



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



چالش‌های نظام مالکیت فکری در تحقیق و توسعه‌ی دارو با کمک هوش مصنوعی

بابک ثابت (MD)^۱، شهریار اسلامی تبار (Ph.D.)^۲، احسان لامع (Ph.D.)^{۳*}، نسرين روزبهانی (MA.)^۵

مقاله مروری

چکیده

سیستم ثبت اختراع از مدت‌ها پیش به دلیل محدود کردن دسترسی به داروها مورد انتقاد قرار گرفته است. پیشرفت‌های چشمگیر در فناوری هوش مصنوعی و یادگیری ماشینی فرصتی متحول‌کننده در کشف دارو، فرمول‌بندی و آزمایش اشکال دارویی است. صنعت داروسازی مدعی است که ثبت اختراع برای تشویق نوآوری در فرآیندهای تحقیق و توسعه‌ی 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 چالش‌هایی 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 می‌شود که آیا در موارد کاربرد هوش مصنوعی در تحقیق و توسعه دارو آیا می‌توان نسبت به آن حق اختراع قائل شد و مشمول داروهای اصیل قرار داد. یافته‌های 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.

واژه‌های کلیدی: هوش مصنوعی، دارو، پاتنت، اختراع

نویسنده مسئول: احسان لامع، دانشجوی دکترای حقوق بین‌الملل عمومی، دانشگاه آزاد واحد نجف آباد، نجف آباد، ایران

E-mail: ehsan.lame@yahoo.com

تلفن تماس: ۰۹۱۹۶۲۵۵۵۷۵

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 بین‌الملل عمومی دانشگاه آزاد واحد نجف آباد

۵. کارشناس ارشد آموزش زبان انگلیسی دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات

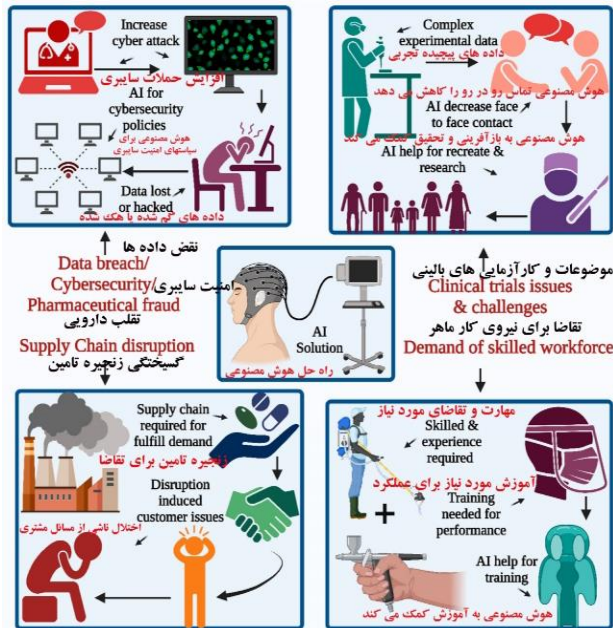
پذیرش: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اصلاح: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

دریافت: ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

مقدمه

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 چالش‌های صنعت داروسازی را نشان می‌دهد: داشتن نیروی کار ماهر یک پیش‌نیاز در همه بخش‌ها برای استفاده از تخصص، مهارت و استعداد آنها در نوآوری محصول است. دومین مورد به اختلالات زنجیره تامین و چالش‌های آزمایش بالینی مربوط می‌شود. بروز حملات سایبری در حال افزایش است و نقض داده‌ها و امنیت به عنوان نگرانی‌های مهم برای صنعت در حال ظهور است. نیاز به نیروی دورکار، توجه به امنیت داده‌ها و فنون نفوذ، اقدامات مناسب برای پیشگیری از تقلب در مراقبت‌های بهداشتی نیاز به توجه ویژه دارد.

