکارهای جایگزین یا مکمل داروهای شیمیایی در درمان بیماری‌ها شناخته شده است (۳). تحقیقات علمی متعدد و گوناگون نیز تأثیر مفید این داروها را در پیشگیری و درمان بیماری‌ها تصدیق می‌کنند (۴). به موازات اقبال عمومی به طب سنتی، ارزش اقتصادی داروهای سنتی اهمیت ویژه‌ای پیدا کرده است. وجود منافع اقتصادی در طب سنتی شرکت‌های داروسازی چندملیتی را بر آن داشته است تا با استفاده از این دانش که عمدتاً در اختیار جوامع بومی و محلی کشورهای در حال توسعه هستند نسبت به تولید داروهای جدید و تجاری‌سازی طب سنتی اقدام کنند. در بسیاری از موارد، استفاده این شرکت‌ها از اطلاعات و منابع طب سنتی در کشورهای در حال توسعه بدون اجازه و بدون تقسیم عادلانه و منصفانه منافع و سود حاصله بوده است (۵). شیوع استفاده غیرمجاز و بدون تقسیم عادلانه منافع ناشی از

استفاده دانش و طب سنتی منجر به وضع اصطلاح سرقت زیستی «Biopiracy» گردیده است. نمونه‌های فراوانی همانند گیاهان دارویی هودیا «Hoodia»، انا لوبیا «Enola bean» و گل پرپوش «rosy periwinkle» وجود دارند که محققان در این شرکت‌ها در حین کاوش میدانی یا با استفاده از مطالب منتشره شده در کتاب‌ها و مجلات از دانش و طب سنتی در پروژه‌های تحقیق و توسعه جهت تولید دارو استفاده کرده‌اند (۶). برخی از این داروها همانند نیم «neem» و گیاه زردچوبه «turmeric» به عنوان اختراع به ثبت رسیدند (۷). چنین وضعیتی مورد اعتراض کشورهای غنی از نظر دانش و طب سنتی همانند چین، برزیل و هند و همچنین گروه‌ها و جوامع بومی و محلی که نقش کلیدی در پیدایش این دانش داشته‌اند، قرار گرفته است زیرا این کشورها نه تنها از منافع اقتصادی حاصل از استفاده از منابع خود سودی نبرده‌اند، بلکه دانش و طب سنتی در این کشورها که قرابت نزدیکی به فرهنگ و ارزش‌های اجتماعی این کشورها دارد، بدون اجازه مورد استفاده بیگانگان قرار گرفته است.

با توجه به ضرورت اقدام حقوقی در جهت حمایت از دانش و طب سنتی، در عرصه داخلی و بین‌المللی تلاش‌هایی در جهت جلوگیری از استفاده‌ی غیرمجاز و تثبیت مالکیت کشورها بر منابع ژنتیکی و دانش سنتی بومی آنها صورت پذیرفته است. گذشته از اقداماتی که در سازمان جهانی تجارت در قالب الزامات افشا و سازمان جهانی مالکیت فکری در قالب تدوین سند بین‌المللی حمایت از دانش سنتی تحت نظام خاص حمایتی صورت می‌پذیرد، حقوق مالکیت فکری نیز همراه یکی از گزینه است.

اصولاً زمانی که بحث از حمایت حقوق مالکیت فکری از نوآوری مطرح می‌گردد، ثبت اختراع یکی از اولین گزینه‌های است که به ذهن متبادر می‌شود. ثبت اختراع یکی از قدیمی‌ترین اشکال حمایت از خلاقیت و از نظر اقتصادی با ارزش‌ترین قالب حمایتی حقوق مالکیت فکری است (۸). گواهینامه ثبت اختراع به دارنده آن مجموعه‌ای از حقوق انحصاری اعطا می‌کند که او می‌تواند برای مدت بیست سال از زمان ثبت اختراع خود تحت اختیار و کنترل قرار دهد (۹) و

اقتصادی و تجاری جهت حمایت از نوآوری عجين نشده است، صحبت از حقوق انحصاری و منفعت طلبی فردی که از ویژگی‌های حقوق مالکیت فکری است، می‌تواند با ارزش‌های اجتماعی و فرهنگی آن نامأنوس باشد.

مشابه این بحث در گفتمان میان حمایت از حقوق مالکیت فکری و تعارضات حقوق بشری آن به ویژه در مورد حمایت از ابداعات دارویی نیز وجود دارد. در این گفتمان، چنین بحثی مطرح شده است که حمایت از ابداعات دارویی از طریق حقوق مالکیت فکری ممکن است که با ایجاد قدرت انحصاری تأثیرات منفی بر قیمت دارو و دسترسی بیماران داشته باشد و از این جهت بیم آن می‌رود که به عامل تقدم حق مالکیت بر حق حیات و نیز نقض حق بر سلامت تبدیل گردد. از این جهت، برخی از طرفداران حقوق بشر مخالف حمایت از ابداعات دارویی توسط حقوق مالکیت فکری هستند. این بحث در خصوص حمایت اعطایی در نظام ثبت اختراع بارزتر می‌گردد زیرا با توجه محدوده حقوق ناشی از ثبت در این نظام، میزان انحصار به وجود آمده به مراتب بیشتر از سایر قالب‌های حقوق مالکیت فکری می‌باشد. مطلب دیگر در بحث حمایت از گیاهی طب سنتی از طریق نظام ثبت اختراع این است که آیا ابداعات مربوط به این داروها شرایط مقرر شده در قوانین را برای ثبت دارند؟ شرایط ماهوی تعیین شده در نظام ثبت اختراع شامل جدید بودن، داشتن گام ابتکاری و کاربرد صنعتی هستند و احراز این شرایط علی‌الاصول با ظرافت و سخت‌گیری‌های صورت می‌پذیرد. در مورد حمایت نظام ثبت اختراع از طب سنتی سؤالات زیادی مطرح شده است. مثلاً آیا اینکه بسیاری از اطلاعات مربوط به داروهای گیاهی عمدتاً از ترکیب اجزاء گیاهان موجود در طبیعت ایجاد می‌شوند، با شرط کاربرد صنعتی و سایر شروط مرتبط با آن همخوانی دارد؟

پاسخ به سؤالات فوق ارتباط نزدیکی به سوال اصلی این مقاله خواهد داشت. در این مقاله بررسی خواهد شد که نظام ثبت اختراع به عنوان برجسته‌ترین نمود از حقوق مالکیت فکری تا چه اندازه و چگونه می‌تواند برای داروهای گیاهی در طب سنتی حمایت ایجاد کند. به عبارت دیگر، آیا نظام ثبت اختراع

تأسیس نظام ثبت اختراع و اعطای حقوق انحصاری به مخترعین چند هدف را دنبال می‌کند.

ثبت اختراع برای افراد جامعه انگیزه ایجاد می‌کند تا به خلاقیت بپردازند و نتیجه و ماحصل این خلاقیت را افشا کنند و با صرف زمان، هزینه و قوه ابداع و کار خود به تولید و تجاری‌سازی موضوع اختراع بپردازد (۱۰). در واقع، اعطای حقوق انحصاری به مخترع پاداشی برای تلاش‌های نوآورانه و هزینه‌های او است و همچنین مابه‌ازای در قبال افشای نتیجه این تلاش می‌باشد که در غیر این صورت یا انگیزه به ابداع کاهش می‌یافت یا مخترع تمایلی برای افشای آن نداشت (۱۱). به علاوه، مخترعین و حامیان مالی آنها در صورت وجود این حقوق، انگیزه و رغبت بیشتری برای سرمایه‌گذاری، صرف زمان و هزینه خواهند داشت. از همین رو است که گفته می‌شود در صورت عدم حمایت قوی و مؤثر از مالکیت فکری، مطابق آمارهای بانک جهانی ۶۵ درصد محصولات دارویی توسعه نمی‌یافتند. در حقیقت، نظام حق اختراع با ایجاد انحصار بهره‌برداری برای سرمایه‌گذاران، انگیزه لازم برای فعالیت مبتکرانه، زمینه بازگشت سرمایه به سرمایه‌گذار و امکان ادامه تحقیق و توسعه از راه درآمد حاصله را فراهم می‌کند (۱۲).

در سال‌های اخیر توجه فزاینده‌ای نسبت به حمایت از طب سنتی و داروهای گیاهی براساس نظام ثبت اختراع معطوف گشته است. بحث اساسی در این موضوع این است که آیا امکان حمایت حقوقی نظام ثبت اختراع از طب سنتی با توجه به ویژگی‌های مختص به آن وجود دارد؟ پاسخ به این سوال از دو جنبه حائز اهمیت است. در حالی که نظام حقوقی مالکیت فکری ریشه در «فردگرایی» (Individualism) دارد که یکی از نمادهای چهارچوب حقوقی غربی است (۱۳)، در فرهنگ جوامع بومی و گروه‌های محلی فردگرایی بروز کمتری دارد و متصف به «جمع‌گرایی» (Collectivism) هستند (۱۴). این به آن معنا است که حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع ممکن است با فرهنگ این جوامع در به اشتراک‌گذاری نتیجه خلاقیت و نوآوری در تعارض باشد. در واقع، در جوامعی که فرهنگ آن با مفاهیمی مانند سرمایه‌داری و غلبه توجیهات

استفاده‌های بومی از داروهای گیاهی در منابع انگلیسی، مقالات مرتبط غالباً از طریق پایگاه‌های Elsevier، ScienceDirect، Springer، ProQuest استخراج و مورد بهره‌برداری قرار گرفتند. مقالات حقوقی نیز از طریق پایگاه‌های HeinOnline، Sage، Cambridge Journals، Wiley، Journals Oxford، و HeinOnline، Sage تحصیل و مورد مطالعه قرار گرفتند. مرجع استخراج آراء دادگاه‌ها عمدتاً از طریق پایگاه‌های Westlaw و BAILII بوده است. منابع فارسی عمدتاً یا از طریق مراجعه به پایگاه مجله مربوطه یا از طریق پایگاه‌های بانک اطلاعات نشریات کشور (مگ‌ایران)، پایگاه مجلات تخصصی نور و مرکز اطلاعات علمی جهاد دانشگاهی دریافت شده‌اند.

۴. یافته‌ها

نظام ثبت اختراع می‌تواند به عنوان یکی از سازوکارهای حمایت از داروهای گیاهی مدنظر قرار گیرد و صرفاً نباید با استناد به نتیجه‌گیری‌های کلی، این نظام را از دایره‌ی گزینه‌های موجود برای حمایت از این داروها خارج نمود. در عین حال، علی‌رغم اینکه در این پژوهش مثال‌هایی از رویه‌های موجود در جوامع بومی ارائه گردید که براساس آن نوآوری‌های دارویی محرمانه نگاه داشته و افشا نمی‌شوند، باید اذعان کرد که بخش قابل توجهی از دانش سنتی در ارتباط با داروهای گیاهی افشا شده است و از این جهت به دلیل جدید نبودن امکان حمایت از آنها از طریق نظام ثبت اختراع مسیر نیست. به همین دلیل، دایره‌ی حمایت نظام ثبت اختراع محدود می‌باشد و نمی‌تواند یک سازوکار جامع‌الشمول برای حمایت از داروهای گیاهی در طب سنتی محسوب گردد.

۵. بحث

۵-۱. اشخاص قابل حمایت

حقوق ناشی از اختراع از مخترع سرچشمه می‌گیرد و او فردی است که اختراع را در نتیجه تلاش فکری و ابتکار خود ساخته است. از این رو، گواهی ثبت اختراع می‌بایستی در درجه‌ی اول به مخترع اعطا گردد. در حقیقت، زنجیره مالکیت گواهی‌نامه

می‌تواند گزینه مناسبی برای حمایت از موضوع بحث باشد و از سوءاستفاده از آن جلوگیری کند و به صاحبان طب سنتی کنترل استفاده از آن را برای بهره‌برداری بدهد. بنابراین، در این مقاله تلاش خواهیم کرد تا نقاط قوت و ضعف نظام ثبت اختراع را در حمایت از داروهای گیاهی مورد تجزیه و تحلیل قرار دهیم. برای این منظور، در ادامه این مقاله، موقعیت‌های مختلفی که از طریق آن مبتکران در عرصه طب سنتی خواهند توانست نسبت به ثبت ابداع دارویی خود در قالب حق اختراع اقدام نمایند، مورد شناسایی و ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس، به بررسی قابلیت ثبت داروهای گیاهی در طب سنتی به عنوان اختراع می‌پردازیم. برای این منظور، شرایط ثبت اختراع با خصوصیات عمومی داروهای گیاهی مورد مقایسه و تحلیل قرار خواهد گرفت. در این قسمت، با توجه به یافته‌های مطالعات میدانی و اطلاعات عملی خواهیم دید که در منابع موجود در ارتباط با داروهای گیاهی و طب سنتی کلی‌گویی‌های فراوانی شده است. بر این اساس، خلاءها وجود شناسایی و با ارائه پیشنهاداتی احتمال حمایت از این داروها از طریق نظام ثبت اختراع مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۲. ملاحظات اخلاقی

این نوشتار با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی همچون صداقت، امانت‌داری در تحلیل متون و استناددهی همچنین با رعایت حقوق مربوط به مالکیت فکری نگارش شده است.

