

הערות מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני לזכר ד"ר אמנון גולדנברג

בנושא נספח ג' להוראות עבודת מחלקת הפטנטים (מתאריך 17.2.19) – הנחיות לעניין סעיף 7

לחוק הפטנטים

צוות "מעקב חקיקה" במכון ש. הורוביץ לקניין רוחני ע"ש ד"ר אמנון גולדנברג ז"ל, הפועל בפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל אביב, מתכבד להגיש הערות ביחס לנספח ג' להוראות עבודת מחלקת הפטנטים שבנדון.

רקע חקיקתי

א.

1. עד חקיקת חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, דיני הפטנטים בישראל הוסדרו בפקודת הפטנטים והמדגמים (1924) המנדטורית (להלן: **הפקודה**).¹ כיום, חוק הפטנטים (להלן: **החוק**) מסדיר את זכויות וחובות ממציאי הפטנטים וכן מפרט לגבי הליך הבקשה והרישום של הפטנט, ולגבי הוראות לרשם הפטנטים בבואו לבחון בקשות אלה.²

2. בין הסעיפים השונים בחוק, שחלקם מגדיר מהי "אמצאה כשירת פטנט" ("כשיר פטנט", להלן: **פטנטבילי**), מהי "התקדמות המצאתית" ותחת אילו תנאים פרסום קודם של האמצאה לא מונע רישום פטנט וכו', ניתן למצוא את סעיף 7 לחוק שנושאו הוא "סייג למתן פטנטים":

"על אף האמור בסעיף 2 לא יוענק פטנט על –

(1) תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם;
(2) זנים חדשים של צמחים או בעלי חיים, זולת אורגניזמים מיקרו-ביולוגיים שלא

הופקו מהטבע."

סעיף 7 לחוק עוסק באמצאות (כלשון החוק) שעשויות להיות פטנטביליות (בהיותן אמצאות שהן מוצר או תהליך חדש ומועיל בתחום טכנולוגי, הניתנות לשימוש תעשייתי ויש בהן התקדמות המצאתית (סעיף 3 לחוק), אך למרות זאת לא יוענק להן פטנט. כך, סעיף 7(1) קובע שלא יינתן פטנט על תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם; וסעיף 7(2) קובע שלא יינתן פטנט על זנים חדשים של צמחים או בעלי חיים (יצוין שנושא הטיפול של זני צמחים ממילא מוסדר בחוק נפרד).³

3. בנייר עמדה זה נתמקד בסעיף 7(1) לחוק (להלן: **הסעיף**) ובנספח ג' להנחיות רשם הפטנטים הע' – ג'/23.1 שפורסמו ביום 17.02.2019 (להלן: **הנחיות הרשם**), שנועדו להנחות את רשם הפטנטים בעת בחינתו אמצאה שמבוקש לרשום עליה פטנט.⁴

¹ פקודת הפטנטים והמדגמים, חא"י ק"ה מס' 33 לש' 1924.

² חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, ס"ח 148.

³ חוק זכות מטפחים של זני צמחים, התשל"ג-1973, ס"ח 272.

⁴ ראו מסמך הנחיות הרשם באתר רשות הפטנטים:

ב.

4. כאמור, לפני כניסת החוק לתוקף, חלה הפקודה. סעיף 17(1) החליף את הוראה 8(5) לפקודה (להלן: **ההוראה**). הוראה זו קבעה כי הרשם יסרב לרשום פטנט על כל אמצאה שהשימוש בה יהיה **לדעתו** בניגוד לחוק, למוסר או לסדרי הציבור. לכאורה, מדובר בהוראה שהעניקה לרשם הפטנטים שיקול דעת רחב ביותר בפסילת בקשות לקבלת פטנט, שעשוי להוביל לאפקט מצנן כלפי ממציאים. ההוראה העמידה את עמדתו המוסרית של הרשם – מעל לשיקולי "התמורה עבור התרומה" של דיני הפטנטים.⁵

