دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تربت جام
مجله تحقیق و توسعه سلامت
دوره ۱ ،شماره ۲،زمستان ۱۴۰۲

چالش های نظام مالکیت فکری در تحقیق و توسعه‌یِ دارو با کمک هوش مصنوعی

بابک ثابت (MD)[۱و۲]، شهریار اسلامی تبار (Ph.D.)[۳]، احسان لامع (Ph.D.)*[۴]، نسرین روزبهانی(MA.)[۵]

مقاله مروری

چکیده

سیستم ثبت اختراع از مدتها پیش به دلیل محدود کردن دسترسی به داروها مورد انتقاد قرار گرفته است. پیشرفت های چشمگیر در فناوری هوش مصنوعی و یادگیری ماشینی فرصتی متحول کننده در کشف دارو، فرمول بندی و آزمایش اشکال دارویی است. صنعت داروسازی مدعی است که ثبت اختراع برای تشویق نوآوری در فرآیندهای تحقیق و توسعه‌یِ پرخطر، طولانی و پرهزینه، ضروری است. شواهد منطقی در مورد آثار واقعی پاتنت‌ها بر نوآوری وجود ندارد. افزایش استفاده از هوش مصنوعی در تحقیقات، بحث‌های موجود در مورد پاتنت‌های دارویی را تشدید می‌کند. ابداعات دارویی به کمک هوش مصنوعی سوالاتی را در مورد قابلیت ثبت اختراع و سیاست ثبت اختراع مطرح می‌کند و این جریان را با چالش هایی مواجه می‌کند. از جمله می‌توان به این مسئله اشاره کرد که در صورت تحقیق و توسعه سریعتر و کارآمدتر به کمک هوش مصنوعی چگونه می‌توان برای این ابداعات حق پاتنت قائل شد. در این مطالعه این سوال مطرح می شود که آیا در موراد کاربرد هوش مصنوعی در تحقیق و توسعه دارو آیا می توان نسبت به آن حق اختراع قائل شد و مشمول داروهای اصیل قرار داد. یافته های مطالعه حاکی از آن است که به رغم ضرورت تداوم انگیزه برای تحقیق و توسعه دارو، قانونگذاران باید سیستم‌های جایگزینی را در نظر بگیرند که دسترسی را در کنار انگیزه‌سازی در اولویت قرار دهد تا مراقبت‌های بهداشتی را به عنوان یک حق بشری پیش ببرند.

واژه های کلیدی: هوش مصنوعی، دارو، پاتنت، اختراع

نویسنده مسئول: احسان لامع، دانشجوی دکترای حقوق بین الملل عمومی، دانشگاه آزاد واحد نجف آباد، نجف آباد، ایران
تلفن تماس:۰۹۱۹۶۲۵۵۵۷۵ E-mail: ehsan.lame@yahoo.com

۱. دانشیار جراحی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
۲. هیئت علمی وابسته دوم دانشگاه علوم پزشکی هوشمند
۳. استادیار حقوق، دانشگاه علوم پزشکی هوشمند
۴. دانشجوی دکترای حقوق بین الملل عمومی دانشگاه آزاد واحد نجف آباد
۵. کارشناس ارشد آموزش زبان انگلیسی دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات

دریافت:۱۴۰۲/۱۰/۳۰ اصلاح:۱۴۰۲/۱۲/۰۲ پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

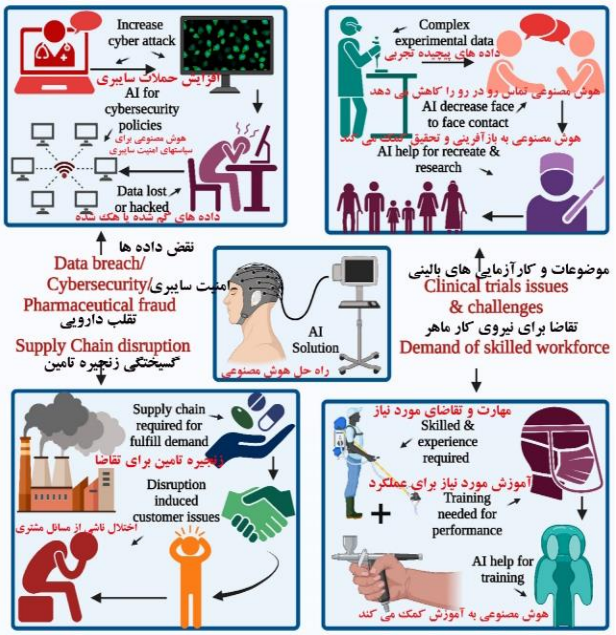
[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

مقدمه

دارو و مراقبت سلامت اساساً از هوش مصنوعی مزایایی کسب می کند (۱). هوش مصنوعی در مراقبت سلامت برای اهدافی مانند افزایش قابلیت‌ها، دانش فنی، تخصص پزشکان و متخصصین پزشکی، کمک به بررسی شرایط بیمار به نحو مستمر و جامع، افزایش کیفیت زندگی افراد دارای بیماری خاص یا معلولین، پیش‌بینی بیماریها و مرسوم‌سازی درمان‌ها به کار می رود. سامانه‌های هوش مصنوعی همچنین در مراحل مختلف فرایند توسعه‌ی دارو، از بررسی اولیه دارو تا طراحی آزمایشات بالینی کاربرد دارد (۲).

صنعت دارو یکی از صنایع مهم تحقیقاتی در آمریکا به حساب می آید (۳). پیاده سازی هوش مصنوعی در آستانه ایجاد تحول قابل توجهی در نحوه مدیریت صنعت داروسازی با عملیات زنجیره تامین است (شکل ۱). هوش مصنوعی عملکرد را افزایش داده و هزینه های توسعه و تحقیق را کاهش می دهد. شرکتهای دارویی از هوش مصنوعی برای ارتقاء قابلیت های توسعه و تحقیق، افزایش کارایی و کاهش زمان و سرمایه گذاری مورد نیاز فرایند توسعه دارو استفاده می کنند (۴).