۳. مواد و روش‌ها

انجام این پژوهش با روش کتابخانه‌ای و اسنادی بوده و از این طریق متون و اسناد مرتبط با موضوع پژوهش در نظام حقوقی ایران و منابع بین‌المللی گردآوری و بررسی شده و با روش تحلیل محتوا، داده‌های متون مورد تحلیل و مقایسه قرار گرفتند. به این ترتیب، با رجوع به منابع که عمدتاً به صورت کتاب و مقالات موجود هستند، از طریق مطالعه و تحلیل آنها به سوالات تحقیق پاسخ داده می‌شود. جهت گردآوری اطلاعات، با توجه به دسترسی نگارنده به منابع الکترونیکی متنوع، در موضوعات مرتبط با اطلاعات راجع به طب سنتی و

تقدیم نماید. به این ترتیب، در صورتی که فردی غیر از صاحبان ابداعات دارویی اقدام به ثبت اختراع می‌نماید، حقوق صاحبان آن مورد سوءاستفاده قرار نمی‌گیرد و نام آنان به عنوان مخترع در گواهینامه ثبت اختراع درج می‌گردد.

نکته مهم دیگر در ذیل عنوان اشخاص قابل حمایت این است که یک اختراع ممکن است توسط دو یا چند نفر ساخته شده باشد. در این صورت، مطابق با بند ب ماده ۵ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری حقوق ناشی از اختراع شرکا به این افراد تعلق خواهد گرفت (۹). در چنین مواردی، اگر میان مخترعان مشترک قراردادی وجود داشته باشد که میزان سهم هر یک مشخص شده است، طبق توافق عمل می‌گردد (۱۶). در غیر این صورت، همه آنان به نحو متساوی حق درخواست ثبت اختراع و تقدیم تقاضانامه مربوط به آن را دارا می‌باشند و گواهینامه ثبت به نام همه آنان صادر و ملک مشاع آنان محسوب می‌شود (۱۶). در نتیجه، هر یک از آنان می‌توانند مشترکاً یا مستقلاً برحسب مورد از آن بهره‌برداری نمایند. اما مطالبی که قانون‌گذار در ایران نسبت به آن ساکت است و در کتب و مقالات فارسی نیز بحثی از آن به چشم نمی‌خورد این است که اگر چند فرد در ساختن ابداعی مشارکت نمایند آیا به همه آنها می‌توان اطلاق مخترع کرد؟ در حقوق انگلستان این مطلب به خوبی تبیین شده است که ذیلاً در سیاق ابداعات گیاهی در طب سنتی به بررسی آن می‌پردازیم.

۵-۱-۱. تعیین مخترع در فرض مشارکت چند نفر در اختراع

قانون ثبت اختراع انگلیس مقرر می‌دارد صرفاً افرادی که در گام ابتکاری اختراع مشارکت داشته‌اند، مخترع محسوب می‌شوند زیرا ادعاهایی موجود در تقاضانامه ثبت اختراع می‌تواند شامل اجزای غیرقابل ثبت باشد و این احتمال وجود دارد که برخی از افرادی که در اختراع مشارکت داشته‌اند، فعالیت‌شان مربوط به آن اجزا باشد (۱۸). برای این منظور، لازم است تا ابتدا، گام ابتکاری هر ادعا در اختراع مورد نظر مشخص گردد و بر این اساس معین شود که چه کسی در آن

ثبت اختراع از مخترع آغاز می‌گردد و هرگونه تغییری در این باره می‌بایستی با حکم قانون یا قراردادی باشد که مخترع با اشخاص دیگر جهت انتقال حقوق و مزایای ناشی از ثبت اختراع منعقد کرده است. بنابراین، در مورد داروهای گیاهی شخصی که داروهای گیاهی با ویژگی‌های منحصر به فردی تولید کرده است، استحقاق دریافت گواهی ثبت اختراع را دارد. در ماده ۵ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ذکر شده است که حقوق اختراع ثبت شده منحصرأ به مخترع تعلق دارد (۱۵).

بر این اساس، برای ثبت ابداعات راجع به داروهای گیاهی مخترع می‌بایستی قابل شناسایی باشد. این مسئله بدان جهت است که اگرچه هر شخصی، خواه مخترع و خواه غیر آن، می‌تواند برای اختراع تقاضای ثبت نمایند، نام مخترع می‌بایستی در تقاضانامه ذکر گردد (۹). در عین حال، می‌بایستی میان مالکیت اختراع و مخترع تمایز قائل شد. منظور از مخترع شناسایی کسی است که در حقیقت موضوع مورد ادعا در تقاضانامه را ساخته است. در حالی که منظور از مالک اختراع شخصی است که عنوان مالکیت قانونی نسبت به موضوع ثبت شده در گواهینامه اختراع را دارا می‌باشد (۱۶). بر این اساس، صرف نظر از مواردی که متقاضی ثبت مخترع می‌باشد، ممکن است اشخاصی دیگری به عنوان مالک اختراع شناخته شوند. این مسئله می‌تواند دلایل متعددی داشته باشد. گاه مخترع قبل از ثبت اختراع فوت می‌کند و ورثه او به عنوان قائم مقام قانونی برای ثبت اختراع اقدام می‌نماید. همچنین، ممکن است در برخی از موارد مخترع قادر به تجاری‌سازی موضوع ثبت اختراع نباشد و در قبال دریافت مبلغ یا امتیازی حق مالکیت بر دارو را به اشخاص حقیقی یا حقوقی انتقال دهد (۱۷). دلیل دیگری می‌تواند این باشد که اگر اختراع ناشی از استخدام یا قرارداد باشد، حقوق مادی آن متعلق به کارفرما خواهد بود، مگر آن شرط خلاف آن شده باشد (۹). در این موارد، متقاضی ثبت اختراع یا مالک آن می‌تواند شخصی غیر از مخترع باشد. اما، متقاضی می‌بایستی مستندات خود را حاکی از نام و نشانی مخترع و مدارک حاوی انتقال قانونی مالکیت بر اختراع از جانب مخترع به خود به مرجع صالح

لابراتور ساخته می‌شود، مورد استفاده قرار گیرد، آیا چنین مشارکتی در مورد ابداعات داروهای ابتکاری محسوب می‌گردد تا افراد بومی نیز مخترع به حساب آیند؟ مطابق با آنچه که تاکنون ذکر گردید، جهت تصمیم‌گیری درخصوص اینکه مشارکت مردمان بومی در تولید داروهای جدید ابتکاری است یا خیر می‌بایست بررسی کرد که آیا شرکت‌های داروسازی می‌توانند بدون استفاده از دانش بومی، داروهای جدید را که واجد شرایط ثبت اختراع هستند، تولید کنند؟ در صورتی که این شرکت‌ها قادر به ساخت چنین داروهای بدون استفاده از دانش بومی نباشد مشارکت مردمان بومی ابتکاری محسوب می‌گردد. در اینجا، اگرچه صاحبان دانش پیرامون طب سنتی ممکن است تنها مالک داروهای جدید تولید شده نباشند، آنها می‌توانند به عنوان یکی از مخترعین از حقوق و مزایای ثبت اختراع بهره‌مند گردند.

مشارکت یکی از قبایل کوچک آمازون در برزیل برای ساخت داروهای گیاهی با خاصیت ضد انعقاد خون می‌تواند نمونه‌ای از گام ابتکاری باشد (۲۳). این قبیله برای مدت طولانی از عصاره استخراج شده از برگ درخت «تیکای یوبا» (Tiki uba) برای خواص ضد انعقاد خون استفاده می‌کردند (۲۴). بعد از اینکه این استفاده در مجله «جغرافیای ملی» (National Geographic) منتشر گردید، توجه محققین در شرکت بزرگ داروسازی «مرک» (Merck) برای انجام پژوهش و آزمایش‌هایی بر روی برگ این‌گونه گیاهی جهت بررسی خواص درمانی این گیاه و علل آن جلب گردید (۲۵). پژوهشگران با شناسایی «عامل فعال» (Active Agent Ingredient) این گیاه و ایزوله کردن «پپتید» (peptide) آن که عملکرد ضد انعقاد خون داشت (۲۶)، محصولی را تویپر کردند که در عرصه پزشکی به ویژه جراحی قلب مفید بوده است (۲۷). سپس این شرکت داروسازی این محصول را به عنوان اختراع ثبت و تجاری نمود. در این مثال، اگر چه مردمان بومی در محصول جدید با شکلی متمایز از آنچه که آنها می‌شناختند مشارکتی نداشتند، اما ایده استفاده دارویی از برگ درخت تیکای یوبا توسط آنان کشف گردید. در واقع پژوهشگران شرکت مرک نمی‌توانستند محصول دارویی را بدون اطلاع از

گام ابتکاری مشارکت داشته است (۱۹). در پرونده Staeng's Patents دادگاه مقرر کرد که وقتی یک شخص ایده اصلی اختراع را ارائه می‌دهد و یا مشکلی که اختراع برای آن راهکار ارائه می‌دهد، شناسایی می‌کند، آن فرد سازنده اصلی اختراع است و در گام ابتکاری اختراع مباشرت داشته است (۲۰). در ارتباط با داروهای گیاهی ایده درمان یک بیماری معین با ترکیب مشخص از گیاهان ممکن است گام ابتکاری آن دارو محسوب گردد. این مسئله در مواردی که بتوان تأثیر شفابخش دارویی را با استفاده از روش‌های خاص از جمله تغییر دوز افزایش داد، صادق است.

مشارکت در گام ابتکاری اختراع ممکن است حتی با ایده‌پردازی و بدون انجام اقدام عملی توسط شخص صاحب ایده محقق شود زیرا ایده‌پرداز اطلاعات کافی برای اینکه ایده‌اش عملیاتی گردد، ارائه داده است و امکان ساختن اختراع بدون وجود این ایده وجود ندارد. مثلاً اگر شخصی ایده اضافه کردن یک گیاه به ترکیب دارویی گیاهی برای درمان دندان درد بدهد و این مسئله منجر به افزایش قابل توجه تأثیر آن ترکیب دارویی گردد، مشارکت او می‌تواند ابتکاری تلقی گردد (۲۱). در مقابل، برخی از اقدامات، ابتکاری محسوب نمی‌گردد. برای مثال، گردآوری «اطلاعات کلی عمومی» (Common General Knowledge) یا «جزئیات غیرضروری» (Essentially Unnecessary Detail) نمی‌تواند مشارکت ابتکاری محسوب گردد (۲۲). از این رو، افرادی که اطلاعات کلی در ارتباط با گیاهان دارویی ارائه می‌دهند و مشارکت آنها در مقابل ایده اصلی «اقدامات بی اهمیت و جزئی» (Trivial Addition) قلمداد می‌شود، نقش ابتکاری در ارتباط با اختراع نداشته‌اند (۲۱). همچنین، فراهم آوردن مواد اولیه و ضروری برای ساختن ابداع دارویی از جمله اقداماتی است که ابتکار تلقی نمی‌گردد. مثلاً اگر فردی از طریق کشت گیاه و یا یافتن یک گیاه کمیاب در تولید دارو مشارکت داشته باشند، این اقدام او کمکی به گام ابتکاری ابداع نیست.

سوالی که در اینجا مطرح می‌شود این است که در صورتی که دانش جوامع بومی و گروه‌های محلی پیرامون داروهای گیاهی در محصولات دارویی که توسط شرکت‌های داروسازی در

دانش و طب سنتی، داروهای گیاهی و دانش مرتبط با آن معمولاً در طی مدت زمان طولانی به دست می‌آیند (۳۱).

در واقع، مدت زمان طولانی سپری می‌شود تا جوامع بومی و گروه‌های محلی بتوانند با شناسایی گیاهان موجود در محیط زندگی خود خواص دارویی آنها را کشف و از آنها استفاده درمانی نمایند (۳۲). این دانش اغلب به صورت شفاهی از نسلی به نسل دیگر منتقل می‌گردد (۳۳). در کنار خصلت به اشتراک‌گذاری تجارت و اطلاعات در این جوامع، فرایند تولید، توسعه، نگهداری و انتقال این دانش باعث می‌شود که در این فرایند مخترعین کمتر قابل شناسایی باشند (۳۴).

همانطور که در این بحث ذکر گردید، حقوق ناشی از ثبت اختراع اساساً متعلق به مخترع می‌باشند. و هرگونه تغییر در این قاعده می‌بایستی بر مبنای قانون یا توافق قراردادی که مخترع آن را با دیگران منعقد می‌سازد، باشد. بر این اساس، مشکل در ارتباط با موقعیت‌هایی که مخترع در آن قابل شناسایی نیست این است که مخترع، جانشینان یا قائم مقامان قانون وی معین نیستند تا بتوان حقوق ثبت اختراع را به آن اعطا کرد. با در نظر گرفتن اینکه مردمان بومی با سال‌ها ممارست و تلاش، دانش خود را در زمینه طب سنتی و گیاهان دارویی توسعه داده‌اند، نگارنده هم نظر با ادک و هیوز براساس تئوری کار جان لاک معتقد است که بهترین رویکرد در چنین مواردی حفظ حقوق مرتبط با این دانش در جوامع بومی و گروه‌های محلی که خواستگاه آن است، می‌باشد (۳۵). این استدلال براساس این واقعیت بنیان گذارده شده است که یک گروه که با هم برای رسیدن یک هدف مشترک تعامل و همکاری می‌کنند هویتی متمایز از گروه‌ها جوامع دارند به صورتی که این گروه استحقاق برخورداری و بهره‌برداری حقوق ناشی از این هدف را دارا می‌باشند (۳۶). به این ترتیب، منافع فردی مخترعین غیرقابل شناسایی یا غیرمشخص نسبت به منافع جمع در فرع قرار می‌گیرد. در غیر این صورت، افرادی غیر از اعضای گروه ممکن است از این دانش بهره‌برداری نمایند. در این راستا، مقدمه اعلامیه سازمان ملل متحد پیرامون حقوق مردمان بومی مقرر می‌دارد: «مردمان بومی بدون هیچ تبعیضی حق دارا شدن تمامی حقوق بشر شناخته

دانش بومی تولید کنند. در نتیجه در اینجا مشارکت مردمان این قبیله در محصول تولید شده ابتکاری بوده است.