دارو و مراقبت سلامت اساساً از هوش مصنوعی مزایایی کسب می‌کند (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 می‌رود. 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 می‌آید (۳). پیاده‌سازی 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 هزینه‌های توسعه و تحقیق را کاهش می‌دهد. شرکت‌های دارویی از هوش مصنوعی برای ارتقاء قابلیت‌های توسعه و تحقیق، افزایش کارایی و کاهش زمان و سرمایه‌گذاری مورد نیاز فرایند توسعه دارو استفاده می‌کنند (۴).

یادگیری ماشینی در کشف دارو برای کمک به پژوهشگران در شناخت روابط بین شیمیایی‌ها و فعالیت آنها کاربرد دارد. یادگیری عمیق، قابلیت پردازش میزان وسیعی از داده‌ها را به منظور پیش‌بینی دقیق در مورد اثرات مولکول‌ها دارد^۱. این پیش‌بینی‌ها می‌تواند به پژوهشگران کمک کند تا روی تعداد کمتری از داوطلبین آزمایشات دارویی را که احتمالاً آزمایشات بالینی را سپری می‌کنند، تمرکز کنند. سامانه‌های هوش مصنوعی همچنین می‌توانند تعداد ترکیب‌های آزمایش شده را از یک میلیون به چند میلیارد برساند،

^۱ . 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.

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^۲ (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 دارویی

سالهای اخیر شاهد افزایش تعداد موارد کاربرد هوش مصنوعی در نوآوری بوده است. یک سیستم هوش مصنوعی داده‌ها 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 اسکروز (ALS) بود. سامانه دیگر هوش مصنوعی داده‌های 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 می‌گیرد (۷). اخیراً، الگوریتم یادگیری ماشینی که می‌تواند 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 آنتی بیوتیک‌های 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.

². Taylor and Silberston

نیز برای این دارو یافت شده است. به طور مثال داروی زیدوودین^۳ 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 آزمایش‌های 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 یک سو 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^۴ اداره ثبت اختراع اروپا^۵ 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

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 یک سو 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

^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 می‌کند در حالی که شورای اداری به عنوان نهاد نظارتی و همچنین، به میزان محدود، نهاد قانونگذاری آن عمل می‌کند. قدرت قانونگذاری واقعی برای بازنگری در کنوانسیون ثبت اختراع اروپایی با خود دولتهای متعاقد هنگام ملاقات در کنفرانس کشورهای متعاقد است.

^۳. Zidovudine

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

صنعت دارویی اغلب مستلزم پاتنت‌هایی است که برای نوآوری ضروری هستند، همان‌طور که شیوه‌هایی را برای جبران هزینه‌های 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 سیستم‌ها است. هوش مصنوعی با هدف قابلیت پاتنت بودن در آمریکا و سایر قلمروها به مثابه‌ی ابداعات نرم‌افزاری تلقی می‌شود. با این حال، با فرض آثار اقتصادی، اجتماعی و اخلاق این سیستم‌ها، برخی از مفسرین استدلال می‌کنند که قابلیت پاتنت بودن آنان باید جدا از سایر ابداعات نرم‌افزاری ارزیابی شود. داروهای ضروری که به طریق هوش مصنوعی حاصل شده‌اند، 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 شده‌اند.

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

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 در بافت سامانه‌های 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 و کارها ایجاد کرده است (۱۸). رایج‌ترین توجیه حقوق پاتنت این است که شیوه‌ی برای مخترعین جهت استفاده از مزایای ابداع‌شان و بازگشت سرمایه توسعه و تحقیق فراهم می‌سازد و آنان را به نوآوری و پیشرفت تشویق می‌کند.

^۶. ادعاهای سبک سوئیسی (فرم سوئیسی) به عنوان تعریف ساخت یک دارو تفسیر می‌شوند، 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.