5. בהצעת חוק הפטנטים, הוצע לבטל את ההוראה ולהחליפה בסעיף, משום ש: **"... הוכח שהבחינות המוסריות דרכן להשתנות עם העתים. לעומת זאת רואה החוק המוצע שלא ליתן פטנטים על אמצאה שהיא תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם או זנים חדשים של צמחים או בעלי-חיים ..."**⁶ כלומר, המחוקק – מתוך תפיסה שנורמות מוסריות מתחלפות, אך עידוד הקידמה הוא נורמה על-זמנית – הביע רצון לתמרץ ממציאים להמציא, על חשבון נורמות המוסר הקיימות, למעט מתן פטנט על טיפול רפואי בגוף האדם. המחוקק, לכאורה, הפקיע מהרשם את יכולתו לשקול שיקולים מוסריים, הורה לרשם לבצע בדיקה טכנית בלבד וכתוצאה מכך הגדיל את הכמות הפוטנציאלית של אמצאות שיהיו כשירות לקבל פטנט. במילים אחרות, לפי החוק, אין קבלת הפטנט תלויה בדעתו של הרשם לגבי התאמת האמצאה לחוק, למוסר ולסדר הציבורי; כל זמן שהאמצאה פטנטבילית, אינה זן חדש של צמחים או בעל-חיים ואינה מהווה שיטה לטיפול רפואי בגוף האדם – אין מניעה, ולמעשה, יש חובה, לרשום עליה פטנט.

6. ההחלטה לצמצם את הסייגים לקבלת פטנט ולהחריג שיקולי מוסר, לכאורה התבססה גם על התפיסה שיש להבחין בין שני רבדים שונים בבדיקת האמצאה – רובד הפטנטביליות (ההכרה שמדובר באמצאה חדשה כשירת פטנט) ורובד השימוש באמצאה. זאת, תוך קביעה שעל הרשם לעסוק ברובד הראשון בלבד. לעניין זה, התנהל דיון מעניין במליאת הכנסת בשנת 1965, לקראת הקריאה הראשונה של החוק:⁷

"שר המשפטים ד. יוסף: ... עד כה היה הרשם מוסמך לדחות בקשה לפטנט אם לדעתו האמצאה היא בלתי-חוקית או השימוש בה נוגד את החוק. הוראה זו נראתה להיות בלתי-מציאותית [...] לכן מוצע לבטל ההוראה [...]."

⁵ בעוד שדיני הפטנטים מושתתים בבסיסם על רעיון "התמורה בעבור התרומה" – על עסקת החליפין שבין הציבור לבין הממציא אשר מביאה לתמרוץ הממציא להמציא המצאות לתועלת הכלל בתמורה למונופולין הזמני שיקבל; ההוראה אפשרה לרשם לסטות מאותן "הבנות בסיסיות" ולדחות בקשת רישום להמצאה חדשה, מועילה וכו' – משום שלדעתו יש חשש שרישום האמצאה יוביל לשימוש שנוגד את המוסר או סדרי הציבור.

⁶ ראו את הצעת חוק הפטנטים, התשכ"ה-1965, באתר הכנסת: https://fs.knesset.gov.il/5/law/5_ls1_288850.PDF

⁷ ראו ישיבה תע"ח א' סיון תשכ"ה (1 יוני 1965) בנושא חוק הפטנטים: https://fs.knesset.gov.il/5/Plenum/5_ptm_252124.pdf

משה קלמר [...] : ... בקשר עם סירוב לאשר פטנט היתה עד כה גם בחינה מוסרית. אינני יודע בדיוק למה היתה הכוונה, אבל אני מניח שהכוונה היתה לכך, שאם אדם המציא פטנט הנוגד את המוסר, כפי הנראה לא רשמו לו את ההמצאה הזאת. עכשיו נאמר בדברי ההסבר, שהחוק החדש מבטל את הבחינה המוסרית, מבלי לתת טעם לכך. אם ארבעים שנה שמרתם על הבחינה המוסרית, למה פתאום הגעתם למצב שאינכם מביאים עוד בחשבון את הבחינה הזאת? [...] האם זה נימוק לבטל סעיף האומר שאין להעניק פטנט להמצאה שהשימוש בה יהיה מנוגד למוסר, מפני שדבר שהיום יכול להיות מנוגד למוסר, יכול להיות מחר בהתאם למוסר? אנחנו צריכים להחליט, בחוקקנו את החוק, שאם אדם המציא המצאה ובשעה שרוצה לרשום אותה כפטנט היא נוגדת את המוסר – יסרב הרשם להעניק פטנט [...] לא מספיק להגיד שדרכי המוסר משתנים. זה לא נימוק לבטל הוראה זו [...].