جهت روشن‌تر شدن بحث نمونه‌ای از دانش بومی راجع به طب سنتی ارائه می‌گردد که نسبت به داروی تولیدشده ابتکاری به حساب نمی‌آید. برای سالیان متمادی، مردمان بومی ماداگاسکار گیاه گل‌پریش (Catharanthus roseus) را برای درمان دیابت استفاده می‌کنند (۲۸). دانشمندان دانشگاه آنتاریو غربی با توجه به اینکه این گیاه خواص درمانی دارد، آزمایش و تحقیقات فراوانی بر روی آن انجام دادند و خواص ضدسرطانی از این گیاه کشف کردند (۲۹). این دانشمندان دو «آلکالوئید» (Alkaloid) ضدسرطان به نام‌های «وینکریستین» (Vincristine) «وینبلاستین» (Vinblastine) تولید کردند و سپس محققان در شرکت داروسازی «الی لیلی» (Eli Lilly) از این گیاه داروهای تولید کردند که منافع حاصل از فروش سالانه این داروها به ۱۰۰ میلیون دلار بالغ می‌گشت (۳۰). در این مثال، این صحیح است که استفاده مردمان بومی از این گیاه، توجه دانشمندان را برای انجام پروژه‌های تحقیق و توسعه پیرامون این دارو را جلب کرد. اما استفاده بومی از این گیاه برای درمان دیابت و نه سرطان بوده است. از آنجایی که ایده استفاده از این گیاه برای درمان سرطان، در اثر پژوهش‌های علمی در لابراتوارهای دانشگاه و شرکت داروسازی کشف گردید، به نظر نمی‌رسد مشارکت‌های مردمان بومی در تولید داروهای ضدسرطان ابتکاری قلمداد گردد.

۵-۱-۲. مواردی که مخترع قابل شناسایی نیست

زمانی که مخترع یا مخترعین داروهای گیاهی مشخص هستند آنها می‌توانند ضمن اینکه نام آنها در تقاضانامه ثبت اختراع درج گردد، با ثبت ابداع خود نسبت به بهره‌برداری از حقوق و منافع ناشی از آن اقدام نمایند. اما این سوال مطرح می‌شود که در صورتی که مخترعین داروهای گیاهی در طب سنتی قابل شناسایی و مشخص نباشند، چه وضعیتی در ارتباط با ثبت این داروها متصور خواهد بود؟ دلیل مطرح شدن این حالت در این مبحث این است که به گواه بسیاری از محققان در عرصه

گیاه یا گیاهانی داشته باشند (۴۰). یکی از دلایل این مسئله اشتراک محل رویش گیاهان است که موجب این احتمال می‌گردد که اشخاص مختلف تاثیرات دارویی آن را کشف نمایند و این تلاش نزد افراد مختلف وجود داشته باشد (۴۱). برای مثال، گیاه «راولفیا سرپنتینا» (Rauvolfia Serpentina) در مناطق مختلف جنوب و جنوب شرق آسیا یافت می‌شود و مردمان بومی واقع در کشورها مختلف این منطقه از جمله میانمار، تایلند، ویتنام و مالزی از آن برای مقاصد دارویی استفاده می‌کند (۴۲). در چنین مواردی، در قوانین بسیاری از کشورها از قاعده «اولین نفر در تسلیم تقاضانامه ثبت اختراع» (First to file) استفاده می‌کنند. بر این اساس، اگر چند گروه خاصیت منحصر به فردی از راولفیا سرپنتینا برای درمان بیماری معینی کشف کنند، هر نفر یا گروه که زودتر نسبت به تقدیم تقاضانامه ثبت اختراع خود اقدام نمایند، مستحق ثبت اختراع خود در صورت اثبات سایر شرایط ثبت هستند (۹).

۵-۲. شرایط ثبت داروهای گیاهی به عنوان اختراع

برای داشتن قابلیت ثبت به عنوان اختراع، داروهای گیاهی می‌بایستی چهار شرط ماهوی را دارا باشند. این شرایط که در قوانین و مقررات بین‌المللی و داخلی از جمله ایران مشابه یکدیگر هستند عبارتند از: (۱) موضوع قابل اختراع؛ (۲) جدید بودن؛ (۳) دارا بودن گام ابتکاری؛ (۴) داشتن کاربرد صنعتی. در کنار این شروط، افشای اختراع با کیفیات مشخص و رعایت تشریفات راجع به تقاضانامه ثبت نیز می‌بایستی در نظر گرفته شود. در صورتی که در یک گیاه دارویی که برای آن تقاضای ثبت اختراع تسلیم شده است، فاقد شرایط فوق‌الذکر باشد، این ابداع قابل حمایت نخواهد بود. در ادامه این مبحث، به بررسی این شرایط می‌پردازیم.

۵-۲-۱. موضوع قابل ثبت

باید در نظر داشت هر ابداع و خلاقیتی قابل ثبت به عنوان اختراع نیست. موضوع تقاضا، ثبت اختراع الزاماً یک اختراع است. در این رابطه، بند الف ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم تجاری کشفیات و نظریه‌های علمی را

شده در معاهدات بین‌المللی را دارند و آنها مالک حقوق جمعی خود می‌باشد که به عنوان بخش جدایی‌ناپذیر از رفاه و توسعه آنها است». همچنین بند ۲ ماده ۲۶ این اعلامیه مقرر می‌کند که مردمان بومی حق دارا بودن، استفاده، توسعه و کنترل ضایعی را که بطور سنتی در اختیار آنها بوده است، دارند.

سوالی که در اینجا مطرح می‌شود این است که چگونه می‌توان از طریق سازکارهای حقوقی موجود حقوق جمعی جوامع بومی و گروه‌های محلی را برای آنان حفظ نمود؟ در پاسخ به این پرسش به نظر می‌رسد که رویکرد مناسب استفاده از مفهوم شخصیت حقوقی باشد. در واقع در این رویکرد، به جوامع بومی وضعیت یک شخصیت حقوقی اعطا می‌شود تا از این طریق آنها قادر باشند نسبت به دریافت و اجرای حقوق ناشی از ثبت مالکیت فکری اقدام نمایند (۳۷). این کار توسط شوراهای محلی که صاحبان دانش در آن محل ساکن هستند و نیز مقامات صاحب صلاحیت دولتی امکان‌پذیر می‌باشند. به این ترتیب، حقوق مخترع ناشناس به گروه منتسب به او منتقل می‌شود تا آن گروه بتواند نسبت به مدیریت و کنترل منابع و تقسیم منافع ناشی از بهره‌برداری اقدام نمایند. برای این منظور، در مواردی که این جوامع سازکارهای لازم همانند شورا یا هر نهاد مشابهی برای تصمیم‌گیری داشته باشند، این نهادها می‌توانند نسبت به درخواست ثبت اختراع اقدام نمایند. به عنوان مثال، در پرونده Foster v Mountford اعضای یک گروه بومی یک انسان شناس را که کتابی مشتمل بر این گروه بومی درباره طب سنتی و سایر مسائل اجتماعی و فرهنگی آن گروه چاپ و منتشر کرده بود، توسط نمایندگانش مورد تعقیب قرار دادند (۳۸). همچنین مردمان بومی «سامی» (Sami People) در فنلاند، نروژ و سوئد دارای یک شورا هستند که این شورا به عنوان یک شخصیت حقوقی شناخته شده توسط این کشورها از طرف آنها نسبت به پیگیری حقوق آنها اقدام می‌کنند (۳۹).

در پایان این بحث، ارائه توضیحاتی پیرامون وضعیت حقوقی ابداعات دارویی واحدی که بصورت مستقل توسط چند شخص ساخته شده باشند، مفید خواهد بود. توضیح آنکه ممکن است چند نفر یا گروه دانش مشابهی را درخصوص خواص درمانی

از دایره اختراعات قابل ثبت مستثنی می‌کند. همچنین، طرح‌ها و قواعد یا روش‌های انجام کار تجاری و سایر فعالیت‌های ذهنی، روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان، منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیکی تشکیل‌دهنده آنها و همچنین اختراعاتی که بهره‌برداری از آنها خلاف موازین شرعی، نظم عمومی و اخلاق حسنه باشد، قابل ثبت نیستند. کشفیات از محدوده اختراعات قابل ثبت استثنا شده‌اند زیرا اصولاً به آنها اختراع اطلاق نمی‌شود. در ارتباط با داروهای گیاهی در طب سنتی می‌توان اظهار داشت که آنها صرفاً یک کشف نیستند. در واقع، مبدعین داروهای گیاهی با به کاربردن دانش خود در مورد خواص درمانی گیاهان، یک محصول مفید (یعنی دارو) تولید کرده‌اند. چنین کشفی ممکن است مستلزم صرف خلاقیت، آزمون و خطاهای فراوان در ارتباط با روش‌های تهیه و دوز دارویی باشد. در نتیجه، داروهای گیاهی بالقوه می‌تواند موضوع ثبت اختراع باشد زیرا تهیه و تولید آنها نیازمند دخالت انسان است و نتیجه این دخالت فرآورده‌ای است که قابلیت باز تولید دارد و با کشف محض یک پدیده طبیعی تفاوت دارد.

همچنین، در بند دال ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم تجاری، منابع ژنتیکی و اجرای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها از دایره اختراعات قابل ثبت مستثنی شده‌اند. استفاده مکرر از گیاهان در تولید داروهای گیاهی ممکن است این شبهه را به وجود آورد که داروهایی که از گیاه مشتق می‌شود قابل ثبت نیستند و مشمول استثنای منابع ژنتیکی و ارقام گیاهی می‌گردند. اما باید توجه داشت این دو موضوع از یکدیگر متفاوت‌اند و نباید موجب گمراهی شوند. ابداعات مربوط به ارقام گیاهی شامل تولید یک نوع خاص از گیاهان از طریق مهندسی ژنتیک به منظور دستیابی به یک رقم خاص با اهداف مشخص مانند مقاومت در برابر علف‌کش‌های مقاوم در برابر بیماری و قارچ می‌باشد (۴۳).

به علاوه، مطابق با بند ج ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم تجاری، روش‌های تشخیص و معالجه بیماری‌های انسان یا حیوان قابل ثبت نیستند. این مقرر به عنوان قاعده‌ای کلی در قوانین اکثر کشورها جهان یافت

می‌شود. به عنوان مثال، در بند یک ماده ۱۰ ثبت اختراع ایرلند بطور مقرر شده است که روش معالجه انسان یا حیوان از طریق جراحی یا مداوا و روش تشخیص که بر روی بدن انسان یا حیوان اعمال می‌شود، قابل ثبت نیستند. با توجه به مفاد این مقررات، اشکال سنتی روش‌های درمان و تشخیص بیماری‌ها نیز قابل حمایت نیستند. البته باید توجه داشت که این استثنا شامل فرآورده‌های منطبق با تعریف اختراع و مورد استفاده در روش‌های مزبور نمی‌شود و مواد و ترکیبات مورد استفاده در روش‌های تشخیص و درمان بیماری‌ها از موضوعات قابل ثبت می‌باشند (۹). بالاخره، یکی دیگر از محدودیت‌های ثبت اختراع این است که اختراعاتی که بهره‌برداری از آنها خلاف موازین شرعی یا نظم عمومی و اخلاق حسنه باشد، حمایت نمی‌گردد (۹). البته در ارتباط با داروهای گیاهی که عمدتاً همسو با سیاست‌های عمومی پیرامون حفظ بهداشت و سلامت جامعه هستند، این مسئله کمتر مبتلا مورد ابتلا می‌باشد.

۵-۲-۲. وصف فنی

یکی دیگر از شروط در ارتباط با موضوع قابل ثبت این است که ابداع دارای وصف فنی باشد (۴۴). از این شرط ذکر در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری نیامده است. البته در ماده اول این قانون آمده است «اختراع نتیجه فکر فرد یا افراد است که برای اولین بار فرآیند یا فرآورده‌ای خاص را ارائه می‌کند و مشکلی را در یک فن حل می‌نماید». اما به نظر نمی‌رسد منظور از این عبارت، شرط داشتن وصف فنی به گونه مقرر شده در قوانین برخی از کشورها همانند انگلیس و کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع باشد. در این کشورها، وجود وصف فنی بر دو اساس سنجیده می‌شود. اول آنکه جایی که خصوصیات ظاهری یا «اصل و اساس اختراع» (Core of Invention) فنی باشد، آن اختراع دارای وصف فنی است (۴۴). مثال چنین ابداعاتی، اختراعات در حوزه نانو تکنولوژی، زیست فناوری و یا مهندسی مکانیک یا ژنتیک می‌باشد. از طرف دیگر، در مواردی که اختراع ماهیتاً فنی

شده، به بررسی امکان احراز شرط وصف فنی وضعیت ثبت سایر داروها مطالعه شود.