یادگیری ماشینی در کشف دارو برای کمک به پژوهشگران در شناخت روابط بین شیمیایی ها و فعالیت آنها کاربرد دارد. یادگیری عمیق، قابلیت پردازش میزان وسیعی از داده‌ها را به منظور پیش‌بینی دقیق در مورد اثرات مولکول ها دارد[1]. این پیش‌بینی‌ها می‌توانند به پژوهشگران کمک کند تا روی تعداد کمتری از داوطلبین آزمایشات دارویی را که احتمالا آزمایشات بالینی را سپری می کنند، تمرکز کنند. سامانه‌های هوش مصنوعی همچنین می‌توانند تعداد ترکیب های آزمایش شده را از یک میلیون به چند میلیارد برساند، ضمن این که زمان آزمایش این ترکیبات را از چند ماه به چند روزه کاهش می دهد (۵).



شکل (۱) راه حل احتمالی هوش مصنوعی برای چالش های صنعت داروسازی را نشان می دهد: داشتن نیروی کار ماهر یک پیش نیاز در همه بخش ها برای استفاده از تخصص، مهارت و استعداد آنها در نوآوری محصول است. دومین مورد به اختلالات زنجیره تامین و چالش های آزمایش بالینی مربوط می شود. بروز حملات سایبری در حال افزایش است و نقض داده ها و امنیت به عنوان نگرانی های مهم برای صنعت در حال ظهور است. نیاز به نیروی دورکار، توجه به امنیت داده ها و فنون نفوذ، اقدامات مناسب برای پیشگیری از تقلب در مراقبت های بهداشتی نیاز به توجه ویژه دارد.

[1] . کشف دارو اولین مرحله از توسعه دارو است که در آن محققان بیماری‌های هدف را شناسایی کرده و داوطلبین دارویی را در برابر چنین اهدافی آزمایش می‌کنند.

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

سالهای اخیر شاهد افزایش تعداد موارد کاربرد هوش مصنوعی در نوآوری بوده است. یک سیستم هوش مصنوعی داده ها را از آزمایشات بالینی و مقالات دانشگاهی تحلیل می‌کند تا داوطلبین آزمایشات دارویی جدیدی پیدا کند که در عرض یک هفته نتایج آزمایشات بر روی داوطلبین مشخص می‌شود که موردی از آن بر روی داروی درمانگر بیماری اسکلروز (ALS) بود. سامانه دیگر هوش مصنوعی داده های آنکلوژیکی را تحلیل و درمان سرطان پانکراتیک را کشف کرد که در حال حاضر در مرحله‌ی دوم آزمایشات بالینی قرار دارد. محققین از قابلیتهای پیش بینی سیستم یادگیری ماشینی برای کاهش تعداد آزمایشات روی داروهای جدید تا هفتاد درصد استفاده می‌کنند (۶).

هوش مصنوعی به عنوان یک ابزار قدرتمند در علم داروسازی مورد استفاده قرار می گیرد (۷). اخیراً، الگوریتم یادگیری ماشینی که می تواند صد میلیون ترکیب شیمیایی را در چند روز غربال کند به محققین برای شناسایی ترکیب جدید آنتی بیوتیکی کمک کرده اند که بسیاری از پیچیده‌ترین باکتریهای بیماری را از جمله برخی از سویه‌هایی که در برابر آنتی‌بیوتیک‌های مشهور مقاوم هستند، می‌کشند. سیستم دیگر هوش مصنوعی به ابداع ترکیب جدید برای درمان اختلال وسواس فکری منجر شده است که نخستین ترکیب ایجاد شده به طریق هوش مصنوعی روی انسانها در حال آزمایش است. (۸).

اهمیت تحقیقات و توسعه دارو

اهمیت تحقیقات دارویی از دو جنبه قابل بررسی است:

الف) مهمترین تأثیر آنها بر بهداشت و سلامت انسان است. زیرا داروها با قدمتی همپای بشر اصلی‌ترین و پرکاربردترین منبع موجود در پیشگیری و درمان بیماری‌ها شناخته می‌شوند.

ب) اهمیت تجاری و اقتصادی تولید و فروش دارو است. زیرا صنعت دارو کماکان در زمره پر درآمدترین صنعت‌ها به شمار می‌آید.

از بعد تقاضای دارو در بازار، کمبود اطلاعات قابل اعتماد و دقیق باعث می‌شود، تا تحقیقات محدودی در خصوص اثر حقوق مالکیت فکری بر تحقیق و توسعه در صنعت دارو وجود داشته باشد. تایلر و سیلبرستون[2] (۱۹۷۳) تحقیقات میدانی روی فعالان صنعتی در خصوص اثر پاتنت‌ها (مجوزهای ثبت اختراع) بر روی انگیزه‌های تحقیق و توسعه انجام داده‌اند و به این نتیجه رسیده‌اند که صنعت دارو شدیداً به حمایت پاتنتی وابسته است. تا سال ۲۰۰۰ هم چند تحقیق در این زمینه صورت گرفت که نشان دادند، شرکت‌های دارویی گرایش بالایی به پاتنت دارند. مدیران تحقیقات گزارش داده‌اند که برای تضمین مزایای رقابتی پاتنت‌ها بسیار مهم است و چنانچه حمایت پاتنتی از تحقیقات مربوطه نشود، کار تحقیقات و توسعه در حوزه دارو بسیار کاهش خواهد یافت. مطالعات روی تأثیر تغییرات در حمایت پاتنتی بر تحقیقات و توسعه نتایج ترکیبی داشته است. در یک نمونه مطالعه، چیان (۲۰۰۷) شواهد بسیار کمتری در خصوص ارتباطی بین میزان حمایت از پاتنت و شاخص‌های نوآوری داخلی در صنعت دارو در ۹۲ کشور با استفاده از روش تحقیق دقیق اقتصادی برای کنترل سیار تفاوت‌ها در کشور وجود داشته است. مطالعات موردی تأثیر حقوق مالکیت فکری بر هزینه تحقیق و توسعه دارو در کشورهای خاص متفاوت نشان داده است. شرر و ویسبرست (۱۹۹۵) اثر واضحی در کاهش پاتنت‌های تولید دارو در ایتالیا در سال ۱۹۸۲ نیافت. با این حال، معرفی نظام اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری (لیسانس) در کانادا در دهه ۱۹۷۰ منجر به کاهش شدید در میزان تحقیق و توسعه در صنعت داروی