דוד בר-רב-האי [...] : אני רק רוצה לומר לחבר-הכנסת קלמר, שדיבר על עניני מוסר וסיבך אותנו בהם, שיש שני דברים נפרדים: מתן פטנט, או מתן אישור לנצל ולהשתמש בו [...] אלה שני דברים נפרדים. אין זה מענינו של רשם הפטנטים, הוא איננו צריך לשקול אם השימוש בפטנט הוא מוסרי כאשר הוא מחליט לאשר את האמצאה. רשם הפטנטים איננו צריך לשקול אם צריך להשתמש בפטנט אם לאו. הוא קובע עובדה שזוהי אמצאה חדשה ורושם אותה כפטנט. משרד הבריאות רשאי להוכיח שהשימוש בפטנט הוא מזיק, או שאיננו מוסרי. זוהי אינסטנציה אחרת ונפרדת שאיננה פוגעת בעובדה שלפנינו אמצאה חדשה.

אליהו מרידור [...] : האם צריך לרשום פטנט למפתח גנבים?

נחום ניר-רפאלקס [...] : פטנט להיות חבר כנסת...

דוד בר-רב-האי [...] : מה שאתה מכנה מפתח גנבים יכול להיות מפתח שיעזור למשטרה לפתוח כספת שבעליה איבד את המפתח [...] אין מושג של מפתח גנבים. השאלה היא לאיזו מטרה אתה משתמש במפתח.

ישראל גורי [...] : צריך לרשום את הפטנט, ואת בעל הפטנט להושיב בבית-סוהר."

ג.

7. על אף הרטוריקה שליוותה את החלפת ההוראה המנדטורית בסעיף בחוק הישראלי, לפיה יש להבחין בין רובד הפטנטביליות לבין רובד השימוש; על אף הרטוריקה בדבר הקידמה,⁸ ועל אף ההפקעה לכאורה, של סמכות הרשם לסטות מן הבחינה הטכנית של האמצאה ולבחון את מוסריות השימוש באמצאה, הסעיף עדיין מחריג אמצאות שעניינן טיפול רפואי בגוף האדם.

8. מדובר בהחרגה ממוקדת, המקרבת את דיני הפטנטים הישראליים לגישה האנגלית והאירופית, ומרחיקה אותם מהגישה האמריקנית.⁹ על-פניו, מדובר בסעיף סביר: לא היינו רוצים, כחברה, שאדם חולה יפנה לרופא ושהרופא יבשר לו שהטיפול היחיד בתופעה ממנה הוא סובל, מוגן בפטנט

⁸ שם, ראו דברי שר המשפטים יוסף: "כנסת נכבדה, חוק הפטנטים אשר אני מביא לפניכם היום מטרתו להגן על אמצאות ולאפשר לממציאים ולבעלי אמצאות לנצל את פרי עמלם הרוחני [...] חוק הפטנטים הפך להיות חלק מחוקיה של כל מדינה המעודדת מחקר טכנולוגי, שואפת לפיתוח ותיעוש ואשר המדע והתעשייה מהווים חלק חשוב מכלכלתה..."

⁹ ראו עדי שינמן "רישום פטנטים על גנים – נקודת מבט של חוק ואתיקה" רפואה ומשפט 56-57, 50 (1997); "בארה"ב מאפשר החוק הקיים הגנה בעזרת פטנטים גם על תהליכים רפואיים [...] המגמה לאיסור מוחלט של רישום פטנטים על תהליך רפואי בולטת באנגליה, בארצות ה-commonwealth, ובקהיליה האירופית"; ראו ע"א 244/72 פלנטקס בע"מ נ' The Wellcom Foundation Ltd פ"ד כז(2) 29.

– והמשמעות המיידית היא שאין הטיפול מצוי בהישג ידו של החולה. כלומר, לא היינו רוצים שדיני הפטנטים יהוו כלי לפגיעה בצורה בוטה וישירה בטיפול רפואי באדם. על כך ראו את דברי השופט חשין בפרשת א.ש.י.ר.: **”נראה כי הוראת סעיף 7(1) לחוק הפטנטים אמורה לבטא מדיניות בעלת-עוצמה: כי בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם אין החוק נכון להעניק מונופולין לאיש”**.¹⁰

9. מצד שני, הסעיף יוצר עמימות ולא לגמרי ברור כיצד יש להפעילו במקרה קונקרטי ומה ההשלכות שלו על בחינת בקשת הפטנט. אין הסעיף מספק את ההגדרות הנחוצות ל”טיפול רפואי” למשל. לשם כך, פורסם נספח ג’ להוראות הרשם, המפרט הוראות עבודה לרשם הפטנטים כיצד לבחון “עמידות” של תביעות לפטנט בדרישות הסעיף.