۵-۲-۲-۱. ماهیت داروهای گیاهی

داروهای گیاهی عموماً شامل برگ، ریشه، ساقه، دانه، بذر و گلبرگ گیاهان یا درختان می‌باشند که معمولاً به صورت قطعه قطعه یا پودر شده ساخته می‌شود (۵۱). برای تولید یک داروی گیاهی می‌بایستی کاربرد دقیق دارو برای درمان مشخص شناسایی گردد. براساس مشاهدات گسترده، آزمایش و خطاهای فراوان و دانش نیاکان مشخص می‌شود که کدام یک از اجزای معین گیاه می‌تواند دارای تأثیرات شفابخش باشد و یا اینکه این تأثیر درمانی با ترکیب چه گیاه یا گیاهان دیگر حاصل می‌شود یا ارتقا می‌یابد. همچنین دوز و روش مناسب برای تهیه و تأثیرگذاری دارو و حصول به بهترین نتیجه تعیین می‌گردد. مواد دارویی به صورت پودر، عصاره، محلول روغنی و شربت از طرق گوناگون مثل ساییدن، آسیاب کردن، خرد کردن، خیساندن، دم کردن و یا جوشاندن در مایعات، عسل و سایر مواد ساخته می‌شوند. مواد گیاهی ممکن است به صورت خشک یا به صورت تازه استفاده شوند. برخلاف داروهای مرسوم مواد فعال این داروها «جداسازی» (Isolation) و «تصفیه» (Purification) نمی‌شود و مشتق از اشکال طبیعی گیاهان می‌باشد. همچنین در تولید آنها پروسه‌های شیمیایی اعمال نمی‌شوند.

۵-۲-۲-۲. وضعیت ثبت ابداعات زیست فن‌آوری

اگرچه در بسیاری از کشورهای جهان ذخایر ژنتیکی طبیعی، گونه‌های بومی حیوانی، گیاهی و میکروبی و به‌طور کلی مواد طبیعی، در حوزه قوانین ثبت اختراع قرار نمی‌گیرد، با پیشرفت علم و فناوری به‌خصوص در عرصه ژنتیک و بیولوژی، امکان دست‌ورزی‌های ژنتیکی بر روی انواع موجودات زنده فراهم گردیده که منجر به تولید گونه‌ها و محصولات جدیدی شده است که معرف فرآیند یا فرآورده‌های نوینی هستند که نیازمند حمایت حقوقی هستند. این نوآورهای شامل عرصه‌هایی همچون محصولات بیوتکنولوژیکی جدید (غذایی

نباشد، استفاده از ابزار فنی در ساخت اختراع همانند تولید در فرایند صنعتی می‌توانند به اختراع وصف فنی بدهد (۴۵).

بنابراین، زمانی که اختراع متضمن، دربردارنده یا در ساخت آن نوعی از فناوری استفاده شده باشد، یک اختراع فنی محسوب می‌شود. یکی از دلایل وضع چنین شرطی این است که گواهینامه ثبت اختراع اصولاً می‌بایستی برای ابداعاتی صادر شود که نوعی پیشرفت فنی در دانش موجود ایجاد نماید (۴۵).

همچنین، وجود این شرط تضمینی برای امکان باز تولید اختراع و تجاری‌سازی آن است (۴۶). یکی از نتایج این شرط این است که مواد به صورتی که در طبیعت یافت می‌شوند، قابل حمایت نیستند (۴۷). در حقوق آمریکا به چنین مواردی «محصول طبیعت» (Product of Nature) گفته می‌شود و منظور از آن این است که مواد موجود در طبیعت به دلیل اینکه نه در ماهیت فنی هستند و نه از طریق یک فرایند فنی ساخته می‌شوند، قابل ثبت به عنوان اختراع نیستند (۴۸). از این رو، هم در حقوق آمریکا و هم در حقوق اروپا، اختراع می‌بایستی متضمن دخالت مؤثر انسان در طبیعت باشد تا آن اختراع قابل ثبت گردد (۴۹). قائل شدن به دخالت فنی انسان به عنوان یکی از شرایط را می‌توان نشانه‌ای از لزوم روند رو به رو رشد اختراعات و از مقتضیات دنیای رو به تکامل امروزی دانست.

این شرط تأثیر به‌سزایی در قابلیت ثبت داروهای گیاهی دارد زیرا این داروها اساساً از مواد موجود در طبیعت ساخته می‌شوند. به منظور بررسی اینکه آیا داروهای گیاهی ابداعاتی با وصف فنی محسوب می‌شوند، ابتدا لازم است در ارتباط با ماهیت این داروها توضیحی ارائه گردد. سپس، با توجه به این که ابداعات در بخش زیست فن‌آوری (از جمله نحوی ثبت داروهای شیمیایی و ژنتیکی) خواه مستقیم و خواه غیرمستقیم به موجودات زنده که محصولات عالم طبیعت هستند (۵۰)، مربوط می‌شود و از منظر با ابداعات داروهای گیاهی اشتراک وجه دارند، به بررسی وضعیت وجود در ثبت ابداعات مرتبط با زیست فن‌آوری می‌پردازیم. در نهایت، با توجه به مطالب ارائه

پاک‌کنندگی این باکتری مسبوق به سابقه نبود و به نحو بارزی متفاوت از سایر موارد طبیعی موجود بود. همچنین تحقق این خصوصیات قابل استناد به عمل چاکراباتی و نه طبیعت بود. این رأی دیوان عالی به عنوان مجوز و زمینه‌ساز ثبت طیف گسترده‌ای از ابداعات زیست‌فناوری و دی.ان.ای در اداره ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا گردید. البته این رویه با رأی اخیر دیوان عالی آمریکا در پرونده انجمن پاتولوژی مولکولی علیه شرکت ژنتیکی میریاد که زمینه‌ساز تحول شگرف در تاریخ ثبت اختراعات راجع به ژنتیک محسوب می‌گردد، تا حدودی تغییر یافته است. به این ترتیب، مواد صرفاً به دلیل این‌که از وضعیت و محیط طبیعی‌شان جداسازی می‌شوند، قابل حمایت نیستند. با این حال، ابداعات راجع به دی.ان.ای مکمل که یک ابداع مصنوعی محسوب می‌شود و در طبیعت یافت نمی‌شود، قابل ثبت به عنوان اختراع می‌باشند (۵۵).

در اروپا، حمایت از ابداعات زیست‌فناوری از طریق دستورالعمل شماره ای سی/۴۴/۹۸ مصوب ۱۹۹۸ در کنار کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع (۲۰۰۰ م.) و آیین‌نامه اجرایی آن صورت می‌پذیرد. براساس بند ۲ ماده ۳ این دستورالعمل «ماده زیستی که از محیط طبیعی خود جداسازی شده یا از طریق فرایند فنی تولید شده باشد، می‌تواند موضوع اختراع قابل ثبت باشد، اگرچه قبلاً در طبیعت وجود داشته باشد» (۵۶). این مقرره میزان دخالت انسانی و فعالیت‌هایی را که برای قابل ثبت شدن یک ابداع مشتق از مواد طبیعی ضروری است، مشخص می‌کند. در واقع، یک ماده طبیعی که قرار است در یک ابداع زیست‌فناوری بکار گرفته شود، لازم است تا از طریق یک فرایند فنی، جداسازی و تصفیه شود. برای مثال، در پرونده‌ها Howard Florey/Relaxin مخترع شکل مصنوعی از ژنی را ساخته بود که «شکل دوم غیرمنتظره هورمون ریلیکس انسان را کدگذاری می‌کرد». این شکل مصنوعی از طریق «فن‌آوری کلونینگ» (Cloning Technology) ایجاد شده بود. ثبت این ابداع در زمان رسیدگی تقاضانامه آن مورد اعتراض قرار گرفت (۵۷). استدلال معترض بر این مبنا بود که این ابداع راجع به ترکیبی است که به صورت آزاد در طبیعت تولید می‌شود و از این حیث مشمول منع موجود در ماده ۵۳

یا دارویی) که به‌دنبال خلق موجودات تراریخته یا جهش‌یافته در آنها تولید و از آنها استخراج می‌شود، تا خلق ترکیبات و محصولات جدیدی که در ارتباط با داروسازی و دارورسانی هستند به کمک ترکیبات بیولوژیک طبیعی می‌شود.

حمایت از ابداعات پیرامون زیست‌فناوری از منظر حقوق مالکیت فکری از دو جنبه حائز اهمیت است. جنبه اول، آثار حمایت از این اختراعات بر رشد و گسترش تحقیق و نوآوری در این شاخه از علم است. اصولاً دولت‌ها با اعطای حقوق انحصاری از طریق واگذاری اوراق ثبت اختراع مشوق‌های لازم را برای ترغیب افراد به اختراع و افشای ابداعات خود فراهم می‌کنند. در واقع، نظام ثبت اختراع به عنوان ابزاری برای تشویق مخترعین و شرکت‌ها برای نوآوری و سرمایه‌گذاری در تولید و تجاری‌سازی ابداعات صنعتی مورد استفاده قرار می‌گیرد (۵۲). به این وسیله، هم نیاز جامعه به دسترسی به فناوری‌های جدید در عرصه‌های گوناگون تأمین می‌شود، و هم مؤسسات و شرکت‌ها تحقیقاتی و تجاری از حقوق ویژه ناشی از ثبت اختراع بهره‌مند خواهند شد (۵۳).

در آمریکا، تا قبل از سال ۱۹۸۰، ثبت ابداعات زیست‌فناوری تحت شعاع رأی دیوان عالی آمریکا در پرونده Funk Bros. v. Kalo Inoculant قرار داشت که نظریه «محصول طبیعت» را مطرح کرد (۵۴). این نظریه بر این مبنا استوار است که ابداعات مشتق از طبیعی به دلیل اینکه کشف قوانین طبیعت و پدیده‌های طبیعی است که دستیابی به آن برای عموم انسان‌ها آزاد است، قابل ثبت نیستند. اما، پس از سال ۱۹۸۰ با رأی جدید دیوان عالی آمریکا در پرونده Diamond v. Chakrabart، این رویه تغییر کرد. در این پرونده، چاکراباتی مهندس شرکت جنرال الکتریک از طریق افزودن دو پلاسمید کدگذاری‌شده برای آنزیم‌های لازم جهت تجزیه هیدروکربن، گونه خاصی از باکتری را پرورش داده بود که می‌توانست با تجزیه نفت خام برای پاک‌کردن آلودگی نفتی مورد استفاده قرار گیرد (۴۸). علی‌رغم این‌که باکتری تولیدشده یک موجود زنده و از جنس سایر باکتری‌های است که در طبیعت یافت می‌شوند، دادگاه عالی آمریکا باکتری پرورش‌شده را قابل ثبت اعلام کرد. دلیل چنین تصمیمی این بود که خصوصیت

قابلیت ثبت اختراعات مرتبط با فن‌آوری صورت پذیرفت که بارزترین ثمره این تلاش‌ها ارائه طرح استفساریه بند «د» ماده ۴ قانون مذکور تحت عنوان «طرح استفساریه بند (د) ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم و نام‌های تجاری» است. مطابق با این استفساریه، منع مذکور در بند د ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری فقط منابع ژنتیکی طبیعی و اجزاء تشکیل‌دهنده آنها و نیز فرآیندهای زیستی که در طبیعت وجود دارد را دربرمی‌گیرد و شامل کاربرد مواد ژنتیکی، منابع ژنتیکی مصنوعی و دست‌ورزی شده (مهندسی شده) و متعلقات آنها و نیز فرآیندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی مخترع است، نمی‌شود.

۵-۲-۳. تصمیم‌گیری راجع به وصف فنی داروهای

گیاهی

با در نظر گرفتن مطالب فوق‌الذکر، به نظر می‌رسد که در حقوق اروپا و آمریکا داروهای گیاهی که در صورتی که به شیوه ابداعات زیست فن‌آوری ساخته و تولید نگردند، مشمول منع در نظر گرفته تحت عنوان محصول طبیعت می‌گردند؛ زیرا چنین ابداعاتی نسبت به موارد مشابه طبیعی، تفاوتی در خصوصیت ندارند و به این ترتیب قابلیت ثبت آن‌ها به عنوان اختراع محل اشکال خواهد بود. از یک طرف داروهای گیاهی گونه یا گونه‌های خام گیاهی هستند که در زیستگاه خود یافت یا کشف می‌شوند. بنابراین آنها در ماهیت فنی نیستند. از طرف دیگر، روش‌های که به طور مرسوم برای ساخت آنها بکار گرفته می‌شود، نمی‌تواند فرایند صنعتی به مفهومی که در ماده ۳ دستورالعمل اتحادیه اروپا برای ثبت ابداعات زیست فناوری و آراء مرتبط دادگاه‌های آمریکا آمده است، تلقی گردد. در واقع، این داروها از طریق روش‌های ساده و سنتی از قبیل خشک کردن، جوشاندن، پودر کردن و دم کردن ساخته می‌شوند. این روش‌ها نمی‌توانند ماهیت این گیاهان به قدری تغییر دهند تا فنی محسوب شوند. در واقع، برای قابل ثبت بودن ابداعاتی که در آنها از گونه‌های گیاهی استفاده می‌شود لازم است تا مواد طبیعی تا حدی تغییر یا بند که محصول

کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع پیرامون عدم ثبت گونه‌های گیاهی و حیوانی می‌شود (۵۷). اما، اداره اروپایی ثبت اختراع این استدلال را رد کرد و اظهار داشت در صورتی که چنین ماده‌ی طبیعی با توجه به دستورالعمل مذکور جداسازی و تصفیه شود، می‌تواند موضوع ثبت اختراع باشد. در واقع، به دلیل انجام تغییرات کافی بر مواد طبیعی که در نتیجه جداسازی و تصفیه این مواد در لابراتوار صورت می‌پذیرد، این مواد به محصولات مصنوعی تبدیل می‌شوند که اگر چه از طبیعت مشتق می‌شوند، اما در شکل جدید خود در طبیعت یافت نمی‌شوند.