[2]. Taylor and Silberston

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

کانادا شد و حذف آن در دهه نود (قرن بیستم) آثار مثبت برابری داشته است (۹). ارزیابی غیرمستقیم آثار تغییر حقوق مالکیت فکری بر سوددهی تحقیق و توسعه مانند تخمین اثر متفاوت ارزیابی بازار بورس (سهام) شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق و توسعه در برابر شرکت‌های تولید اثر کاملاً اساسی در برخی کشورها نشان داده است (۱۰).

حمایت از تحقیق و توسعه

دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه مشوق‌هایی هم‌چون حق اختراع دارند. به این وسیله هم نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و مؤثرتر متناسب با شرایط روز تأمین می‌شود و هم شرکت‌های داروسازی از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به عنوان اختراع بهره‌مند خواهند شد (۱۱). نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره باید بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک‌سو با عدم حمایت کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن می‌رود که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد؛ از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهمترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد.

در این مسیر کاربرد جدید دارویی نیز از این قاعده مستثنی نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دست می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند. می‌توان تصور کرد که دارویی سابقاً با هدف به کارگیری درمان سرطان اختراع شده است و سپس سال‌ها بعد یک کاربرد دیگر نیز برای این دارو یافت شده است. به طور مثال داروی زیدوودین[3] از دهه ۱۹۶۰ به عنوان یک داروی کنترل ضد سرطان به کار می‌رفت و در دهه ۱۹۸۰ در کاربردی جدیدی در درمان عفونت ناشی از ویروس اچ.آی.وی (ایدز) و مقابله با ضعف ایمنی بدن به کار گرفته شد.

در ورای حمایت از پاتنت، علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود (۱۲). نکته ظریف و مهم در اجرای این سیاست این است که همواره لازم است بین حقوق مردم در برخورداری از سلامت و منافع کشورهای تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک‌سو با عدم حمایت قانونی کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهمترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد (۱۳).

این موضوع در سال ۱۹۸۴ توسط هیأت عالی تجدید نظر[4] اداره ثبت اختراع اروپا[5] مورد بررسی قرار گرفت و در رأی خود اعلام داشت که اطلاق کلمه «استفاده» در ماده ۵۴ بند ۵ کنوانسیون ۱۹۷۳ م. شامل استفاده دوم و متعاقب دارویی نیز می‌شود و این ماده بین استفاده‌های اول و بعدی تفاوتی قائل نمی‌شود. البته مخترعانی که خواستار ثبت تقاضانامه‌های خود

3. Zidovudine

۴ . هیات عالی تجدید نظر (Enlarged Board of Appeal (EBA))، اداره ثبت اختراع اروپا: بالاترین مرجع در اداره ثبت اختراع اروپا برای تجدیدنظر خواهی از آراء هیأت های فنی تجدیدنظر و شعب بررسی کننده تقاضانامه های ثبت اختراع است .

۵ . اداره ثبت اختراع اروپا (EPO) یکی از دو ارگان سازمان ثبت اختراع اروپا (EPOrg) است که دیگری شورای اداری است. EPO به عنوان یک نهاد اجرایی برای سازمان عمل می کند در حالی که شورای اداری به عنوان نهاد نظارتی و همچنین، به میزان محدود، نهاد قانونگذاری آن عمل می کند. قدرت قانونگذاری واقعی برای بازنگری در کنوانسیون ثبت اختراع اروپایی با خود دولتهای متعاهد هنگام ملاقات در کنفرانس کشورهای متعاهد است.

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

با موضوع استفاده دوم و متعاقب دارویی هستند باید ادعاهای خود را در قالب «فرم سوئیسی[۶]» تنظیم کنند (۱۴).

در واقع 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 گذاشته شده است. برای مثال در پرونده‌ای در دادگاه ثبت اختراع انگلیس، موضوع اختراع کشف خاصیت ضداسهال از ماده شیمیایی گوانیدین به عنوان ماده‌ای کاملاً شناخته شده برای پیشگیری و درمان پستانداران و ماکیان بود (۱۵).

سطح مناسب حمایت از مالکیت فکری می‌تواند بین شاخه‌های صنعت متفاوت باشد. برای مثال در یک کشور صنعت داروی مشابه‌ساز داخلی می‌تواند به نظام حق اختراع منعطف متمایل گردد که به ورود اولیه محصولات مشابه اجازه می‌دهد، وارد عرصه فعالیت و رقابت شوند. بنابراین لازم است به محیطی توجه شود که منافع بلندمدت جامعه را با منافع تولیدکنندگان داخلی در بخش‌های مختلف نیازهای تجاری متوازن می‌سازد. در چنین مواردی رویکرد واحدی نسبت به اینکه چطور قوانین حقوق مالکیت فکری یک کشور باید بین حقوق انحصاری از یک طرف و ترویج رقابت از طرف دیگر ارتباط برقرار کند قابل بحث است (۱۶). لازم به ذکر است که بنا به دلایل خاصی، اختراعات دارویی در قوانین بسیاری از کشورها مورد حمایت واقع نشده است (۱۷).

پاتنت‌ها دربافت سامانه های هوش مصنوعی و نوآوری دارویی

هوش مصنوعی با اجرای وظایفی که به طور معمول برای حل آنها به هوش انسان نیاز است، انقلاب عظیمی در بسیاری از کسب وکارها ایجاد کرده است (۱۸). رایج‌ترین توجیه حقوق پاتنت این است که شیوه ی برای مخترعین جهت استفاده از مزایای ابداع شان و بازگشت سرمایه توسعه و تحقیق فراهم می سازد و آنان را به نوآوری و پیشرفت تشویق می‌کند.

