

یادداشتی بر رأی دیوان عالی فدرال آلمان در پرونده «رالتگراویر»^۱ قانون ثبت اختراع، مواد ۲۴ و بند یک ماده ۸۵^۲

ناز آفرین ناظمی *

مقدمه مترجم

در پرونده حاضر،^۳ دو شرکت دارویی «مرک»^۴ و «شیونوگی»^۵ در زمینه تولید یک محصول دارویی خاص با نام «آیسنترس»^۶ با عنصر فعال «رالتگراویر»^۷ با یکدیگر رقابت داشتند. شرکت شیونوگی در سال ۲۰۰۷ مجوز ثبت اختراع اروپایی را به دست آورد و در همان سال، شروع به تولید دارو کرد. شرکت مرک نیز تولید و فروش این دارو را در آلمان آغاز نمود. مذاکرات برای رسیدن به توافق در ارتباط با اختراع بین طرفین، ناموفق بود و نهایتاً شرکت شیونوگی در خصوص نقض حق اختراع، به دادگاه «دوسلدورف» شکایت کرد. شرکت مرک نیز شکایتی مبنی بر کسب «مجوز اجباری»^۸ نزد دادگاه ثبت اختراع فدرال مطرح کرد که منجر به رأی

1. Comment on the German Federal Supreme Court Decision “Raltegravir”

۲. این مقاله ترجمه و تحقیقی است از پیترا، راسلوینسکی با آدرس زیر:

Research Fellow at the Max Planck Institute for Innovation and Competition, Attorney-at-Law, Munich, Germany

* دکترای حقوق بین الملل و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی شیراز، گروه حقوق، شیراز، ایران.

dr.n.nazemi@gmail.com

3. Merck Sharp and Dohme Limited v Shionogi & Co. Limited

4. Merck

5. Shionogi

6. Isentress

7. Raltegravir

۸. مجوز اجباری، اجازه‌ای است که توسط یک سازمان صالح ملی (دولت یا اداره ثبت اختراع)، صادر و به هر شخصی اعطاء می‌گردد تا از یک اختراع ثبت‌شده بدون اجازه دارنده آن استفاده کند. این نوع مجوز استثنائی بر قوانین مربوط به حق اختراع است. (مترجم)



دیوان فدرال آلمان به اعطاء مجوز اجباری به شرکت مرک شد. اگرچه گواهی ثبت اختراع توسط دفتر اروپایی ثبت اختراع به علت کم و کاستی‌های موجود در اختراع، لغو شد. ولیکن پرونده مزبور از این لحاظ که برای نخستین بار مجوز اجباری با هدف حفظ منافع عموم براساس مواد ۲۴ و ۸۵ قانون ثبت اختراع آلمان اعطاء شده است، حائز اهمیت می‌باشد.

۱. مقدمه

اندیشه رایج آلمان در چند دهه این بود که تحصیل «مجوز اجباری اختراع»^۱ براساس ماده ۲۴ «قانون ثبت اختراع آلمان»^۲، زین پس قانون ثبت اختراع ذکر می‌شود، در بدترین وضعیت، تنها یک امکان تئوری برای صاحب مجوز محسوب می‌شد و در بهترین حالت، عاملی بود که صرفاً در مذاکرات مربوط به مجوز به‌عنوان جایگزینی برای موافقتنامه مذاکره نقش داشت. اخیراً تنها یک رأی از دادگاه ثبت اختراع فدرال، دادگاهی که مسئول اقدامات مربوط به مجوزهای اجباری است، صادر شده بود.^۳ با این حال، حتی در این پرونده استثنائی نیز دیوان عالی فدرال نهایتاً گواهی اعطائی را در استیناف ابطال کرد^۴ و نتیجه نهایی اینکه هرگز چنین مجوزی براساس ماده ۲۴ قانون ثبت اختراع اعطاء نشده است. اکنون این امر برای نخستین بار با رأی دیوان عالی فدرال آلمان تغییر نموده است. رأی از تصمیم دادگاه ثبت اختراع فدرال در ۲۰۱۶^۵ پیروی کرد و به خواهان‌ها اجازه داد که به تولید و توزیع (فروش) ماده فعال رالتگراویر به شکل محصول دارویی «ایسنترس» ادامه دهند.

۲. ملاحظات مقدماتی

در این باره باید یک محدودیت در نظر گرفت. دادگاه ثبت اختراع فدرال و دیوان عالی فدرال در مورد مجوز اجباری در جریان رسیدگی اصلی حکمی صادر

1. Compulsory patent license
2. German Patent Act
3. Federal Patent Court, decision of 7 June 1991, 4 Li 1/90 (EU) = BPatGE 32, 184.
4. Federal Supreme Court, decision of 5 December 1995, X ZR 26/92 = GRUR 1996, 190, 192 – Polyferon
5. Federal Patent Court, decision of 31 August 2016, LiQ 1/16 (EP).