תמצית הנספח

10. המדובר בנספח להוראות העבודה של רשות הפטנטים, כחלק מהנושא של בחינת בקשה לפטנט. הנספח עוסק בסעיף 7 לחוק, בנושא סייג למתן פטנט. באופן ספציפי, הוא מפרט לגבי הוראות עבודה לבחינת עמידתן של תביעות בבקשה לפטנט בדרישות של סעיף 7 לחוק הפטנטים.¹¹ ראשית, נפרט בתמצית את הוראות הנספח, כפי שהוא מפרש באופן ספציפי את הוראת סעיף 7(1) ביחס לתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם. שנית, נבחן באופן ביקורתי את הנספח.

11. הנספח פותח בהגדרה של מה נחשב תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם, וכולל בה “תהליכים לריפוי, תיקון, שיכון, הקלה או מניעת החמרה של: סימפטומים, חוסר תפקוד, ליקוי או מחלה בגוף האדם (בין אם פיזית או מנטלית), כמו גם תהליכים למניעת מחלה ייחשבו כתהליכים לטיפול רפואי בגוף האדם”.¹² במסגרת הגדרה זו, מחריג הנספח תהליכים הנוגעים לשיטות קוסמטיות, שיטות אבחון או זיהוי – אלה יהיו כשירות לפטנט. כלומר, לפי הנספח, לא מדובר בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם.¹³ עם זאת, תהליכים קוסמטיים כירורגיים שמטרתם תיקון פגיעה כתוצאה ממצב פתולוגי כלשהו יחסו תחת ההגדרה של תהליך לטיפול רפואי. תביעות לתהליכי טיפול רפואי בבעלי-חיים כשירות לפטנט לפי הנספח (ובהתאם ללשון החוק).¹⁴ עוד מחריג הנספח מוצרים המשמשים בתהליך לטיפול רפואי – אלה יהיו כשירות לפטנט. כך לדוגמה, תביעה לתהליך להכנת נוגדנים ובידודם לצורך הכנת תרופה תהיה כשירה – שכן לא מדובר בתהליך שהוא עצמו טיפול רפואי. תביעות לתהליכים הנוגעים לשימוש או תפעול מכשיר רפואי – כאשר המטרה היא טיפול רפואי בגוף האדם – אינן כשירות לפטנט. תביעות לתהליכים רפואיים המתבצעים מחוץ לגוף האדם כן ייחשבו כשירות לפטנט. הנספח קובע ביחס לתהליך מרובה שלבים אשר אחד מהשלבים או יותר הוא טיפולי, כי התביעה לגביו תיבחן בהתאם למטרת התהליך ומהותו (כלומר, בחינה מהותית), וככל שמטרת התהליך אינה טיפולית (אלא אבחונית למשל) אזי קיומם של שלבים

¹⁰ רע”א 5768/94 א.ש.י.ר. יבוא יצור והפצה נ’ פורום אביזרים ומוצרי צריכה בע”מ, פ”ד נב(4) 289 (1998.9.23).

¹¹ סעיף 7 לחוק הפטנטים.

¹² סעיף 3.1 לנספח.

¹³ סעיף 3.2 לנספח.

¹⁴ סעיף 3.4 לנספח.

טיפולים לא תמנע את כשירות התביעה כולה. כמו-כן, תביעה למוצר תחשב כשירה לפטנט, אלא אם התביעה היא לשימוש במוצר כחלק מתהליך של טיפול רפואי.

בחינה ביקורתית של הוראות הנספח

א. בעייתיות ההבחנה בין אמצעי לטיפול

12. כאמור לעיל, הסעיף קובע שלמרות שבאופן עקרוני בעל האמצאה הפטנטבילית רשאי לבקש פטנט על אמצאתו, אם האמצאה מהווה תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם – לא יינתן לו פטנט. סעיף 3.2 לנספח ג' להנחיות הרשם מנסה להבהיר מהו למעשה אותו "תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם" שמוחג מהגנת חוק הפטנטים.¹⁵