با توجه به ممنوعیت ثبت اجزای گیاهی و یا حیوانی به صورت که طبیعت یافت می‌شوند و ابداعاتی که بدون حاصل شدن سطح مشخصی از دخالت انسان ایجاد می‌شوند، داروهای شیمیایی و ژنتیکی در صنعت داروسازی بطور متداول براساس یک «ترکیب اصلی» (Active Principle) از گیاهان همانند آلکالوئیدها (Quinine) ایجاد می‌شود (۵۸). ترکیب اصلی می‌تواند به صورت جداگانه یا به صورت ترکیبی از مواد مصنوعی استفاده گردد (۵۸). برای به دست آوردن ترکیب اصلی، پس از گردآوری گیاه از محیط بومی خود، محققین ساختار آن را مورد ارزیابی قرار داده و مواد اصلی که خاصیت دارویی گیاه از آنها می‌باشد، مورد شناسایی قرار می‌دهند (۵۹). سپس عصاره این ماده یا مواد از بافت گیاه استخراج می‌گردد و آن عصاره در صورتی که با سایر ترکیبات مخلوط باشد، ایزوله و تصفیه می‌شود (۶۰). پس از جداسازی، ترکیب حاصله در محصول نهایی تبلور می‌یابد (۶۱). براساس رویه حقوقی موجود در اداره ثبت اختراع اروپا، در این فرایند گیاه از صورتی که در طبیعت یافت می‌شود، به یک ماده مصنوعی تهیه شده در لابراتوار تغییر فرم داده و به این طریق واجد وصف فنی می‌گردد (۵۶).

در ایران نیز اگرچه بند «د» ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم تجاری، منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها از دایره اختراعات قابل ثبت مجزا نموده است، با توجه به نیاز رو به رشد صنعت و ضرورت همگام شدن با تحولات حقوقی در عرصه بین‌المللی، تلاش‌هایی برای برای

منتج شده به قدر کافی از آنچه که در طبیعت یافت می‌شود، متفاوت باشد (۶۲). تعدیل و تغییرات جزئی نمی‌تواند آنها را قابل ثبت نماید.

با وجود این، از آنجایی که از یک طرف، در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری از شرط داشتن وصف فنی ذکری به میان نیامده، و از طرف دیگر، به دلیل انعطافی که در مقام عمل مرکز مالکیت صنعتی سازمان ثبت املاک و اسناد کشور برای ارزیابی شرط داشتن کاربرد صنعتی که اشترکات فراوانی (همانطور که ذیلاً بررسی خواهد شد) میان این دو وجود دارد، از خود نشان داده است، مانعی برای ثبت داروهای گیاهی حتی اگر به شیوه ابداعات زیست فن‌آوری ساخته نشوند، وجود ندارد. اختراعاتی همچون «داروی گیاهی ضدنفخ بلغمی» (۶۳)، «داروی گیاهی مؤثر بر آلزایمر خفیف تا متوسط» (۶۴) و «داروی گیاهی جهت کاهش قند و دردهای روماتیسی و قلنج و ضخم‌های چرکی و درد معده» (۶۵) نمونه‌های از ثبت داروهای گیاهی به عنوان اختراع در ایران می‌باشند.

۵-۲-۳. جدید بودن

شرط جدید بودن تضمین می‌کند که هیچکس نمی‌تواند برای چیزی که سایر افراد بدون هیچ محدودیت قانونی از آن استفاده می‌کنند حقوق انحصاری دریافت نماید (۶۶). در صورتی که گواهینامه ثبت اختراع برای ابداعی که جدید نیست صادر شود، این مسئله از دو جهت غیرمنصفانه خواهد بود. از یک طرف، دارنده گواهینامه در حالی از حقوق انحصاری برخوردار می‌شود که محصول مفیدی به جامعه ارائه نمی‌دهد. از طرف دیگر، او قادر خواهد بود تا هرگونه فعالیت در ارتباط با خرید، فروش و تولید موضوع ثبت اختراع را متوقف نماید، در حالی که قبل از ثبت اختراع آن فعالیت کاملاً مجاز بوده است (۶۷). مطابق با ماده ۲ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری اختراعی جدید محسوب می‌شود که در فن و یا صنعت قبلی وجود نداشته و برای «دارنده مهارت عادی» در فن مذکور معلوم و آشکار نباشد (۱۵). همچنین، در بند ه ماده ۴ این قانون ذکر شده

است آنچه قبلاً در فنون و صنایع پیش‌بینی شده باشد، از حیثه حمایت از اختراع خارج است. در این بند مقرر شده است که منظور از فن یا صنعت قبلی هر چیزی است که در نقطه‌ای از جهان از طریق انتشار کتبی شفاهی یا از طریق استفاده عملی و یا هر طریق دیگر، قبل از تقاضا و یا در موارد حق تقدم ناشی از اظهارنامه ثبت اختراع افشا شده باشد (۶۸). در کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مقررات مشابهی در مورد شرط جدید بودن وجود دارد. در ماده ۵۴ این کنوانسیون آمده است که اختراع زمانی جدید محسوب می‌گردد که جزئی از فن یا صنعت قبلی نباشد و منظور از فن یا صنعت قبلی شامل هرگونه افشای شفاهی یا کتبی چه از طریق استفاده یا غیر آن می‌باشد (۶۸). با در نظر گرفتن مواد قانونی فوق‌الذکر اصولاً در دو حالت ممکن است داروهای گیاهی در طب سنتی جدید محسوب نگردد. حالت اول استفاده از داروهای گیاهی توسط صاحبان آنها است و حالت دوم شامل مواردی می‌شود که اطلاعات راجع به این داروها در کتب، مجلات و سایر مکتوبات منتشر گردیده است. ذیلاً به بررسی این دو حالت و نقش آنها در جدید محسوب شدن یا نشدن داروهای گیاهی می‌پردازیم.

۵-۲-۳-۱. استفاده از داروهای گیاهی

برخی از نویسندگان با استناد به اینکه داروهای گیاهی در طب سنتی برای زمان طولانی مورد استفاده بوده‌اند، استدلال می‌کنند که این استفاده موجب جدید قلمداد نشدن این داروها برای ثبت اختراع می‌گردد (۶۹). در واقع از نظر آن، توسعه تدریجی و انتقال دانش مربوط به طب سنتی از نسل به نسلی دیگر موجب می‌شود تا اطلاعات راجع به این داروها در میان افراد یا گروه به دلیل استفاده افشا گردد و از این جهت تعیین زمان دقیق ساخت این داروها دشوار می‌باشد (۷۰). در ارتباط با چنین استدلالی اولین ابهامی که باید به آن پاسخ داده شود این است که آیا فرایند طولانی ساخت داروهای گیاهی که ممکن است چندین سال به طول انجامد می‌تواند موجب جدید نبودن این داروها باشند؟

با مطالعه قوانین ثبت اختراع در کشورهای مختلف چنین برداشت می‌شود که مقرره‌ای درخصوص اینکه طولانی بودن

دارو چه از طریق فروش، مصرف یا سایر روش‌ها که منجر به افشای فرمول آن می‌شود موجب از بین رفتن وصف جدید بودن آن نمی‌گردد. این مسئله به این جهت است که دارنده مهارت عادی نمی‌تواند با استفاده از فرمول افشا شده بدون داشتن دانش و آگاهی کافی از شیوه ساخت آن دارو ابداع شده مجدداً بسازد (۷۳). در عین حال، ممکن است مواردی یافت شوند که به صرف افشای فرمول و ترکیبات دارو ساخت دوباره آن میسر باشد (۷۳).

در ارتباط با داروهای گیاهی در طب سنتی باید اذعان داشت با توجه به اینکه ساختار و شیوه تولید آنها عمدتاً مستلزم فرایندی پیچیده و پیشرفته نمی‌باشد، احتمال اینکه با افشای اطلاعات و متعاقباً فرمول در اثر استفاده از آنها، این داروها قابل بازتولید باشد. به عبارت دیگر، سادگی فرمول داروهای گیاهی در مقابل داروهای شیمیایی ژنتیکی موجب می‌شود تا در صورت در دسترس قرار گرفتن و استفاده از این داروها، اطلاعات کافی برای ساخت مجدد آن توسط دارنده مهارت عادی امکان‌پذیر باشد.

۵-۲-۳-۲. استفاده از دارو در جوامع بومی و گروه‌های

محلی

لازم به ذکر است همان‌طور که در رأی *Humpherson v Syer* آمده است، منظور از عبارت افشای اختراع به عموم وجود تعداد خاصی از افراد نیست (۷۴). افشای اطلاعات حتی به یک نفر به صورتی که او آزادانه بتواند با اطلاعات افشا شده هر کاری که نخواهد انجام دهد، مانع جدید بودن اختراع می‌شود (۷۵). همچنین، تفاوتی میان اعضای جوامع بومی و گروه‌های محلی و خواه با سایر افراد جامعه وجود ندارد (۷۶). یعنی افشای اختراع خواه به اعضای گروه‌های محلی و خواه به سایر افراد زائل‌کننده وصف جدید بودن است. در واقع، دانش پیشین شامل هرگونه اطلاعاتی می‌گردد که توسط مخترع یا مخترعین بدون هیچ «مانع بازدارنده» (Inhibiting Fetter) به عموم (حتی یک نفر) می‌شود (۷۷). در عین حال، باید توجه داشت که مطابق قوانین برخی از کشورها در صورتی که افشای اختراع به شخص یا اشخاص غیر از مخترع ضمن یک قرارداد

فرایند ساخت اختراع موجب جدید نبودن آن می‌گردد، یافت نمی‌شود. در حقیقت، به دلیل عواملی که می‌تواند مربوط به مخترعین یا ماهیت اختراع و شرایط ساخت آن می‌شود، فرایند ایجاد ابداع ممکن است سال‌ها به طول انجامد. مثلاً در مورد اختراعات زیست‌فناوری به دلیل اشتباه یا شرایط فنی، تلاش‌ها برای ابداع نوآوری به شکست منجر شود. در یک قضیه مطرح شده در دادگاه تجدیدنظر آمریکا دانشمندان در ابتدا موفق به شناسایی و جداسازی عناصر فعال برای مقاصد درمانشان نشدند (۷۱). آنها پس از بیست سال توانستند کار ایزولر کردن و شناسایی این اجزای برای درمان کم‌خونی به انجام رسانند. بنابراین، تا زمانی که «اطلاعات کافی و مؤثر» در ساخت داروهای گیاهی به عموم افشا نشده باشد، این مسئله که ساخت آنها چقدر طول می‌کشد و یا اینکه ابتکاری دارو به تدریج و با گذر زمان ایجاد می‌گردد، ارتباطی با جدید محسوب شدن آنها ندارد. البته حقیقت در مورد این مسئله این است که صاحبان داروهای گیاهی بهتر است در اولین فرصت پس از ساخت دارو نسبت به تسلیم تقاضانامه ثبت اختراع اقدام نمایند زیرا ممکن است پس از آنکه دارو در دسترس عموم از طریق استفاده یا انتشار اطلاعات مؤثر راجع به آن قرار گیرد واجد شرط جدید بودن نخواهد بود. سوال دیگر این است که چه اندازه استفاده می‌توانند زائل‌کننده وصف جدید بودن اختراع باشد؟

مطابق آنچه که از ماده ۲ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری و قوانین سایر کشورها همانند انگلیس استنباط می‌شود، استفاده از دارو زمانی آن را در فن یا صنعت قبلی قرار می‌دهد که دارنده مهارت عادی در رشته داروسازی و یا طب سنتی با «دانش کلی و عمومی» (Common General Knowledge) خود بتواند با به کارگیری اطلاعات افشا شده از آن استفاده بتواند اختراع را حدس بزند (۷۲). در مواردی که استفاده از داروهای گیاهی اطلاعات کافی و مؤثری را که موجب حدس زدن اختراع توسط دارنده مهارت عادی انتقال نمی‌دهند، آن استفاده مانع جدید محسوب شدن اختراع نمی‌گردد (۷۳). به عنوان مثال، در پرونده *Asahi kasei kogyo*، دادگاه اعلام داشت که گاهی در دسترسی بودن یک

این نمونه‌ها نشان می‌دهند که کماکان داروهای سنتی یافت می‌شوند که اطلاعاتی از آنها افشا نشده است. مثلاً، قبایل «لاهل اسپیتی» (Lahaul-Spiti) در هیمالیا اعتقاد دارند که اگر افراد راجع به تأثیرات درمانی از بین خواهد رفت (۷۹). بنابراین، آنها این دانش را نزد خود محرمانه نگه می‌دارند. نمونه دیگر طبیبان بومی در گروه «باکا» (Baka) و «دولا» (Duala) در کامرون هستند که دانش خود در ارتباط با خواص دارویی گیاهان را محرمانه تلقی می‌کنند (۸۰). همچنین، در قبایل بستا در کشور هند با وجود اینکه دانش پیرامون روش‌های درمان بیماری‌های عادی میان افراد قبایل به اشتراک گذاشته می‌شود، اما در ارتباط با بیماری‌های سخت‌تر حکیم یا طبیب قبیله از دانش کافی برای تجویز گیاهان مؤثر جهت درمان بیماری آگاه است (۸۱). موارد مشابه دیگری از چنین استفاده‌ای در میان دیگر گروه‌های بومی گزارش شده است (۸۲).