نموندند. این مسئله اختصاصاً بدین معناست که آنها هنوز هزینه مجوز را مشخص نکرده‌اند. در عوض، در رسیدگی‌های مقدماتی آرائی داده شد که موجب ممانعت از اجرای قرار «منع»^۱ صادره توسط «دادگاه بخش دوسلدورف»^۲ در دادرسی تخلف از ثبت اختراع شد. این موقعیتی است که برای آلمان، جایی که به واسطه دو شاخه شدن، رسیدگی در مورد «اعتبار»^۳ یا «مجوز اجباری»^۴ از دادرسی تخلف جدا می‌شود، کاملاً منحصر به فرد است. بنابراین در بسیاری موارد اتفاق می‌افتد که دادگاه‌های بخش که مسئول رسیدگی به مسائل تخلف هستند سریع‌تر عمل می‌کنند و پیش از آنکه مسئله اعتبار یا مجوز اجباری بتواند توسط دادگاه ثبت اختراع فدرال حل شود، رأی صادر می‌نمایند. برای پیشگیری از چنین موقعیتی، حداقل در دادرسی مجوز اجباری، این امکان برای دارنده جواز فراهم است که نسبت به مجوز استفاده موقت برای اختراع ثبت‌شده اقدام نماید تا از نتایج زیان‌آور قرار منع مقدماتی یا دائمی جلوگیری کند (بند ۱ ماده ۸۵ قانون ثبت اختراع).

۳. حقایق پرونده

پرونده، مربوط به یک محصول دارویی خاص با نام «آیسنترس» با عنصر فعال «رالنگراویر» است که می‌تواند برای درمان بیماران مبتلا به نقص ایمنی انسانی (اچ.آی.وی) استفاده شود. صاحب اختراع، «حق ثبت اروپایی» با کد EP ۱۴۲۲۲۱۸^۵ را دارد که آلمان را نیز دربرمی‌گیرد.^۶ طرفین پرونده تلاش کردند که در مورد توافق‌نامه مجوز در ارتباط با پوشش جهانی برای کد EP ۱۴۲۲۲۱۸ و همچنین امتیاز ثبت اختراع ژاپن (JP۵۲۰۷۳۹۲) و امتیازات دیگر مربوط به همان «مجموعه ثبت اختراع»^۷ مذاکره کنند که با عدم توافق طرفین، صاحب اختراع،

1. Injunction
2. Dusseldorf District Court
3. Validity
4. Compulsory License
5. European Patent

۶. گواهینامه‌های دفتر اروپایی در ۳۸ کشور عضو کنوانسیون از جمله آلمان قابلیت اجرایی دارد. (مترجم)

7. Patent Family

متقاضیان مجوز را در دادگاه بخش دوسلدورف تحت تعقیب قرار داد. متقاضیان مجوز با اقدام برای تحصیل مجوز اجباری واکنش نشان دادند. با این اقدام خود حداقل خواسته شان کسب مجوزی بود که محدود به شکل خاصی از محصول دارویی نبود و نهایتاً درخواست به فروش محصولی محدود شد که پیش‌تر برای درمان بیماران مبتلا به اچ.آی.وی یا ایدز فروخته شده بود.

۴. چارچوب قانونی

مبنای مجوز اجباری در قانون ثبت اختراع آلمان را می‌توان در ماده ۲۴ قانون ثبت اختراع یافت. طبق ماده ۲۴ (۱) قانون ثبت اختراع، «مجوز غیرانحصاری»^۱ برای استفاده تجاری از اختراع باید توسط دادگاه ثبت اختراع فدرال در یک پرونده انفرادی طبق دو قاعده و شرط ذیل (مجوز اجباری) اعطاء شود:

۱.۴. تلاش متقاضی مجوز به منظور تحصیل مجوز طبق شرایط معقول:

بدان معنا که متقاضی مجوز طی یک دوره زمانی معقول تلاش ناموفقی برای کسب اجازه از صاحب حق اختراع برای استفاده از اختراع در مقابل شرایط تجاری معقول نموده باشد.