صنعت دارویی اغلب مستلزم پاتنت هایی است که برای نوآوری ضروری هستند، همان طور که شیوه هایی را برای جبران هزینه های سنگین تحقیق و توسعه مربوط دارو فراهم می‌کنند.

قابلیت پاتنت داشتن سامانه‌های هوش مصنوعی و ابداعات حاصل از هوش مصنوعی

دو موضوع در نقطه‌ی تقاطع بین هوش مصنوعی و پاتنت‌ها قرار دارد. اولین موضوع قابلیت پاتنت بودن ابداعات حاصل از این سیستم ها است. هوش مصنوعی با هدف قابلیت پاتنت بودن در آمریکا و سایر قلمروها به مثابه‌ی ابداعات نرم افزاری تلقی می شود. با این حال، با فرض آثار اقتصادی، اجتماعی و اخلاق این سیستمها، برخی از مفسرین استدلال می کنند که قابلیت پاتنت بودن آنان باید جدا از سایر ابداعات نرم افزاری ارزیابی شود. داروهای ضروری که به طریق هوش مصنوعی حاصل شده اند، باید تابع استانداردهای متفاوت قابلیت پاتنت بودن به دلیل ملاحظات مشابه باشد (۱۹). اهمیت دسترسی به داروهای ضروری در اطمینان دادن به این که حق بشر به سلامت از تمام نوآوری دارویی و اختلال هوش مصنوعی در آن برخوردار است و مستلزم مانع بالاتری از قابلیت پاتنت بودن برای داروهای ضروری است که به طریق هوش مصنوعی ساخته شده اند.

نقش سامانه های هوش مصنوعی در فرآیند نوآوری متفاوت از یک ابداع به ابداع دیگر است (۲۰). در برخی موارد، تمام سامانه‌های هوش مصنوعی خود مختار عمل می کنند، تمام مراحل فرایند ابداع را بدون دخالت انسانی طی می کنند. مسائل قابلیت پاتنت بودن زمانی مطرح می شود که نقش سامانه های هوش مصنوعی در فرایند ابداع و دخالت انسانی از بین می رود. برای پاسخ به این سوال که آیا ابداعات حاصل از هوش مصنوعی می توانند و باید سزاوار حمایت پاتنتی باشد یا نه، لازم است چندین موضوع حل و فصل شود. این موضوعات که بسیاری از آن ها در درخواست اداره پاتنت و

[۶] . ادعاهای سبک سوئیسی(فرم سوئیسی) به عنوان تعریف ساخت یک دارو تفسیر می شوند، جایی که دارو برای یک درمان پزشکی مشخص در نظر گرفته شده است. این ادعاها با ادعاهای روش درمانی که مربوط به تجویز دارو برای درمان یک بیماری است متفاوت است.

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

علائم تجاری آمریکا برای اظهار نظر در خصوص پاتنت سازی ابداعات هوش مصنوعی [۷] مطرح شده است، شامل تعریف حقوقی ابداع بودن، تفسیر استاندارد قابلیت پاتنت داشتن، بدیهی بودن و نیاز به مشوق سازی است.

این موضوع که آیا ابداعات حاصل از هوش مصنوعی مستلزم مشوق سازی است، مستقیماً به توجیه اقتصادی حقوق پاتنت مرتبط است. هدف سیستم پاتنت انگیزه دهی به نوآوری است و مشخص نیست که آیا ابداعات حاصل از هوش مصنوعی هم مستلزم انگیزه است یا خیر (۲۱). درحالیکه واضح است که سامانه های هوش مصنوعی خودشان نیاز به انگیزه دهی برای نوآوری ندارند، برخی مفسرین استدلال می کنند که نظام سیستم پاتنت باید ابداعات حاصل از هوش مصنوعی را گسترش دهند، همان گونه که پاتنت ها انگیزه‌های لازم را برای توسعه دهندگان این سامانه ها دارند.

موضوع دوم که با افزایش کاربرد هوش مصنوعی در فرآیند نوآوری مطرح است، این است که آیا استاندارد بدیهی بودن قابلیت پاتنت داشتن باید مجدداً ارزیابی شود. موضوع بدیهی بودن به طور ویژه ای مهم است، چون نه تنها به ابداعات حاصل از سامانه های خود مختار هوش مصنوعی بلکه به ابداعات فراهم شده از این سامانه ها مربوط می شود (۲۲).

ابداعات برای این که قابلیت حمایت پاتنتی داشته باشند، باید غیر بدیهی باشند. قانون پاتنت[۸] به شخص فرضی اشاره می‌کند که دارای مهارت عادی در هنر[۹] (PHOSITA) در تشخیص این موضوع دارد که آیا ابداع بدیهی است. ابداع در صورتی که تفاوت بین ابداع و هنر سابق مربوطه به فوسیتا بدیهی باشد، قابلیت حمایت پاتنتی ندارد. رشته‌های حاصل مانند دارو مستلزم سطح مهارت بالاتری خواهد بود. بهر حال هر اندازه فوسیتا (شخص دارای هنرعادی) فرهیخته‌تر باشد، به احتمال بیشتر ابداع جدید بدیهی بودن تصور خواهد شد. برخی از مفسرین تعریف مجدد مفهوم فوسیتا و استاندارد بدیهی بودن را مطالبه کرده اند (۲۳).

استقلال هوش مصنوعی

موضوع استقلال هوش مصنوعی، ماهیت آن را در پرتو دسته بندی‌های حقوقی موجود مطرح می‌کند: اینکه آیا هوش مصنوعی باید به عنوان شخص حقیقی یا شخص حقوقی، حیوان یا شی تلقی شود یا اینکه در دسته‌ی جدیدی با ویژگی‌ها و پیامدهای خاص در رابطه با انتساب حقوق و وظایف خود در نظر گرفته شوند.