۵-۳-۳. افشای اطلاعات از طریق انتشار کتبی یا شفاهی

شفاهی

نمونه‌های زیادی وجود دارد که نشان می‌دهد که دانش مرتبط با طب سنتی توسط محققین دانشگاهی یا متخصصین شرکت‌های دارویی در کتب، مجلات و یا سایر منابع منتشر شده است. اطلاعات منتشر شده در این باره اغلب شامل فهرستی از نام گیاهان، استفاده‌های دارویی ثبت شده، فرمول، دوز و روش‌های آماده‌سازی دارو می‌شود (۸۳). چنین اطلاعاتی پژوهشگران شرکت‌های داروسازی را دلالت به ساخت داروهای جدید می‌نماید. انتشار چنین اطلاعاتی بدون تردید یکی از موانع جدی برای جدید بودن ابداعات دارویی می‌باشد زیرا در صورتی که آن افشا دارنده مهارت عادی را قادر سازد تا بتواند براساس اطلاعات افشا شده دارو را بسازد، ابداع دارویی مردمان بومی جدید نخواهد بود. در حقوق انگلیس و اروپا برای زائل شدن وصف جدید بودن لزومی ندارد که عموم اطلاعات افشا شده را واقعاً ببینند و در مورد آن کاوش نمایند (۸۴). همین که اطلاعات در دسترس عموم قرار گیرد، برای جدید نبودن ابداع کافی می‌باشد (۸۴).

یا تعهد حفظ محرمانگی صورت پذیرد، این افشا مانع جدید محسوب شدن اختراع نمی‌گردد (۱۵). چنین مقرره‌ای ریشه در این اصل از قواعد حقوق ثبت اختراع دارد که اگر افشای اختراع به صورت غیرقانونی (مثلاً نقض تعهد عدم افشای اطلاعات) انجام شود، این افشا در زمان ارزیابی شرط جدید بودن به حساب نخواهد آمد. از این رو، اگر محققین دانشگاهی و یا متخصصین شرکت‌های داروسازی اطلاعاتی را درخصوص داروهای گیاهی از طریق مخترعین بومی ضمن تعهد به عدم افشای آنها کسب نمایند و سپس آن اطلاعات را افشا سازند، این مسئله مانع جدید بودن ابداع دارویی نخواهد بود.

البته این استثنا تا حداکثر ظرف مدت شش ماه قبل از تاریخ تقاضا برای ثبت اختراع قابل استناد است و فراتر از آن مانع ثبت قلمداد می‌شود (۹). سوال دیگری که در این راستا مطرح می‌شود این است که زمانی که دارو صرفاً توسط مخترعین یا افرادی که آن را به عنوان راز در اختیار دارند مورد استفاده قرار گیرد، آیا چنین استفاده‌ای که بدون افشای اطلاعات راجع به آن یا مخفیانه انجام می‌شود در جدید بودن اختراع تأثیری دارد؟ در واقع در چنین مواردی مخترعین، ابداع دارویی را به دلایل مختلف به صورت محرمانه مورد استفاده قرار می‌دهند و یا اینکه بدون وجود هیچ قصد و عمدی، استفاده از این ابداع مخفی می‌ماند. این سوال در یکی از مشهورترین آرا دادگاه عالی انگلستان در پرونده Merrell Dow v Norton پاسخ داده شد (۷۸). در این پرونده لرد هافمن قاضی شهیر دیوان عالی انگلستان اظهار داشت اصل اساسی در زمان تصمیم‌گیری راجع به جدید بودن یک اختراع این است که آیا افشای کافی و مؤثر راجع به موضوع اختراع صورت پذیرفته است (۷۸)؟ در موارد استفاده مخفی، اگرچه اختراع برای مدتی خواه کوتاه و خواه طولانی مورد استفاده قرار گرفته است، تا زمانی که افشای کامل و مؤثر اطلاعات مرتبط به آن رخ نداده باشد، آن ابداع جدید محسوب خواهد شد (۷۸)، زیرا شواهد بدست آمده از مطالعات میدانی نشان می‌دهد که استفاده‌ای از داروهای گیاهی در برخی از گروه‌های محلی به صورت مخفی است و حتی سایر افراد گروه نیز از این دانش اطلاعی ندارند.

در حقوق ثبت اختراع ایران در این رابطه مقرره‌ای صریحی یافت نمی‌شود. اما در کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و رویه حقوقی انگلستان در چنین مواردی، اگرچه مواد و ترکیبات استفاده شده در این داروها به کلی شناخته شده هستند و به تنهایی به علت نداشتن وصف جدید بودن قابل ثبت نیستند، در صورتی که فردی بتواند خاصیت دارویی کشف‌نشده‌ای را برای آنها شناسایی کند، این مواد به عنوان اختراعات دارویی قابل ثبت خواهند بود (۸۷). بند ۵ از ماده ۵۴ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع در مورد جدید محسوب شدن کاربردهای نوین از مواد شناخته شده مقرر می‌دارد بندهای ۲ و ۳ [در مورد عدم ثبت اختراعاتی که بخشی از دانش پیشین هستند] از این ماده نباید مانع از ثبت استفاده معین از ماده یا ترکیب شناخته شده شوند، به شرطی که آن استفاده جزئی از دانش و فن موجود نباشد. در نتیجه، اگر مخترعی موفق به کشف استفاده‌ی دارویی از ماده یا ترکیب مشهوری برای معالجه بیماری یا عارضه شد، آن استفاده به شرط جدید بودن به عنوان اختراع قابل ثبت است. در واقع در اینجا، بین ادعاهایی که راجع به مواد و ترکیبات سازنده یک دارو هستند (شناخته شده و فاقد وصف جدید بودن) و بین یافتن کاربرد جدید دارویی برای آنها (واجد شرط جدید بودن) تفاوت قائل شده است. برای مثال در پرونده‌ای در دادگاه ثبت اختراع انگلستان، موضوع اختراع کشف خاصیت ضداسهال از ماده شیمیایی «گوانیدین» (Guanidine) (ماده‌ای کاملاً شناخته شده) برای درمان پستانداران و ماکیان بود (۸۸).

در عین حال، باید توجه داشت همان گونه که از متن بند ۵ از ماده ۵۴ برمی‌آید، حمایت از چنین استفاده‌هایی مشروط به این است که اولاً چنین استفاده‌هایی معین باشند و دوماً مسبوق به سابقه نباشند. همچنین، با توجه به اطلاق عبارت هر استفاده‌ی معین محدودیتی در تعداد استفاده نخواهد بود و هر استفاده‌ی جدید و ابتکاری، حتی اگر چندین استفاده نیز از ماده استخراج شده باشد، می‌تواند قابل ثبت باشد.

همانند آنچه که در بحث افشای اطلاعات از طریق استفاده گفته شد، در دسترس قرار گرفتن داروهای گیاهی و اطلاعات مرتبط با آنها بصورت کتبی یا شفاهی در هر حال زائل‌کننده وصف جدید بودن نیست. حتی اگر اسناد راجع به ابداعات دارویی در دسترس باشند، اما محتوای فنی آن به گونه‌ای باشد که دارنده مهارت عادی نتواند آن را عملاً بکار گیرد، دسترسی به معنای دقیق کلمه محقق نمی‌گردد و متعاقباً آن اطلاعات جز دانش پیشین محسوب نمی‌شود. به این ترتیب، آشکار شدن اطلاعات از طروق مکتوب یا شفاهی مثل ثبت اختراع، ترکیبات، نام یا فرمولی که در یک سند درج می‌شود، وقتی اطلاعات مندرج در سند همراه با دانش که برای عموم قابل دسترسی است، موجب حدس زدن اختراع توسط دارنده مهارت عادی نگردد، به عنوان دانش پیشین محسوب نمی‌گردد (۷۳).

۵-۲-۳-۴. کشف استفاده جدید دارویی از گیاهان شناخته شده

یکی از مباحثی مهم مطرح شده در ارتباط با شرط جدید بودن این است که آیا استفاده یا کاربرد نوین دارویی برای داروهای شناخته شده، ابداعاتی جدید محسوب می‌شود؟ در موضوع بحث ما، سوال این است که آیا کشف خاصیت جدید دارویی از گیاهانی که قبلاً از آنها خواص دارویی دیگری شناخته شده است، واجد وصف جدید بودن است؟ در واقع با توجه به اینکه داروی گیاهی جزئی از دانش پیشین است، کاربرد جدید می‌تواند این دارو را از دانش پیشین خارج و به آن وصف جدید بودن بدهد؟ از آنجایی که دانش سنتی راجع به خواص درمانی گیاهان به مرور زمان و در پاسخ به نیازهای جدید تولید می‌شود، ممکن است موارد زیادی یافت شود که مردمان بومی از گیاهان شناخته شده استفاده‌های جدیدی کشف نمایند (۸۵). کاربرد بین مقرر در ارتباط با بحثمان این خواهد بود که حتی اگر گیاهی که به عنوان دارو استفاده می‌شود برای عموم شناخته شده باشد، استفاده‌های معین درمانی نوین از منتظر حقوق ثبت اختراع جدید محسوب شود و قابل ثبت می‌باشند (۸۶).

۵-۲-۴. داشتن گام ابتکاری

گام ابتکاری به عنوان یکی از شروط اساسی ثبت اختراع تضمین می‌کند که یک ابداع به اندازه کافی در پیشرفت دانش و فن مرتبط نقش داشته است و مخترع آن شایسته دریافت حقوق انحصاری است. در حقیقت، تفاوت میان یک اختراع با سایر محصولات در گام ابتکاری نهفته است. ارائه تعریف دقیق از گام ابتکاری در قوانین موضوع مرسوم نمی‌باشد و قانون‌گذاران با تنها به بیان کیفیت و شرایط احراز آن پرداخته‌اند. اساساً زمانی که اقدام مخترع متضمن خلاقیتی باشد که بیانگر فایده آمیز بر مشکل یا مشکلات موجود باشد، گام ابتکاری محقق می‌گردد. مطابق با ماده ۲ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری معیار ارزیابی گام ابتکاری این است که ابداع برای دارنده مهارت عادی در صنعت مرتبط معلوم و آشکار نباشد. در واقع گواهینامه ثبت اختراع برای ابداعاتی که تفاوت آنها با دانش پیشین در نظر دارنده مهارت عادی بدیهی باشد، اعطا نخواهد شد (۱۵). در قانون ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم تجاری توضیحات بیشتری در خصوص چگونگی ارزیابی این شرط نیامده است. اما در حقوق اروپا و انگلستان نحوه بررسی این شرط با جزئیات مشخص شده است. در حقوق انگلیس برای گام ابتکاری چهار مرحله در نظر گرفته می‌شود (۸۹).

(۱) شناسایی زمینه فنی و صنعت مرتبط با موضوع اختراع: دارنده مهارت عادی نوعاً فردی خواهد بود که بطور مستقیم در فن مربوط تعامل دارد. در واقع، این فرد دارای مهارت و دانش متوسط در مورد داروهای گیاهی می‌باشد (۹۰).

(۲) شناسایی دانش پیشین: دانش پیشین در ارتباط با داروهای گیاهی در طب سنتی شامل هر نوع اطلاعاتی می‌شود که در دسترسی عموم قرار دارد و مشخصاً پیرامون خواص دارویی گیاه و یا گیاهان خاص مطابق با مفاد تقاضانامه ثبت اختراع می‌باشد. در این مرحله، با معیار دارنده مهارت عادی مشخص می‌شود که دانش پیشین تا قبل از اختراع در چه وضعیتی قرار داشته است.

(۳) شناسایی گام ابتکاری هر ادعا در تقاضانامه: گام ابتکاری داروهای گیاهی در اکثر موارد می‌تواند شامل کشف آثار

درمانی گونه یا گونه‌های مختلف گیاهی شود که با در نظر گرفتن دانش پیشین، بدیهی نباشد. همچنین، بهبود و ارتقاء آثار شفا بخش داروهای گیاهی که قبلاً خواص درمانی آن کشف شده است نیز می‌تواند گام ابتکاری محسوب شود.

(۴) تصمیم‌گیری راجع به اینکه آیا ابداع متضمن گام ابتکاری است: این تصمیم براساس شناسایی تفاوت‌های موجود در دانش پیشین و خصوصیات غیربدیهی داروی گیاهی که در قالب ادعا در تقاضانامه ثبت اختراع درج می‌شود، می‌باشد. به این ترتیب مشخص می‌شود که آیا تفاوت‌هایی ایجاد شده در اختراع برای دارنده مهارت بدیهی و شناخته شده است و یا آنکه متضمن ابتکار می‌باشد؟

اصولاً، دانشی که توسط مخترع یا مخترعین پیرامون خاصیت دارویی گیاه یا گیاهان معین کشف شده است، در صورتی می‌تواند ابتکاری قلمداد گردد که دیگران (شامل محققان دانشگاهی، متخصصین شرکت‌های داروسازی و سایر افراد بومی) علی‌رغم قابل دسترسی بودن آن گیاه یا گیاهان خاص برای آنها نتوانستند چنین دانشی داشته باشند و آن خاصیت دارویی را کشف نمایند. این مسئله نشان می‌دهد چنین کاربردی بدیهی نبوده و دارای گام ابتکاری است.