۲.۴. لازم و ضروری دانستن منافع عمومی اعطاء مجوز اجباری:

بنابراین اساساً قانون در وهله نخست، تلاش صاحب امتیاز برای مذاکره در مورد توافق مجوز با صاحب اختراع و در مرحله دوم، وجود شرایط خاص برای دادگاه در قالب منافع عمومی به منظور اعطاء چنین مجوز اجباری را لازم می‌داند؛ درحالی‌که شرط اول اغلب به علت تلاش بیشتر طرفین برای مذاکره درباره توافق‌نامه، حاصل می‌شود کما اینکه تحقق شرط دوم (منفعت عمومی)

← وقتی اختراع در چند کشور ثبت شده باشد به آن مجموعه ثبت اختراع «Patent Family» اطلاق می‌شود. و این اصطلاح مؤید سرزمین‌هایی است که اختراع در آنجا ثبت شده است. (مترجم)

1. Non-exclusive Authorization

در این نوع مجوز، مجوز دهنده این حق را خواهد داشت که حق مالکیت فکری خود را علاوه بر مجوز گیرنده به دیگر متقاضیان نیز اعطاء کند. بنابراین هم خود او قادر است از حق مالکیت فکری خود بهره‌برد و هم می‌تواند اجازه بهره‌برداری از این حق را به دیگران اعطاء نماید. (مترجم)

دشوارتر است. طبق رأی صادره از سوی دادگاه، هر فرد باید در ذهن داشته باشد که صاحب اختراع با داشتن شرایط، حق انحصاری را به دست آورده، لذا او تنها کسی است که می‌تواند در چگونگی استفاده از این حق تصمیم‌گیری نماید. براساس پرونده قبلی دیوان عالی فدرال، این حقوق و منافع صاحب ثبت اختراع صرفاً می‌تواند در شرایط خاص، زمانی که منافع عمومی استفاده از تکنولوژی اختراع شده توسط صاحب اختراع را لازم بداند، کنار گذاشته شود.^۱

۵. رأی دادگاه

رأی دادگاه در این پرونده مربوط به مسائلی بود که مستقیماً از لازمه‌های ماده ۲۴ قانون ثبت اختراع و همچنین مسائلی که اختصاصاً از ماهیت مقدماتی و سریع رسیدگی در این پرونده خاص منتج می‌شود.

۱.۵. مذاکرات مجوز

اگرچه محقق کردن شرط اول (تلاش متقاضی مجوز برای تحصیل مجوز بر اساس شرایط معقول) سهل‌الوصول به نظر می‌رسد ولی دشواری کار در جزئیات آن می‌باشد. کاملاً واضح است که هر پیشنهادی کفایت نمی‌کند زیرا قانون باید پیشنهادهایی را که به‌وضوح جدی نیستند یا صرفاً برای رسیدن به مرحله اقدام برای مجوز اجباری استفاده می‌شوند مستثنی کند. حال پرسش اینجاست که: چه نوع پیشنهادی کافی خواهد بود؟ در پرونده حاضر، چنانکه چنین مذاکراتی اغلب رایج است، نظر دو طرف بسیار با هم فاصله داشت. خصوصاً اینکه متقاضی مجوز صرفاً پیشنهاد «پرداخت یک‌جا»^۲ را داده بود. با این حال دیوان عالی فدرال به این نتیجه رسید که پیشنهاد برای منظور ماده ۲۴ قانون ثبت اختراع کافی بوده است و دلیل اصلی، عدم اطمینان در مورد اعتبار اختراع بود. بنا به تأکید دادگاه، توافق‌نامه اختیاری باید به صاحب اختراع این اطمینان را بدهد که دارنده مجوز هیچ دعوی را برای بی‌اعتباری اختراع شروع نمی‌کند و یا ادامه نمی‌دهد. این اطمینان موجب کاهش نرخ مجوز خواهد

1. German Federal Supreme Court, 6RUR 1996, 190, 192 - Polyferon (X ZR 26/92, 5 December 1995).

2. Lump - Sum Payment

شد. در پرونده‌هایی که فارغ از چنین اطمینانی است، که البته پرونده‌های مجوزهای اجباری نیز مشمول چنین ویژگی‌ای هستند، نرخ بالاتر خواهد بود. با این حال در پرونده حاضر، «اداره ثبت اختراع اروپا»^۱ قبلاً اختراع را محدود نموده بود و دادگاه عالی دادگستری «انگلیس» و «ولز» آن را براساس «فقدان امکان ثبت اختراع و افشای ناکافی»^۲ نامعتبر اعلام کرده بود. از آنجا که مورد شک بودن اعتبار اختراع معمولاً منجر به نرخ مجوز پایین‌تری می‌شود دیوان عالی فدرال به این نتیجه رسید که پیشنهاد‌های ارائه‌شده توسط متقاضی مجوز کافی بوده‌اند.