دادگاه‌های آمریکا در توجه به قانون به جنبه اصلاحی نه پیشگیرانه اهمیت می‌دهند. دادگاه‌ها مسئولیت و خسارت را بر اساس سابقه قانونی ارزیابی می‌کنند. در مواردی که ادعا می‌شود آسیب وارده ناشی از برنامه‌های هوش مصنوعی بوده، از دادگاه می‌خواهند که فن‌آوری جدید را کشف کند و قوانین قضایی نامناسب را برای تعیین مسئولیت اعمال کند. به عنوان مثال، ادعاهای تخلف و تخطی از قانون عرفی ایالات متحده اغلب بر مفاهیم انسان محور تقصیر، سهل انگاری، علم، قصد و معقول بودن متمرکز است. چه اتفاقی می‌افتد وقتی برنامه هوش مصنوعی جایگزین استدلال انسانی شود؟ وقتی عامل یا قربانی هوش مصنوعی باشد چه اتفاقی می‌افتد؟ ادعاهای مربوط به هوش مصنوعی بدیع است و هیچ رویه قضایی معتبری در این زمینه وجود ندارد (۲۴).

مطالعه موردی

آخرین و شاید مهم ترین مسئله مسطح شده توسط ابداعات حاصل از سامانه های هوش مصنوعی این است که این سیستم ها می توانند تحت نظام موجود پاتنت مخترع شناخته شوند. نه قانون پاتنت و نه USPTO(United States Patent and Trademark Offices) مانع صریحی علیه قابلیت پاتنت بودن ابداعات حاصل از هوش مصنوعی هستند. گفته می شود که قانون پاتنت، مخترع را فردی معرفی می کند که موضوع ابداع را اختراع یا کشف کرده است و عدم استناد صحیح به قابلیت ابداع می تواند منجر به بی اعتباری پاتنت

[7] .United States Patent and Trademark Offices (USPTO) request for comments in patenting artificial intelligence inventions

[8] . Patent Act

[9] . Person having ordinary skill in the art

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

ختم شود. بدین ترتیب، این الزام که افراد مخترع نه تنها مانع سامانه های هوش مصنوعی از داشتن حقوق پاتنت نمی شوند. بلکه همچنین از قابلیت پاتنت بود ابداع حاصل نیز ممانعت نمی کنند. مطالعات موردی یکی از مهمترین پیشرفت های اخیر در این حیطه شامل کاربردهای پاتنتی برای دو ابداع خود مختار حاصل از سامانه هوش مصنوعی است که خود سامانه به عنوان مبتکر شناخته شده است. این سامانه که دابوس[۱۰] نامیده می‌شود، از شبکه‌های عصبی و اطلاعات عمومی در یک زمینه برای مسئله سازی و ارائه‌ی راه حل‌های نو بدون دخالت انسان استفاده می‌کند. نیازی به آموزش یا محول کردن وظیفه‌ی حل مسائل خاص را نداشته و قابلیت تشخیص حیطه‌های مسئله و ارایه‌ی راه حل‌های کاملاً خودمختار را دارد.

مبتکر این سامانه و تیمی از متخصصین برای این سامانه تقاضای پاتنت در آمریکا، اتحادیه اروپا، انگلستان کردند و مطابق با معاهده همکاری، حق اختراعی برای دو ابداع حاصل از دابوس تقاضا نمودند. در پاسخ به این درخواست‌ها در مرحله اول فقط سامانه هوش مصنوعی را به عنوان ابداع کننده در فهرست قرار دادند و نه مبتکر آن را. اداره پاتنت و علائم تجاری آمریکا (USPTO) و اداره پاتنت اروپا (EPO[11]) و اداره مالیکت فکری انگلستان (UKIPO[12]) موضوع قابل ابداع بودن را رد پاسخ های خود به درخواست مورد بحث قرار دادند. اداره‌ی پاتنت آمریکا به دلیل مشخص نبودن نام حقوقی هر مخترع، ابلاغی برای پاسخ به بخش‌های مبهم تقاضا صادر کرد. این اداره در تصمیم نهایی خود موضوعِ قابل ابداع بودن و مبتکرین ماشینی را مورد بحث قرار داد. در این تصمیم تاکید شد که تعریف حقوقی ابداع در ماده 100a قانون پاتنت به فرد اشاره دارد و با استفاده از عبارت «هر کس که اختراع یا کشف می کند» در ماده ۱۰۱ و کاربرد ضمیر «خودش[۱۳]» در ماده ۱۱۵ قانون پاتنت بیان می کند که مبتکرین باید اشخاص حقیقی باشند. این اداره یادآور شد که قوانین پاتنت از چندین تفسیر موضعی برای تفسیر عبارت مبتکر که مشمول ماشین ها شود، معاف است. در ادامه ی این تصمیم توضح داده شده که نظریه ی قابل ابتکار انسانی بیشتر مورد حمایت چندین آرای فدرالی بوده است.

اداره‌ی پاتنت اروپا هم تقاضا را با این استدلال رد که «آنها الزامات کنوانسیون پاتنت اروپایی را رعایت نمی‌کند که مبتکر طرح مورد تقاضا باید انسان باشد و نه ماشین». این اداره در مباحث خود اشاره کرد و که سامانه های هوش مصنوعی فاقد شخصیت حقوقی است و نمی‌تواند از حقوقی برخوردار باشد که یک مبتکر از آن برخودار است. این اداره همچنین استدلال متقاضیان را مبنی بر این که آن ها باید از حقوق مرتبط با پاتنت به عنوان کارفرمایان دابوس برخوردار شوند، رد و بیان کرد که سامانه های هوش مصنوعی نه می توانند به اشتغال گرفته شوند (استخدام شوند) و نه می توانند حقوق شان را به جانشین دارای حق مالکیت انتقال دهند. به همین شکل با تمرکز بر موضوعات قابل ابداع بودن، اداره‌ی مالیکت فکری انگلستان نتیجه گیری کرد که در این تقاضا بیان مناسبی از قابلیت ابتکار گنجانده نشده است و در ارزیابی خود حکم داد که دابوس یک ماشین است و نه شخص و نمی تواند در مقام مبتکر تلقی شود.