13. במבט ראשון, נדמה שאנו עדים לסייג רחב למדי: כל תהליך רפואי – המרפא, מקל או מונע החמרה של מחלה (פיזית או נפשית) – איננו ניתן לרישום כפטנט. אך בהמשך הנספח, סעיף 3.5 מסייג את הסייג, וקובע: "תביעות המגדירות מוצר (תכשיר, התקן וכו') המשמש בתהליך רפואי ותביעות הנוגעות לייצור מוצר המשמש בתהליך לטיפול רפואי כשירות פטנט" (ההדגשות שלנו). דהיינו, אומנם התהליך לריפוי, תיקון, שיכוך, הקלה או מניעת החמרה של מחלה – נחשב לטיפול רפואי בגוף האדם ואיננו בר רישום כפטנט, אך אם מדובר במוצר המשמש באותו תהליך לריפוי, תיקון, שיכוך, הקלה או מניעה של מחלה – הוא כן בר-רישום כפטנט.

14. לעניין זה, ייתכן שההבחנה בין טיפול לבין אמצעי המשמש לטיפול היא הבחנה מלאכותית המרוקנת את הסעיף מתוכן. ניתן לטעון שאם הרציונל לסעיף הוא לבטא מדיניות לפיה אין להגביל את אפשרויות הטיפול הרפואי באדם על-ידי דיני הפטנטים, משום שכל שמדובר בהצלת חיי אדם ובהקלה על סבלם – לא נסכים להגביל את יכולתו של אדם לקבל טיפול באמצעות מתן מונופולין לממציא,¹⁶ הרי שבמתן האפשרות לרישום פטנט על האמצעי שמשמש הלכה למעשה בביצוע התהליך הרפואי – אנו למעשה מתירים "מעקף קל" לסעיף. קרי, אם ממילא ממציא יכול לקבל מונופולין על האמצעי לטיפול, לא ברורה המשמעות של האיסור על רישום פטנט על הטיפול.¹⁷

15. יובהר, כי אין פגם אינהרנטי בקביעה שיש לאפשר רישום פטנט על אמצעי לטיפול רפואי או בקביעה שיש לאפשר רישום פטנט על ההליך הרפואי כשלעצמו. יש בכך אמירה המעודדת

¹⁵ "תהליכים לריפוי, תיקון, שיכוך, הקלה או מניעת החמרה של: סימפטומים, חוסר תפקוד, ליקוי או מחלה בגוף האדם (בין אם פיזית או מנטלית), כמו גם תהליכים למניעת מחלה ייחשבו לטיפול רפואי בגוף האדם."

¹⁶ ראו דברי השופט הנדל ברע"א 6837/12 Merck Sharp & Dohme Corp. נ' אוניפארם בע"מ (פורסם בנבו, 28.04.2013): "סייג זה מטרתו לאפשר חופש פעולה לרופאים ולמטפלים לפעול כפי ראות עיניהם, מבלי שיהיו מוגבלים באמצעות מונופולין המגדר תהליך טיפולי מסויים."

¹⁷ בעניין זה, ראו דורון בראש "נוגדנים: הגנה בפטנט של יישומים ביוטכנולוגיים בנוגדנים" רפואה ומשפט 24, 38, 49 (2001): "ראוי להדגיש, כי הסייג האמור בסעיף (17) אינו חל על מוצר רפואי, אלא על תהליך לטיפול רפואי בלבד. על כן מומלץ כי בעל האמצאה יתבע בבקשתו הגנה בפטנט גם על המוצר המשמש בתהליך ולא דווקא על התהליך בלבד. כל זאת בשל העובדה הפשוטה, כי מרבית התהליכים הרפואיים מבוססים על מוצר חדשני אחד או יותר. בעשותנו זאת, אנו מתחמקים מנפילה לגדר הסייג שבסעיף (17) ומתאפשרת לנו הגנה על פי חוק הפטנטים, גם בתהליכים לטיפול רפואי בגוף האדם."

המצאתיות באשר היא, המקדמת חדשנות וידע. ייתכן שניתן לבקר עמדה זו מהזווית הערכית לפיה יש דברים חשובים יותר מקידום חדשנות.¹⁸ עם זאת, כשלעצמה, זו הכרעה לגיטימית.