۲.۵. همان‌گونه که دادگاه یادآور شد، شرط منفعت عمومی نمی‌تواند در شرایط کلی تعریف شود، بلکه تعادل میان تمام منافع مرتبط در یک پرونده خاص لازم است. دیوان عالی فدرال با ارجاع به پرونده حقوقی سابق خود تأکید کرد که در صورتی که هیچ راه درمان دیگری وجود ندارد یا در صورتی که راه‌های دیگر منجر به عوارض جانبی می‌شود، منفعت عمومی وجود دارد. اما اگر راه‌های درمان دیگری (بدون عوارض جانبی) در دسترس هستند منفعت عمومی محقق نمی‌شود.

نظر به اینکه حقایق پیش روی دادگاه نشان داده بودند به‌هیچ‌وجه جایگزین مناسبی برای رالتگروایر، حداقل برای گروهی از بیماران وجود ندارد تعادل منافع، منتج به غلبه منفعت عمومی برای اعطاء مجوز اجباری می‌شود.

۳.۵. اجرایی بودن اختراع

مسئله‌ای که در ابتدا مورد غفلت دیوان عالی فدرال واقع شد قابلیت اجرایی اختراع بود. از آنجا که دادگاه بخش دوسلدورف تصمیم گرفت دادرسی را تا زمان «دادرسی اعتراض»^۳ در دفتر ثبت اختراع اروپایی^۴ و دادرسی اصلی درمورد مجوز اجباری معلق کند، صاحب جواز استدلال کرد موقعیتی برای اجرایی کردن اختراع

1. European Patent Office (EPO)

2. Lack of patentability and insufficient disclosure

۳. «Opposition Proceedings» یا «دادرسی اعتراض»، یک پروسه اداری تحت قانون ثبت اختراع برخی کشورهاست که به شخص ثالث اجازه می‌دهد رسماً اعتبار اختراع ثبت‌شده یا در حال ثبت را به چالش بکشد. (مترجم)

۴. EPO- این دفتر که براساس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع در سال ۱۹۷۷ تأسیس شد و مسئول بررسی اظهارنامه ثبت اختراع و صدور گواهینامه براساس مواد کنوانسیون است. گواهینامه‌های دفتر اروپایی در ۳۸ کشور عضو کنوانسیون که ۲۸ عضو آن از اعضای اتحادیه اروپا هستند قابلیت اجرایی دارد. (مترجم)

فراهم نبوده لذا منفعت کافی در حق اعطائی اولیه برای استفاده از اختراع وجود نداشته است. این امری مجزا و منوط به مجوز اجباری نهایی است. دیوان عالی فدرال ضمن رد این استدلال، ابراز کرد تولید مستمر و فروش رالتگراویر بدون حق اولیه برای استفاده، یک عمل متخلفانه با تمام پیامدهای ممکن خواهد بود، حتی اگر این پیامدها به واسطه دادرسی تعلیقی به تأخیر افتاده باشد.

۴.۵. ضرورت

با توجه به اینکه دادرسی‌ها به حق اولیه استفاده در انتظار اعطاء مجوز اجباری مربوط می‌شد دادگاه باید تصمیم می‌گرفت که: آیا ضرورت کافی در پرونده حاضر وجود دارد که اجازه اعطاء چنین حقی را برای استفاده در مرحله مقدماتی بدهد؟ دیوان عالی فدرال با بیان اینکه ملزومات رأی مقدماتی محقق شده‌اند با مجوز مقدماتی موافقت کرد. این امر، چنان حائز اهمیت خاصی است که دادگاه‌ها بر این عقیده‌اند با اینکه وضعیت متقاضی مجوز و تأخیرات احتمالی در انجام درخواست او باید در نظر گرفته شود، قواعد معمول درمورد ضرورت در دادرسی مدنی، خصوصاً در پرونده‌های ثبت اختراع و رقابت نابرابر، قاعده «تطبیق وضع»^۱ را اعمال نکنند. قواعد عمومی دادرسی مدنی (مواد ۹۳۵ و ۹۴۰ قانون آیین دادرسی مدنی آلمان) تنها زمانی اجازه رأی مقدماتی را می‌دهد که در صورت عدم صدور آن طرف متقاضی حق خود را از دست بدهد. از طرف دیگر در رسیدگی مقدماتی درمورد حق استفاده از اختراع مبتنی بر ماده ۸۵ قانون ثبت اختراع، عنصر تعیین‌کننده، غلبه منفعت عمومی است. بنابراین، وقتی دادگاه موقعیت متقاضی مجوز را نادیده بگیرد باید در درجه اول در نظر داشته باشد که این اعطاء حق استفاده، برای منفعت متقاضی مجوز نیست، بلکه برای منفعت عمومی است.