شخصیت جدید حقوقی

با توجه به آنچه در مطالعه مورد در مورد دابوس گفته شد، شخصیت حقوقی هوش مصنوعی یکی از دغدغه های اصلی حقوقدانان است. از دیر باز شخصیت به انسان تعلق داشته است (۲۵). یکی از مهم ترین موضوعاتی که به طور گسترده مورد بحث و بررسی قرار می گیرد، مطابقت «شخصیت حقوقی» با رایانه و منطق پشت این ایده است. مفهوم

[۱۰] ." دابوس" یک سیستم هوش مصنوعی است که توسط یک فیزیکدان به نام "استفان تالر" توسعه یافته است. وی یکی از محققان برجسته در زمینه هوش مصنوعی و برنامه نویسی است. به گفته وی، "دابوس" یک ماشین خلاق است که "طوفان فکری " (brainstorming)انسان را برای ایجاد ایده‌ها و اختراعات جدید تقلید می‌کند.

[11] . European Patent Office

[12] .United Kingdom Intellectual Property Office

[13] . himself and herself

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

"شخصیت حقوقی" در طول سال ها به طور قابل توجهی تغییر کرده است.

بررسی دقیق مبانی شخصیت حقوقی در حوزه هوش مصنوعی، عدم اطمینان و اختلاف نظر زیادی را موجب شده است (۲۶).

به این سوال که آیا نیاز به یک شخصیت حقوقی جدید در قالب یک شخص دیجیتالی وجود دارد یا خیر - نمی توان به راحتی پاسخ داد. این موضوع آنقدر پیچیده است که به یک تحلیل عمیق اصولی با طیف وسیعی از پایان‌نامه‌های دانشگاهی، قوانین، آرای دادگاهها، موافقت نامه‌ها و غیره نیاز دارد (۲۷).

یک فرد دیجیتالی با یک موجود بیولوژیکی یکسان نیست، اگرچه می‌توان گفت مرز سنتی بین انسان و ماشین در حال محو شدن است، زیرا اجزای مصنوعی به شکل ایمپلنت و موارد مشابه در بدن انسان وارد می‌شوند. یک شخص دیجیتال نیز شخص یا چیزی نیست که بتوان آن را به عنوان یک نوع شخص حقوقی مانند یک شرکت یا نهاد تعریف کرد (۲۸).

وجود این خطر که مفهوم "شخص دیجیتال" ممکن است هرگز تعریف نشود دشوار نیست. بنابراین پیامد هوش مصنوعی بدون قوانین مرتبط با یک نهاد جدید چه خواهد بود؟ از منظر حقوقی، می‌توان پیامدهای منفی را هم در سطح کلان و هم در سطح خرد استخراج کرد.

به طور کلی، وضعیت قانون ناکارآمد می‌تواند به راحتی در آینده پدیدار شود که در آن صورت، تدابیر قانونی نه تنها مختل می‌شود، بلکه بدتر از آن، وجود قانون، در صورت عدم وجود شخص حقوقی که بتواند در قبال برخی اقدامات پاسخگو باشد، زیر سوال می‌رود. به طور خاص، منفعل ماندن، تماشای توسعه جامعه مبتنی بر هوش مصنوعی بدون دخالت انسان و هدایت قانونی، مستلزم قرار گرفتن افراد و سازمان‌ها در معرض خطر است. وقتی همه چیز به هم می‌خورد چه کسی پاسخگو خواهد بود، نه شخص حقیقی و نه نظام حقوقی مقصری وجود ندارد؟ بنابراین، صرف وجود «شخص دیجیتال» این قابلیت را دارد که در امور حقوقی آینده نقش حمایتی داشته باشد (۲۹).

شخصیت ویژگیِ مختص انسان و سپس موجودیت‌هایی است که قانونگذار به صراحت برای آنان فرض شخصیت کرده است مانند شرکت های تجاری و اموال موقوفه. در هر حال نباید فراموش کرد که هوش مصنوعی، با قوی‌ترین توانمندی ، یک ابزار بیش نیست؛ و همیشه باید هدف از به کار گیرنده آن را در نظر گرفت تا تحلیل‌های حقوقی در مورد هدف قابل اثبات باشد. به عنوان مثال، اگر یک طرف قرارداد از هوش مصنوعی بهره می‌برد، فقط به منزله یک ابزار است که اراده مالک (به کار گیرنده) خود را به اجرا می گذارد، همانگونه که در قراردادهای سنتی، یک نماینده برای اصیل[۱۴] خود چنین می‌کند. اگر در این گستره، هوش مصنوعی را «نماینده الکترونیکی» می‌نامند، به دلیل سهل انگاری است؛ ابزار نمی‌تواند نماینده حقوقی باشد. فراتر از این، اگر هوش مصنوعی به سطحی از بهره‌ی هوش برسد که بتواند با توانایی خود مفاد یک قرارداد را تحلیل، پیش نویس و نهایی کند، آیا کاربر آن می تواند از زیر بار مسئولیت قراردادی طفره برود؟ محور حقوقی دیگر، تعیین مالکیت داده‌هایی است که هوش مصنوعی داراست؛ برخی از این داده ها از بیرون تزریق شده است و برخی دیگر توسط خود هوش مصنوعی تولید می شود. آیا کاربر هوش مصنوعی، مالک شناخته می شود؟ اگر آنچه هوش مصنوعی تولید کرده است متضمن حقوق مالکیت فکری باشد، چگونه به هوش مصنوعی منتسب می‌شود؟ موضوع دیگر، قراردادهای ناظر بر خرید و فروش هوش مصنوعی است که هم از جنبه حقوق فناوری و هم از بعد قراردادهای بیع[۱۵] قابل بحث است. اجاره هوش مصنوعی نیز می‌تواند مورد تحلیل قرار گیرد. هر قراردادی که محور آن

۱۴ . اصیل فردی است که از جانب خود و برای خود اقامه دعوا یا حقی می‌کند. نماینده از طرف اصیل و به نفع او عمل می‌کند.