در این خصوص استدلال یکی از محققین در عرصه حمایت دانش و طب سنتی از طریق حقوق مالکیت فکری می‌تواند روشن‌کننده بحث‌ها باشد (۹۱). گروهی از مردمان بومی در شمال بولیوی از صمغ برگ درختی به نام «سینچونا» (Cinchona) (گنه‌گنه یا سرده) برای درمان تب شدید افراد مبتلا به مالاریا استفاده می‌کنند. براساس مطالعات انجام شده (۹۲)، برگ این درخت منبعی از «آلکالوئید بلورین» (Crystalline Alkaloid) به نام «کینین» (Quinine) می‌باشد. این مطالعات نشان می‌دهد که کینین دارای یک عامل ضدتب است که در درمان مالاریا مؤثر است (۹۳). در این مثال، اگر چه مردمان بومی شمال بولیوی اطلاعی درخصوص اینکه خاصیت درمانی صمغ برگ درخت گنه‌گنه به خاطر وجود کینین حاصل می‌شود، ندارند، با استناد به این مطلب که دانش و استفاده آنها موجب دلالت دانشمندان برای کشف خاصیت

گرفتن حقوق انحصاری از بهره‌برداری از موضوع اختراع می‌باشد و بر این اساس لازم است که اختراع به گونه‌ای باشد تا بتوان آن را مورد بهره‌برداری قرار داد و بصورت صنعتی تولید کرد (۱۶). کارکرد صنعتی اختراع تنها مالکیت عملی و جنبه کاربردی حقوق اختراعات را نشان می‌دهد بلکه این هم بخش از حقوق مالکیت فکری را از دیگر بخش‌ها از جمله آثار ادبی و هنری متمایز می‌سازد (۹۵).

به نظر می‌رسد که این شرط ارتباط زیادی با وصف فنی دارد و از این رو بعضی از نویسندگان حقوق مالکیت فکری قابلیت کاربرد صنعتی را معادل داشتن وصف فنی می‌دانند (۹۵). در واقع، کارکرد صنعتی اختراع تا حدود زیادی معادل با همان شرط وصف فنی است و در عمل هرگاه وصف فنی برای اختراع به اثبات رسد، به این معنی است که داشتن کاربرد صنعتی نیز بدست آمده است. بر این اساس و با توجه به مطالبی که در قسمت وصف فنی ذکر شد، به نظر می‌رسد که داروهای گیاهی به مشکلی برای احراز شرط کاربرد صنعتی در ایران برنخورند. اما، بر مبنای کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، همان مسائل که در آن بخش ذکر گردید، در ارتباط با کارکرد صنعتی مطرح می‌گردد (۱۵). علی‌رغم سختگیری‌های موجود در حقوق اروپا و انگلستان برخی از کشورها تفسیر منعطف‌تری از این شرط دارند. با توجه به تجویز پاورقی بند ۱ ماده ۲۷ تریپس که مقرر کرده است کشورها می‌توانند به جای عبارت دارای کاربرد صنعتی از عبارت «مفید بودن» (Usefulness) استفاده نمایند، در برخی قوانین از این عبارت استفاده شده است. به نظر می‌رسد که مفید بودن دارای معنای وسیع‌تری از کاربرد صنعتی می‌باشد زیرا در کشورهایی نظیر آمریکا که از این معیار یا عناوین مشابه استفاده کرده‌اند، ابداع دارویی به صرف آنکه نفعی به بشریت برساند و حتی اگر قابلیت کاربرد در صنعت را نداشته باشد، اختراع مفید و قابل ثبت شناخته می‌شود (۱۷). این در حالی است که کاربرد صنعتی به این معنا می‌باشد که ابداع باید در صنعت داروسازی قابلیت کاربرد و ساخت را داشته باشد و صرف مفید بودن کافی نیست (۱۷). ماده ۲۲ قانون ثبت اختراع چین به جای کاربرد صنعتی از عبارت «استفاده عملی» (Practical Use) استفاده کرده است

ضدالتهایی گردیده است، می‌توان اقدام آنها را در محصول بدست آمده ابتکاری تلقی کرد.

در پایان این قسمت، لازم به توضیح است که در اداره اروپایی ثبت اختراع اروپا ارزیابی گام ابتکاری یک ابداع از طریق روش «مشکل و ارائه راه‌حل» (Problem and Solution Test) صورت می‌پذیرد. براساس این ملاک، راه‌حل که اختراع برای حل مشکل مطرح شده ارائه می‌کند، نباید برای دارنده مهارت عادی در داروسازی بدیهی باشد (۹۴). این ملاک همانند رویکرد اتخاذ شده در انگلستان شامل چهار مرحله تشخیص زمینه فنی ابداع، شناسایی دانش پیشین مرتبط، شناسایی گام ابتکاری ادعا شده و تصمیم‌گیری راجع به اینکه راه‌حل ارائه شده در نظر دارنده مهارت عادی بدیهی نیست. در واقع دشواری در فن معین وجود داشته است و افراد مرتبط با این فن پیش از انجام اختراع راه‌حل آن را تصور نمی‌کردند یا علی‌رغم انجام تحقیقات، موفق به حل آن نمی‌شدند. نکته قابل توجه در اینجا این است که در این رویکرد صرفاً خصوصیات فنی (مطابق با آنچه که در بخش وصف فنی توضیح آن گذشت) در نظر گرفته می‌شود. این مسئله می‌تواند مانعی در راه ثبت ابداع‌های داروهای گیاهی در اروپا باشد.

۵-۲-۵. داشتن کاربرد صنعتی

طبق ماده ۲ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری اختراعی قابل ثبت است که دارای کاربرد صنعتی باشد. از نظر صنعتی اختراعاتی کاربردی محسوب می‌شود که در رشته‌ای از صنعت قابل ساخت یا استفاده باشد. یعنی هرگاه اختراع در یکی از زمینه‌های صنعتی کاربرد و قابلیت بهره‌برداری داشته باشد، صنعتی قلمداد می‌شود. منظور از صنعت معنای گسرنده آن است و شامل مواردی نظیر صنایع دستی، کشاورزی، ماهیگیری، و خدمات می‌گردد. منظور از داشتن کاربرد صنعتی آن است که اختراع موضوع درخواست صرفاً یک ایده دارای ارزش تئوری نباشد و کاربرد عملی باشد. این شرط در حقوق اختراعات مفهوم ویژه‌ای دارد و تضمین می‌کند که امکان استفاده و بهره‌برداری صنعتی از اختراع وجود دارد زیرا گواهینامه ثبت اختراع اصولاً موجب تعلق

(۹۶). کاربرد عملی برابر با تعریف این دو ماده به این معناست که اختراع می‌بایستی نتایج مفیدی را دربر داشته باشد (۹۷). همچنین در کانادا عبارت «پیشرفته مفید» (Useful Improvement) و در استرالیا عبارت «مفید» (Useful) به کار رفته است. چنین انعطافی فرصت بیشتری را برای محقق شدن این شرط از شروط اساسی ثبت اختراع و متعاقباً ثبت داروهای گیاهی فراهم می‌آورد. براین اساس، همانگونه که از مثال‌های ارائه شده در بخش وصف فنی برمی‌آید، رویکرد اتخاذ شده در ایران نسبت به رویکرد اروپایی از انعطاف بیشتری برخوردار است و امکان تحقق این شرط در عمل در ایران برای ثبت داروهای گیاهی بیشتر است. در انتهای این بحث مفید فایده خواهد بود تا رویکرد برخی کشورها پیرامون ارزیابی شرط کاربرد صنعتی مرور گردد. لازم به ذکر است که در حقوق ثبت اختراع اروپا، اگرچه لزومی به اثبات اینکه اختراع برای مقاصد تجاری ساخته شده است، وجود ندارد (۹۸)، اما امکان باز تولید ابداع بدون مشقت نامتعارف یکی از الزامات کاربرد صنعتی است (۵۷). این مسئله در مورد گیاهان نایاب یا کمیاب حائز اهمیت می‌باشد زیرا ممکن است ساخت مجدد آنها با دشواری مواجه باشد (۹۹).

۶. نتیجه‌گیری

بحث اصلی در این مقاله بررسی امکان حمایت از داروهای گیاهی در طب سنتی از طریق نظام ثبت اختراع بود. بر این اساس، مطالعه شد، با توجه به اینکه اصولاً مخترع یا مخترعین می‌بایستی در تقاضانامه ثبت اختراع مشخص و معین باشند، در مواردی که مخترعین داروهای گیاهی قابل شناسایی نیستند، بهتر است حقوق ناشی از ثبت اختراع در گروه بومی مربوطه حفظ گردد. به این ترتیب، نماینده این گروه می‌تواند نسبت به تسلیم تقاضانامه ثبت و مدیریت بهره‌برداری از حقوق ناشی از آن اقدام نماید. در صورتی که ابداعات دارویی منتسب به گروه خاصی نباشد این کار توسط مقام صلاحیت‌دار محلی یا ملی قابل انجام می‌باشد. در ارتباط با شروط ثبت اختراع بررسی شد که کشفیات، روش‌های تشخیص و درمان و ابداعات خلاف اخلاق، نظم

عمومی و شرع قابل ثبت به عنوان اختراع نیستند. با توجه به اینکه داروهای گیاهی در طب سنتی مستلزم ایجاد یک محصول دارویی با خواص درمانی می‌باشد، کشف محسوب نمی‌گردد. همچنین، به دلیل اینکه هدف از ساخت داروهای گیاهی شفای بیماران است، آنها مغایر نظم عمومی، اخلاق و شرع نخواهد بود. به علاوه، علی‌رغم اینکه این داروها ممکن است بعد از ساخته شدن بدون اینکه برای ثبت آنها اقدام شود، مورد استفاده قرار گیرند، تا زمانی که چنین استفاده‌ای موجب افشای اطلاعات کافی و مؤثر در ارتباط با این داروها نگردد، مشکلی برای جدید محسوب شدن نخواهد داشت. همچنین علی‌رغم ادعای برخی از نویسندگان راجع به اینکه اطلاعات مربوط به داروهای گیاهی به طور گسترده منتشر و در اختیار عموم قرار گرفته است، با ارائه نمونه‌هایی از مطالعات میدانی روشن شد که نمی‌توان در ارتباط با این موضوع صرفاً کلی‌گویی کرد. در مقابل، مثال‌های زیادی از رویه‌های موجود در جوامع بومی و گروه‌های محلی ارائه گردید که براساس آن نوآوری‌های پزشکی و دارویی محرمانه نگه داشته می‌شود.

یکی دیگر از شروط ثبت اختراع داشتن وصف فنی است. این شرط ارتباط نزدیکی با دو شرط دیگر یعنی داشتن گام ابتکاری و کاربرد صنعتی دارد. در این مقاله بررسی شد که در حقوق ایران این شرط به صورت منعطفی اعمال می‌شود و در مقایسه با قوانین انگلیس و اروپا چالشی را برای انواع داروهای گیاهی ایجاد نمی‌نماید. اما، براساس قوانین اروپا و انگلیس ایجاد دارو از طریق یک فرایند صنعتی برای تأمین این شرط ضروری است. زمانی که ایده استفاده از یک گیاه معین برای درمان بیماری مشخص برای دارنده مهارت عادی در طب سنتی و صنعت داروسازی بدیهی نباشد، آن داروی گیاهی دارای گام ابتکاری می‌باشد. این مسئله در ارتباط با تغییر دوز دارویی برای بهینه شدن تأثیرات دارو نیز صادق است. با توجه به استدلال‌ات فوق‌الذکر به نظر می‌رسد برخلاف عقیده بسیاری از نویسندگان در عرصه حمایت از دانش و طب سنتی، نظام ثبت اختراع می‌تواند به عنوان یکی از سازوکارهای حمایت از داروهای گیاهی مدنظر قرار گیرد و صرفاً نباید با استناد به

استنباطها و نتیجه‌گیری‌های کلی این نظام را از دایره گزینه‌های موجود برای حمایت از آنها خارج شود.

۷. تقدیر و تشکر

از همه عزیزانی که مسیر را جهت تهیه و تدوین این نوشتار هموار کردند، سپاسگزارم.

۸. سهم نویسندگان

تمامی مراحل این تحقیق اعم از جمع‌آوری، نگارش، تجزیه، تحلیل و استدلال‌پردازی از سوی نویسنده انجام شده است.

۹. تعارض منافع

هیچگونه تعارض منافی وجود ندارد.