۵.۵. دیدگاه

اینک پرسش‌هایی که به ذهن متبادر می‌گردد آن است که:

1. Mutatis Mutandis

عبارتی لاتین است که به معنای تطبیق وضع یا انجام دادن تغییرات لازم به کار می‌رود.

نتیجه حاصل از رأی مزبور چیست؟ آیا استدلال دادگاه می‌تواند به پرونده‌های «سپ» یا «فراند»^۱ که مکرر مورد مجادله قرار گرفته‌اند اعمال شود؟ کاملاً واضح است که هر دو سناریو غیرقابل مقایسه‌اند زیرا در سناریوی نخست، صاحب مجوز در مجموعه «ضرورت استاندارد ثبت اختراعات»^۲ (فراند)، در حقیقت، حق قبلی در مورد مجوز براساس تعهد یا رفتار ضد رقابتی صاحب اختراع، دارد، اما در دومین سناریو، صاحب مجوز در مجموعه ماده ۲۴ حقی نسبت به مجوز ندارد بلکه تنها می‌تواند در صورت محقق کردن لازمه‌های قانونی چنین حقی را تحصیل کند. بنابراین، ملزومات متفاوت درباره وضع مذاکره و الزامات بعدی باید در نظر گرفته شود. به علاوه، ماده ۲۴ نوع خاصی از استثناء بر حق مالک اختراع است که مبتنی بر تصمیم شخصی مالک اختراع نیست بلکه اساس آن، منفعت عمومی است. از طرف دیگر در پرونده‌های سپ، مالک اختراع با انتظار کسب منافع بیشتر به علت استفاده وسیع از تکنولوژی اختراعی و استاندارد، تکنولوژی اختراع شده خود را به استاندارد ارائه می‌کند. فلذا او تا حدودی حقوق خود را محدود می‌نماید و نشان می‌دهد که نمی‌خواهد موقعیت انحصاری مطلق را حفظ کند.

با این حال یک مؤلفه بین‌المللی نیز در رأی وجود دارد. در سال‌های اخیر این امر که در کشورهای کمتر توسعه‌یافته، برای دسترسی به داروها و خصوصاً داروهای عمومی برای شهروندانشان از مجوزهای اجباری استفاده کرده‌اند مورد انتقاد واقع شده است. این مسئله ریشه در موافقتنامه «تریپس»^۳ دارد و در تحقیقات حقوقی مالکیت معنوی، عقایدی در ارتباط با اینکه مجوزهای اجباری برای کشورهای در حال توسعه اهمیت دارند، ابراز شده‌اند؛ درحالی‌که این عمل در

1. SEP/FRAND

«سپ»، مربوط به ثبت اختراعی است که ضرورتاً باید با استانداردهای تکنیکی منطبق باشد و مجوز آنها باید منطبق با شرایط FRAND به معنای منصفانه، معقول و بدون تبعیض باشد. (مترجم)

2. Standard Essential Patents

منظور اختراعاتی است که باید منطبق با استانداردهای خاص تکنیکی باشد.

3. TRIPS

«تریپس» یا موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری در ماده ۳۱ تحت عنوان «استفاده بدون کسب اجازه از دارنده حق» تحت شرایطی اعطاء مجوز اجباری را مجاز می‌دارد. (مترجم)

هند توسط بسیاری از کشورهای غربی مورد انتقاد قرار گرفته است، پرونده حاضر نشان می‌دهد دادگاه‌ها حتی در کشورهای توسعه‌یافته پذیرفته‌اند موقعیت‌هایی وجود دارد که منفعت عمومی نه تنها اعطاء مجوز اجباری را مجاز می‌شمرد بلکه برای دسترسی به داروها و نجات جان انسان‌ها ضروری می‌داند.

جالب خواهد بود که بدانیم پرونده چگونه در دادرسی اصلی پیش رفته است و خصوصاً اینکه دادگاه چگونه هزینه‌های اخذ مجوز اجباری را تعیین خواهد کرد. بنا به درک و دریافت نگارنده در این یادداشت، دفتر اختراع اروپا، اختراع را غیرمعتبر اعلام کرده و هرگونه ادعایی درمورد مجوز را به‌طور مؤثری پایان بخشیده است. در هر صورت، این رأی، نقطه عطفی در تاریخ قانون ثبت اختراع آلمان می‌باشد و همچنین می‌تواند تغییری در دیدگاه‌ها ایجاد کند به این معنا که گاهی ممکن است عموم از محدود کردن حقوق دارنده اختراع به جای اجرای حقوق آنها بدون محدودیت، بیشتر بهره‌مند شوند.