۱۵ . قرارداد بیع یا همان قرارداد خرید و فروش یکی از متداول ترین و فراگیرترین عقود و قراردادها در تمام دنیا و در تمام اعصار و زمان ها بوده است.

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

هوش مصنوعی باشد، باید برای هر دو طرف حقوق و تعهدات مشخصی را پیش بینی کند. در این میان، قابلیت‌های هوش مصنوعی و آنچه از عملکرد آن انتظار می رود، به دقت در قرارداد مقرر گردد. به احتمال زیاد عمده اختلاف طرفین قرارداد از کیفیت و کمیت کارکرد هوش مصنوعی ناشی خواهد شد(۳۰).

در ارزیابی دسترسی به داروها، سازمان تجارت جهانی بین داروهای ضروری و غیر ضروری تفاوت قائل شده است. داروهای ضروری آن هایی هستند که در هر زمانی باید به میزان نیاز و مبلغ مناسب در دسترس عموم قرار بگیرند. فهرست این داروها از سال ۱۹۷۷ مدام در حال انتشار است. دسترسی به داروهای ضروری مهم ترین عنصر تحقق حق بشری به سلامت است. در مطالعه حاضر تمرکز بر داروهای ضروری است و برای سهولت دسترسی به داروهایی که به کمک هوش مصنوعی ساخته می شوند، مدل هایی[۱۶] ارائه می شود.

۱. اصلاح قانون پاتنت: امروزه نظام مالکیت فکری به رغم پیدایش ابداعات پیچیده به کمک هوش مصنوعی نیاز به اصلاح قانون در داخل کشور و سایر کشورها دارد.
۲. اصلاح معیارهای قابلیت پاتنت داشتن: تعریف مجدد قابلیت پاتنت داشتن و موضوع پاتنت داروهای ضروری که به کمک هوش مصنوعی تولید و توسعه می یابند، می تواند به افزایش دسترسی به آن داروها با ایجاد بازار رقابتی و کاهش قیمت کمک کند.
۳. کوتاه سازی مدت انحصاری داروهای ضروری که به کمک هوش مصنوعی تولید می شوند. این مدت می تواند حدود ۵ سال در نظر گرفته شود که زمان آغاز آن می تواند از تاریخ شروع به بازاریابی باشد. با انقضای این زمان اشخاص ثالث می توانند با پرداخت حق مالکانه به شرکت توسعه دهنده اقدام به تولید آن دارو بنماید.
۴. توصیه می‌شود برای افزایش دسترسی به استانداردهای قابلیت پاتنت‌بودن اصلاحاتی صورت بگیرد و برخی داروهای ضروری حاصل از هوش مصنوعی در حیطه یا قابلیت پاتنت بودن قرار بگیرد. به این منظور می‌توان راهکارهای هوشمندانه‌ای در پیش رو گرفت که با تغییر و اصلاح جزئی استاندارد قابلیت پاتنت بودن از دسترسی به داروهای ضروری اطمینان حاصل کرد و نظارت قانونی سازمان‌های غذا و داروی هر کشوری در این امر می‌تواند مفید واقع شود.

نتیجه گیری

۵. نظام پاتنت به دلیل آثار آن بر محدودسازی به دسترسی به دارو و مختل‌کردن نوآوری بسیار مورد انتقاد گرفته است. آثار پاتنت‌ها در صنعت دارویی همواره موضوع بحث وسیع بوده است. مراقبت سلامت حق بشری است که نمی‌تواند بدون دسترسی مناسب به دارو تحقق یابد.
۶. هوش مصنوعی نوآوری دارویی را با تحول مواجه کرده است. تحقیق و توسعه‌ی سریع و موثرترِ حاصل از هوش مصنوعی توجیهات پاتنت‌های دارویی را تضعیف می‌کند. هوش مصنوعی در صنعت مراقبت سلامت اثربخش و به عبارتی «تغییردهنده‌ی بازی[۱۷]» است و علم حقوق می‌باید با آن همگام شود تا اطمینان یابد که جامعه از مزایای آن بهره‌مند می‌شود. هدف اصلی علم حقوق در زمینه موضوع پژوهش حاضر اصلاح قوانین موجود جهانی است تا شکاف و خلاء ابداعات دارو با کمک هوش مصنوعی پر شود و به این طریق حق بر سلامت انسانی به هر جهت محقق گردد. ابداعات هوش مصنوعی در

خرید و فروش یا بیع به آن معنا است که کسی که در مقابل دادن پول، (وجه نقد) مالی اخذ و خریداری نماید.

[۱۶] . ایده‌ی این مدل‌ها از مقاله «اصلاح قانون پاتنت آمریکا» نوشته الیف کاروستوران گرفته شده است.

[17] . Game changer

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

مورد قابلیت پاتنت بودن و سیاست پاتنت به طور کلی با مسائلی روبرو است. پیشرفت‌های اخیر نشان از این دارد که اصلاحات حقوق پاتنتی غیر قابل اجتناب است. با توجه به فقدان شواهد درخصوص کارآمدی نظام پاتنت و قرار گرفتن مراقبت سلامت در مقام حق سلامت، صنعت دارو در این زمینه عقب است. خلاء های نوآوری هوش مصنوعی به قانونگذاران این فرصت را میدهد که اقدام مناسبی برای پرکردن این خلاء به عمل بیاورند.