References:

1. National Documentation on Medicinal and Traditional Medicine. Supreme Council of the Cultural Revolution. 2013:8. (Persian).
2. Gholamdokht S, Zahedi M. The Study of Creating a Suitable Substance for the Protection of Traditional Medicine in the Intellectual Property Rights System. *Iran J Med Law*. 2013;7(24):103-4. (Persian).
3. WHO. Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials. 2 ed. Geneva: WHO Publication; 2007.
4. Tshibangu K. Assessment of effectiveness of traditional herbal medicine in managing HIV/AIDS patients in South Africa. *East African Medical Journal*. 2004;81(10):503.
5. Habiba S, Motamedi GR. Supporting traditional knowledge in the national and international arena. *Journal of Faculty of Law and Political Science*. 2006;74:129. (Persian).
6. Dwyer L. Biopiracy, trade, and sustainable development. *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*. 2008;19:226-31.
7. Dutfield G. Intellectual property, biogenetic resources and traditional knowledge. London: Earthscan; 2010.
8. Torremans P. *Holyoak and Torremans Intellectual Property Law*. New York: OUP; 2013.
9. Iran law of Patent, Industrial Designs and Trademarks. 2008. Article 16, 5, 9, 6. (Persian).
10. Hirshleifer J. The private and social value of information and the reward to inventive activity. *American Economic Review*. 1978;61(4):561-74.
11. Lemley MA. The surprising virtues of treating trade secrets as IP rights. *Stanford Law Review*. 2008;61(2):336-7.
12. Habiba S, Maali M. The Functioning of Patent Law in the Development of Biotechnology. *Iran J Med Law*. 2010;4(12):49. (Persian).
13. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). Preamble. 1994.
14. Githaiga JW. Intellectual property law and the protection of indigenous folklore and knowledge. *Murdoch University Electronic Journal of Law*. 1998;5(2):3-4.
15. European Patent Convention (EPC). 2000. arts 60(1), 60(2), 54(1), 55(1)(a), 56, 57.
16. Salehi Zahabi J. *Patent: Comparative Approach*. Tehran: Publication of Public Joint Stock Company; 2009. (Persian).
17. Sadeghi M. *Protecting Pharmaceutical Inventions and Accession to the World Trade Organization*. Tehran: Mizan Publication; 1999. (Persian).
18. Yeda RPC 1, 3. 2008.
19. University of Southampton's Applications RPC 11, para 39. 2005.
20. Staeng's Patents RPC 183, 189-190. 1996.
21. Stanelco Fibre Optics Ltd's Applications. RPC 15, para 14. 2005.
22. *IDA v University of Southampton*. RPC 21, para 37. 2006.
23. Erfanmanesh MH. Protection of Traditional Medicine; Is Patent the Whole Problem, or a Part of the Solution? *Cork Online Law Review*. 2013;12:1-3.
24. MacLachlan CM. *A history of modern Brazil: The past against the future*. Wilmington: Rowman & Littlefield; 2003.
25. Cooper N, Carling RC. *Ecologists and ethical judgements*. London: Chapman & Hall; 1996.
26. Peritore NP, Galve-Peritore AK, Galve-Peritore K. *Biotechnology in Latin America: Politics, impacts, and risks*. Wilmington: Rowman & Littlefield; 1995.
27. Posey DA. *Indigenous knowledge and ethics: A Darrell Posey reader*. New York: Routledge; 2004.
28. Dutfield G. Transboundary resources, consent and customary law. *Law Env't & Dev J*. 2013;9(2):262.
29. Ostergard Jr RL, Tubin M, Altman J. Stealing from the past: globalisation, strategic formation and the use of indigenous intellectual property in the biotechnology industry. *Third World Quarterly*. 2001;22(4):643-56.
30. Day-Rubenstein K, Frisvold GB. Genetic prospecting and biodiversity development agreements. *Land Use Policy*. 2001;18(3):205-19.
31. Patwardhan B, Vaidya AD, Chorghade M. Ayurveda and natural products drug discovery. *Current science*. 2004;86(6):789-99.
32. IGC (Secretariat). List and Brief Technical Explanation of Various Forms in Which Traditional Knowledge May be Found. WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9 Annex. 5 November 2010:4-5, 13-4.

33. Drew JA. Use of traditional ecological knowledge in marine conservation. *Conservation biology*. 2005;19(4):1286-93.
34. Brush SB. Is common heritage outmoded? Brush SB, Stabinsky D, editors. Washington: Island Press; 1996. 143-64 p.
35. Odek JO. Bio-Piracy: Creating Proprietary Rights in Plant Genetic Resources. *Journal of Intellectual Property Law*. 1994;2:174-81.
36. Locke J. Two treatises of government. Amsterdam: New Am. Library; 1965.
37. Gervais DJ. Spiritual But Not Intellectual-The Protection of Sacred Intangible Traditional Knowledge. *Cardozo J Int'l & Comp L*. 2003;11:488-9.
38. *Foster v Mountford*. FSR 582. 1978.
39. Robinson DB. *The Sami of Northern Europe*. Minneapolis: Lerner Publications; 2002.
40. Correa CM. Protection and promotion of traditional medicine: implications for public health in developing countries. Buenos Aires: South Centre; 2002.
41. Jacoby CD, Weiss C. Recognizing Property Rights in Traditional Biocultural Contribution. *Stan Envtl LJ*. 1997;16:111.
42. Brush SB. Indigenous knowledge of biological resources and intellectual property rights: the role of anthropology. *American Anthropologist*. 1993;95(3):664.
43. *Novartis v Transgenic plant*. EPOR 303. 2000.
44. *British Technology Group/Contraceptive Method*. EPOR 279, 282. 1995.
45. *HITACHI/Auction method*. EPOR 55, para 33, 20. 2004.
46. Erfanmanesh MH, editor *Traditional Medicines and the Requirement of Patentability: Do They Have a Technical Character? the European Approach* (2nd International Conference on Humanities, Historical and Social Sciences IPEDR); 2011; Singapore: IACSIT Press.
47. *American Cyanamid Company*. 1 WLR 1507, 1522. 1970.
48. *Diamond v Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 318. 1980.
49. *IBM/Computer programs*. EPOR 219, para 3. 2000.
50. Habiba S. The Issuance of Biotechnology Inventions and Agreements on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). *Journal of Faculty of Law and Political Science*. 2003;60:110. (Persian).
51. WHO. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices [GACP] for Medicinal Plants. Geneva: WHO Publication; 2003.
52. Bently L, Sherman B. *Intellectual Property Law*. 3 ed. New York: Oxford University Press; 2008.
53. Erfanmanesh MH, Abbasi M. Legal Protection of Embryonic Stem Cells under Patent Law Regime. *Iran J Med Law*. 2016;9(35):11-28. (Persian).
54. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127. 1948.
55. Khavaninzadeh MH, Erfanmanesh MH. Examination on Development of Patenting DNA Inventions with Emphasis on US Supreme Court on *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*. *Iranian Journal of Medical Law*. 2016;9:125-50. (Persian).
56. Directive on the legal protection of biotechnological inventions. 98/44/EC. art 3(2). 1998.
57. *Howard Florey/Relaxin*. EPOR 541, 547, 549. 1995.
58. Nigg HN, Seigler DS. *Phytochemical Resources for Medicine and Agriculture*. New York: Plenum Press; 1992. p. 84.
59. *Baldwin CA. Organon of the Art of Healing*. New Delhi: B. Jain Publishers; 2001.
60. *Bart HJ, Pilz S. Industrial Scale Natural Products Extraction*. Weinheim: John Wiley & Sons; 2011.
61. *Patrick GL. An Introduction to Medicinal Chemistry*. 2 ed. Oxford: OUP; 2001.
62. Demaine LJ, Fellmeth AX. Reinventing the double helix: A novel and nonobvious reconceptualization of the biotechnology patent. *Stanford Law Review*. 2002;55(2):392.
63. Production of anti-fouling alfalfa using genetic engineering, Application No.: 139450140003007863, Registration Date: 19/7/1394, Reg No: 90311.
64. Effective Medicinal Product on Mild to Moderate Alzheimer's, A statement number: 139350140003009697, Registration Date: 13/9/1393, Reg No: 86728.
65. Herbal remedy for reducing sugar and rheumatic pain, fever and palpitations, and stomach acne, Trial No.: 139450140003008353, Registration Date: 3/8/1394, Reg No: 93060.

66. PLG Research v Ardon International. FSR 116, 136-137. 1995.
67. Erfanmanesh MH, Mahmoudi M, Zahedi M. Difference in Nanoparticle Size: novelty and inventive step Conditions in Nanotechnology Inventions. Journal of Bioethics. 2012;2(3):140. (Persian).
68. Mobil/Friction Reducing Additive. EPOR 73, 88. 1990.
69. Trotti JL. Compensation versus colonization: a common heritage approach to the use of indigenous medicine in developing Western pharmaceuticals. Food and Drug Law Journal. 2001;56:373.
70. Ragavan S. Protection of Traditional knowledge. Minnesota Intellectual Property Law Review. 2001;2(13-14).
71. Merck v Olin Mathieson Chemical Corp., 253 F.2d 156, 163-64. 1958.
72. Availability to the Public. EPOR 241, 243. 1993.
73. Asahi Kasei Kogyo. RPC 485, 536. 1991.
74. Ladas SP. Patents, Trademarks, and Related Rights: National and International Protection. Cambridge: Harvard University Press; 1975.
75. Acetals/New Japan Chemical T 1081/01. para 5. 2004.
76. Humpherson v Syer. 4 RPC. 1887.
77. Bristol-Myers Company's Application. FSR 407, 414. 1968.
78. Merrell Dow v Norton. RPC 76, 86. 1996.
79. Singh K, Lal B. Ethnomedicines used against four common ailments by the tribal communities of Lahaul-Spiti in western Himalaya. Journal of Ethnopharmacology. 2008;115(1):147-59.
80. Hillenbrand E. Improving traditional-conventional medicine collaboration: perspectives from Cameroonian traditional practitioners. Nordic Journal of African Studies. 2006;15(1):1-15.
81. Jain S. Medicinal plant lore of the tribals of Bastar. Economic Botany. 1965;19(3):236-50.
82. Bennett BC, Prance GT. Introduced plants in the indigenous pharmacopoeia of Northern South America. Economic botany. 2000;54(1):90-102.
83. Huft MJ. Indigenous peoples and drug discovery research: a question of intellectual property rights. Northwestern University Law Review. 1994;89:1705.
84. Japan Styrene Paper/Foam Particles. EPOR 94, 97. 1991.
85. Luziatelli G, Sørensen M, Theilade I, Mølgaard P. Asháninka medicinal plants: a case study from the native community of Bajo Quimiriki, Junín, Peru. Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine. 2010;6(21):7.
86. Actavis v Merck. RPC 26. 2008.
87. Zahedi M, Erfanmanesh MH. The possibility of recording pharmaceutical dosage regimens as European Inventions. Quarterly Journal of Private Law Research. 2013;1(3):130. (Persian).
88. John Wyeth & Brother Ltd's. Application Schering A.G.'s Application. R.P.C. 545. 1985.
89. Pozzoli v BDMO. FSR 37, para H12. 2007.
90. Technograph v Mills. RPC 346, 355. 1970.
91. Ragavan S. Patent and trade disparities in developing countries. New York: OUP; 2012.
92. Goodman LS, Gilman A. The Pharmacological Basis of Therapeutics. New York: Macmillan; 1975.
93. Mayer JR. Connections in environmental science: A case study approach. Boston: McGraw-Hill Science, Engineering & Mathematics; 2001.
94. BAYER/Carbonless Copying Paper. B EPOR 250. 1979.
95. Bainbridge D. Intellectual Property. Essex: Pearson Education; 2009.
96. Patent Law. art 22 (China). 1984.
97. Heggenhougen H. Traditional medicine (in developing countries): intrinsic value and relevance for holistic health care. Holistic Medicine. 1987;2(1):47-56.
98. Chiron v Murex. RPC 535, 607. 1996.
99. Roht-Arriaza N. Of seeds and shamans: The appropriation of the scientific and technical knowledge of indigenous and local communities. Michigan Journal of International Law. 1996;17:940.



The Iranian Association
of Medical Law

MLJ

Medical Law Journal

2021; 15(56): e37.

Journal Homepage: <http://ijmedicallaw.ir>



ORIGINAL ARTICLE

Study on Patentability of Traditional Herbal Medicine

Mohammad Hossein Erfanmanesh^{1*} 

1. Assistant Professor, Central Tehran Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

ARTICLE INFORMATION

Received: 24 January 2021

Accepted: 19 May 2021

Published online: 14 June 2021

Keywords:

Patentability

Traditional Medicine

Herbal Medicine

Novelty

Inventive Step

ABSTRACT

Background and Aim: Herbal drugs are the result of human interaction with their environment in the use of plants in the treatment of diseases, which is considered as the legacy of the predecessors that is the intellectual property of a country. Considering the necessity of legal action to protect traditional knowledge and medicine due to the misuse of this knowledge, in recent years increasing attention has been paid to the protection of traditional herbal medicines based on the patent system. The basic argument in this regard is whether the legal protection of the patent system from traditional medicine is possible with respect to its specific features?

Materials and Methods: This research was conducted by library and documentary methods and through the texts and documents related to the subject of research. Iranian and foreign sources were collected and reviewed by content analysis method.

Results: It was observed that the discoveries, methods of diagnosis and treatment and innovations that are unethical and against public order and sharia can not be patented. Given that herbal medicines in traditional medicine require the creation of a medicinal product with healing properties, it is not considered as a discovery. Although these drugs may be used after they have been manufactured without registration, as long as such use does not disclose sufficient and effective information about these drugs, it will not be a problem to be considered new. Also, despite the claims of some authors that information about herbal medicines has been widely disseminated and made available to the public, it has become clear by providing examples of field studies that it is not appropriate to generalize in this regard. In contrast, many examples of practices in indigenous communities and local groups were provided to keep medical and pharmaceutical innovations secret. Also, when the idea of using a certain plant to treat a specific disease is not obvious to a person with ordinary skills in traditional medicine and the pharmaceutical industry, that herbal medicine has an inventive step.

Ethical considerations: This article is authored paying attention to ethical considerations such as honesty and trustworthiness in the analysis and citation.

Conclusion: The patent system can be considered as one of the mechanisms to support herbal medicines and should not be excluded from the scope of options available to support these medicines despite of some problems.

* Corresponding Author:

Mohammad Hossein Erfanmanesh

Address: Central Tehran Branch,
Islamic Azad University, Tehran, Iran.

Postal Code: 14199-53491

Telephone: 21-82211428

Email: erfmanesh1@gmail.com

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

Cite this article as:

Erfanmanesh MH. Study on Patentability of Traditional Herbal Medicine. *Medical Law Journal* 2021; 15(56): e37.