16. הבעיה, לשיטתנו, היא שמצד אחד המחוקק ייחד סעיף מפורש לפיו הגנת חוק הפטנטים לא תחול על טיפולים רפואיים. כך, הוא נתן ביטוי לעמדה ערכית מסוימת המבכרת את שיקול-הדעת הרפואי ואת בריאות ורווחת ציבור החולים על-פני זכות הממציא לקבלת מונופולין (הגישה האנגלית-אירופית). ואילו מצד שני, הנחיות הרשם מאפשרות לעקוף את הסעיף באמצעות הגדרת האמצאה כמוצר לטיפול רפואי, להבדיל מטיפול. כך, הלכה למעשה, ממציא יכול לקבל מונופולין על אמצאתו באמצעות הגדרתה כמוצר, וכתוצאה יימנע מאדם לקבל טיפול (הגישה האמריקנית). **דהיינו, לזו הביקורת הוא כי ההנחיות והסעיף מדברים בשני קולות, המבטאים עמדות נורמטיביות שונות לגבי תחולת דיני הפטנטים.**

ב. ההבחנה בין "מותרות" ל"צורך" לעניין הענקת המונופולין

17. נספח ההוראה מבחין, כאמור, בין טיפול רפואי לבין טיפול קוסמטי. בבסיס ההבחנה ברור כי עומד הצורך בטיפול, האם הוא נדרש (טיפול רפואי) או האם לא (טיפול קוסמטי). כמו-כן, נעשית החרגה גם לגבי שיטון אבחון ושיטות זיהוי (של מחלות). השאלות שעולות הן מה עומד מאחורי ההבחנות? איזה רציונל הן משרתות? והאם הן פרקטיות דין או שמא מעלות קשיים יישומיים.

18. הנספח קובע:

מה נחשב תהליך לטיפול רפואי בגוף האדם?

תהליכים לריפוי, תיקון, שיכון, הקלה או מניעת החמרה של: סימפטומים, חוסר תפקוד, ליקוי או מחלה בגוף האדם (בין אם פיזית או מנטלית), כמו גם תהליכים למניעת מחלה ייחשבו כתהליכים לטיפול רפואי בגוף האדם.

תביעות לתהליכים הנוגעים לכשעצמם לשיטות קוסמטיות (ראה סעיף 4.3), שיטות אבחון (דיאגנוזה), או שיטות זיהוי (דטקציה) יהיו כשירות לפטנט, מאחר ואינן נחשבות כתביעות לתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם (ההדגשות שלנו).¹⁹

19. ראשית, הנספח מחריג שיטות קוסמטיות ומאפשר את רישום הפטנט עליהן, בניגוד לתהליך לטיפול רפואי. אומנם ישנן דוגמאות (כגון אלה המפורטות בנספח) לתהליכים קוסמטיים אשר אין להם מימד רפואי-טיפולי והם נעשים מבחירה מלאה וביוזמת המטופל (או הלקוח). עם זאת, ניתן להעלות על הדעת מספר תרחישי-ביניים בהם התהליך לא יהיה קוסמטי במלואו אך גם לא טיפולי במלואו. כך, למשל, בעקבות אירוע טראומה כמו תאונת-דרכים ייתכן שיידרש תהליך אסתטי ניתוחי (אשר הוא כשיר לפטנט לפי הנספח). האם ייתכן שיעשה שימוש בתהליך האסתטי מעט

¹⁸ למשל, לשמור על ערכי המוסר, כדברי ח"כ קלמר, לעיל ה"ש 7; וכן ראו אור כהן-ששון "דיני הפטנטים כמאסר מוסר סמויים" הגבול המוסרי של הקניין הרוחני 82, 83 (מיכאל בירנהק ואור כהן-ששון עורכים, מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני ע"ש גולדנברג, 2018); ולעמדה נוגדת, ראו אמיר חורי "אמצאה וחרטה: על שאלת המוסר ברישום אמצאות כפטנטים" הגבול המוסרי של הקניין הרוחני 61, 69 (מיכאל בירנהק ואור כהן-ששון עורכים, מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני ע"ש גולדנברג, 2018).

¹⁹ ס' 3.1-3.2 לנספח.