تعارض منافع

هیچ گونه تعارض منافه وجود ندارد

References

1. Habibzadeh, Taher, Artificial intelligence and its legal issues: from its emergence until now, 2019, http://drhabibzadeh.com/
2. Canales Jordi, Hucamp Franz, The Future of Management in the World of Artificial Intelligence, translated by A. Adib, Parse Publications 2022,219.
3. Pagua, Ugo, Robot Laws (Crimes, Contracts and Responsibilities), translated by Dr. Peyman Namamian, Mizan Legal Foundation, 2019.
4. Islami Tabar Shahriar, Lam Ehsan, Alizadeh Malik Saeed, Anwar Fatemeh. Intellectual property rights and research and development challenges in the pharmaceutical industry. Halal Research Journal 2021;4(1):58-684.
5. .H.C. Stephen Chan et al., Advancing Drug Discovery via Artificial Intelligence, 2019 (25)592–604 .
6. Chris Wood, Machine-Learning Robot Could Streamline Drug Development, NEW ATLAS, 2016 .
7. Pedram Ebrahimnejad et al., Applications of Artificial Intelligence in Pharmacy Education: Legal and Ethical Challenges, Journal of Mazandaran University of Medical Sciences,2023,(33), (227) 177.
8. Cockburn I.M. Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: Challenges And Opportunities For Economic Research. 199 ,
9. Jane Wakefield, Artificial Intelligence-Created Medicine to be Used on Humans for First Time,BBC 2020,(19)112
10. Islami Tabar Shahriar, Lam Ehsan, Alizadeh Malik Saeed, Anwar Fatemeh. Intellectual property rights and research and development challenges in the pharmaceutical industry. Halal Research Journal 2021;4(1):58-684.

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

11. Zahedi Madi, Erfan Manesh Mohammad Hossein, Patentability of Pharmaceutical Dosage Regimens in Europe, Private Law Research Journal, Allameh Tabatabaie University, 2016, (36),127
12. World Intellectual Property Organization What is Intellectual Property? In: WIPO Pub. No. 2003,(9)450.
13. Afrasiab, Mehboob, Industrial Property in Iran's Legal System with Emphasis on "Trademark, Industrial Design, Invention" Jurisdiction, Science and Science Publications, 2021,52.
14. Afrasiab, Mehboob, Industrial Property in Iran's Legal System with Emphasis on "Trademark, Industrial Design, Invention" Jurisdiction, Science and Science Publications, 2021.
15. Afrasiab, Mehboob, Industrial Property in Iran's Legal System with Emphasis on "Trademark, Industrial Design, Invention" Jurisdiction, Science and Science Publications, 2021, (17)5.
16. World Intellectual Property Organization (2003) What is Intellectual Property? In: WIPO Pub. No. 450.
17. Lalitkumar K. Vora , Amol D. Gholap et al, Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design,
18. Shafiei, Mozhgan, Investigating the impact of artificial intelligence on health businesses, Journal of Entrepreneurship Research, 2021, (1)34.
19. Kay Firth-Butterfield & Yoon chaf, World Econ. F., artificial intelligence , Collides with patents law,2018, 8–9
20. Ryan Abbott, I Think, Therefore I Invent: Creative Computers and the Future of Patent Law,2016, 94.
21. Pagua, Ugo, Robot Laws (Crimes, Contracts and Responsibilities), translated by Dr. Peyman Namamian, Mizan Legal Foundation, 2019.
22. Ryan Abbott, I Think, Therefore I Invent: Creative Computers and the Future of Patent Law, 2016, 94.
23. Ryan Abbott, I Think, Therefore I Invent: Creative Computers and the Future of Patent Law, 2016,(14)95.
24. Magnusson Sjöberg C (2018) The Swedish administrative procedure act and digitalisation, in 50 years of law and IT. In: Wahlgren P (ed) Scandinavian studies in law, vol 65. The Swedish Law and Informatics Research Institute 2018, 9,
25. András Hárs, AI and international law – Legal personality and avenues for regulation, Hungarian Journal of Legal Studies, 2022,(62) 4.
26. András Hárs, AI and international law – Legal personality and avenues for regulation, Hungarian Journal of Legal Studies, 2022, (62) 4.
27. Von der Lieth GA An artificial intelligence approach to legal reasoning. Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, 1987.
28. Wahlgren P , In report Livet med AI (SSF-rapport nr 29) published by S23elsen för strategisk forskning,2018 pp. 52–57.
29. F.M. Scherer, The Pharmaceutical Industry—Prices and Progress,2004, (351) 927 .
30. Habibzadeh, Taher, Artificial intelligence and its legal issues: from its emergence until now, 2019

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]

Torbat Jam University of Medical Sciences
Health Research and Development Journal
Vol. 1, No. 2, March 2024

Challenges of Intellectual Property Rights in Drug Research and Development with the Aid of Artificial Intelligence

Babak Sabet[1,2], Shahriar Eslamitabar[3], Ehsan Lame*[4], Nasrin Roozbahani[5]

Review Article

Abstract

The patent system has long been criticized for limiting access to drugs. Remarkable advances in artificial intelligence (AI) and machine learning present a transformative opportunity in drug discovery, formulation, and testing. The pharmaceutical industry argues that patenting is essential to incentivize innovation in the risky, lengthy, and costly processes of research and development (R&D). However, there is little empirical evidence regarding the actual effects of patents on innovation. The increasing use of AI in research exacerbates existing debates on drug patents. Drug inventions with the aid of AI raise questions about patentability and patent policy, posing challenges to the current system. Notably, how can patent rights be established for inventions made with the faster and more efficient AI-assisted research and development? This article raises the question of whether patentability can be granted for AI applications in drug R&D and encompasses genuine drugs. Research findings suggest that despite the necessity to sustain motivation for drug research and development, legislators should consider alternative systems prioritizing access alongside incentivizing to advance healthcare as a human right.

Keywords: Artificial Intelligence, Drug, Patent, Invention

Corresponding author: Ehsan Lame E-mail address: ehsan.lame@yahoo.com

1. Associate Professor of Surgery, Faculty of Medicine, Shahid Beheshti University of Medical Sciences
2. Smart University of Medical Sciences
3. Assistant Professor of Laws Smart University of Medical Sciences
4. 3.Ph. D Student In international Law, Azad University of Najaf Abad
5. MSc in Language Teaching, Islamic Azad University Science and Research Branch

Received: 20.01.2024 **Revised: 21.02.2024** **Accepted: 02.03.2024**

[Downloaded from jhrd.trjums.ac.ir on 2026-11-10]

[DOI: 10.61186/jhrd.1.2.73]