מעבר לנדרש כתוצאה ישירה של האירוע? כיצד ניתן להבחין בין טיפול קוסמטי אשר מטרתו לשחזר את שנפגע באירוע טראומטי, שהרי התהליך הניתוחי זהה עבור המטופל שעובר אותו מבחירה ועבור זה אשר מדובר בהכרח עבורו. ללמדנו שההבחנה עומדת על כרעי תרנגולת ולא בכל מקרה תואמת את הרציונל שבבסיסה, אשר נגזר מהחוק, כי "בתהליך לטיפול רפואי בגוף האדם אין החוק נכון להעניק מונופולין לאיש".²⁰

20. לעניין זה, ניתן להוסיף, שבאמצעות הנטל שהנחיות הרשם מטילות על הרשם, להכריע באותם "תרחישי ביניים" האם מדובר במותרות (והגנות דיני הפטנטים יחולו) או צורך (ואז תחול החרגת ס' 17(1)), ההנחיות מכניסות ב"דלת האחורית" את אותה סמכות שניתנה לרשם במסגרת הוראה 8(5) לפקודה: לסרב לרשום המצאות בשל עמדתו לפיה השימוש באמצאה הרשומה ינגוד את המוסר או את סדרי הציבור. שהרי רשם שצופה "שימוש לרעה" בפטנט שיינתן לאמצאה המצויה על התפר שבין "המותרות" ל-"צורך", יכול להחליט שמדובר באמצאה שבאה להתמודד עם צורך רפואי ולשלול את רישומה.

21. שנית, נעשית הבחנה (שיש לה משמעות לעניין כשירות התביעה לפטנט) בין "תהליכים למניעת מחלה" לבין "שיטות אבחון" או "שיטות זיהוי". הרציונל של הבחנה זו אינו ברור. האם מִבְּחִינָה נורמטיבית אבחון המחלה וזיהויה – תהליך שנדרש על-מנת למנוע את התקדמות המחלה ולהתחיל את הטיפול בה – הוא תהליך שצריך להיות זכאי להגנה פחותה מאשר הטיפול עצמו? האם הוא בעל מאפיינים שהופכים אותו לשונה מהותית מהתהליך לטיפול הרפואי עצמו? אנו סבורים כי הבדלה זו היא מלאכותית ושגויה אנליטית.

22. מתן מונופולין בדמות פטנט על תהליך לאבחון של מחלה עשוי להיות משמעותי מבחינה חברתית לא פחות, או לכל הפחות לא באופן שונה מהותית, מאשר התהליך לטיפול במחלה עצמו. לכן, מבחינה נורמטיבית, לא ראוי להבדיל בין השניים בכל הנוגע להקצאת הזכות הפטנטית. עם זאת, תכלית מרכזית של דיני הפטנטים היא ליצור תמריץ כלכלי להמצאות, לשם פיתוח המדע והידע האנושי. בהקשר התהליך לאבחון מחלות, ייתכן כי דווקא חשיבותו ומרכזיותו במסגרת התהליך הרפואי היא זו שמכתיבה את הצורך באפשרות לתבוע בגינו פטנט. כלומר, על-מנת לתמרץ ממציאים וחוקרים לעסוק בסוגיית האבחון של מחלות ניתן המונופולין בגין תהליכים אלה. השאלה המרכזית, לדעתנו, שעולה כאן היא דווקא אמפירית – האם הכלל המשפטי המנוסח בנספח, אשר לפיו תהליך לאבחון מחלה הוא פטנטבילי, מהווה תמרוץ יעיל למחקר ופיתוח בתחום או שמא מכשיר להעלאת מחירים וחסימת תחרות?²¹ בהמשך לכך ניתן גם לתהות האם, בהשוואה למחקר שמניב הליכים לטיפול רפואי בגוף האדם, המחקר ביחס לאבחון הוא רצוי יותר ודרך הכלל המשפטי הכוונה היא להאיץ דווקא אותו.²²

²⁰ ראו עניין א.ש.י.ר, לעיל ה"ש 10.

²¹ ראו טל בנד "על פטנטים ומוסר: שאלת הנגישות לתרופות" הגבול המוסרי של הקניין הרוחני 71 (מיכאל בירנהאן ואור כהן-ששון עורכים, מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני ע"ש גולדנברג, 2018).

²² ראו כהן-ששון, לעיל ה"ש 18, בעמ' 82.

נייר עמדה זה נכתב על-ידי נדב שרון וניר שקד, תלמידי הפקולטה למשפטים ע"ש בוכמן באוניברסיטת תל אביב, חברי צוות מעקב חקיקה במכון ש. הורוביץ לקניין רוחני לזכר ד"ר אמנון גולדנברג ז"ל

המכון פועל במסגרת הפקולטה למשפטים ע"ש בוכמן, אוניברסיטת תל-אביב.
כל האמור לעיל משקף ומבטא את עמדתם האישית של הכותבים בלבד.