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 مطرح شده توسط ابداعات حاصل از سامانه‌های هوش مصنوعی این است که این سیستم ها می‌توانند 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 می‌شود که قانون پاتنت، مخترع را فردی معرفی می‌کند که موضوع ابداع را اختراع یا کشف کرده است و عدم استناد صحیح به قابلیت ابداع می‌تواند منجر به بی اعتباری پاتنت

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 سامانه‌های هوش مصنوعی خودشان نیاز به انگیزه دهی برای نوآوری ندارند، برخی مفسرین استدلال می‌کنند 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 سامانه‌های خود مختار هوش مصنوعی بلکه به ابداعات فراهم شده از این سامانه ها مربوط می‌شود (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 هنر عادی) 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).

^۸. Patent Act

^۹. Person having ordinary skill in the art

^۷. United States Patent and Trademark Offices (USPTO) request for comments in patenting artificial intelligence inventions

مبتکرین باید اشخاص حقیقی باشند. این اداره یادآور شد که قوانین پاتنت از چندین تفسیر موضعی برای تفسیر عبارت مبتکر که مشمول ماشین‌ها شود، معاف است. در ادامه‌ی این تصمیم توضیح داده شده که نظریه‌ی 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 سامانه‌های هوش مصنوعی فاقد شخصیت حقوقی است و نمی‌تواند از حقوقی برخوردار باشد که یک مبتکر از آن برخوردار است. این اداره همچنین استدلال متقاضیان را مبنی بر این که آن‌ها باید از حقوق مرتبط با پاتنت به عنوان کارفرمایان دابوس برخوردار شوند، رد و بیان کرد که سامانه‌های هوش مصنوعی نه می‌توانند به اشتغال گرفته شوند (استخدام شوند) و نه می‌توانند حقوق‌شان را به جانشین دارای حق مالکیت انتقال دهند. به همین شکل با تمرکز بر موضوعات قابل ابداع بودن، اداره‌ی مالیکت فکری انگلستان نتیجه‌گیری 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 نمی‌تواند 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 دغدغه‌های اصلی حقوقدانان است. از دیر باز شخصیت به انسان تعلق داشته است (۲۵). یکی از مهم‌ترین موضوعاتی که به طور گسترده مورد بحث و بررسی قرار می‌گیرد، مطابقت «شخصیت حقوقی» با رایانه و منطق پشت این ایده است. مفهوم

ختم شود. بدین ترتیب، این الزام که افراد مخترع نه تنها مانع سامانه‌های هوش مصنوعی از داشتن حقوق پاتنت نمی‌شوند. بلکه همچنین از قابلیت پاتنت بود ابداع حاصل نیز ممانعت نمی‌کنند. مطالعات موردی یکی از مهمترین پیشرفت‌های 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 مسئله‌سازی و ارائه‌ی راه‌حل‌های نو بدون دخالت انسان استفاده می‌کند. نیازی به آموزش یا محول کردن وظیفه‌ی حل مسائل خاص را نداشته و قابلیت تشخیص حیطه‌های مسئله و ارائه‌ی راه‌حل‌های 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^{۱۱}) و اداره مالیکت فکری انگلستان (UKIPO^{۱۲}) موضوع قابل ابداع بودن را رد پاسخ‌های 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 موضوع قابل ابداع بودن و مبتکرین ماشین 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 می‌کند» در ماده ۱۰۱ و کاربرد ضمیر «خودش»^{۱۳} در ماده ۱۱۵ قانون پاتنت بیان می‌کند که

^{۱۱} . European Patent Office

^{۱۲} . United Kingdom Intellectual Property Office

^{۱۳} . himself and herself

^{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.

"شخصیت حقوقی" در طول سال‌ها 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 دیجیتال وجود دارد یا خیر - نمی‌توان به راحتی پاسخ داد. این موضوع آنقدر پیچیده است که به یک تحلیل عمیق اصولی با طیف وسیعی از پایان‌نامه‌های دانشگاهی، قوانین، آرای دادگاهها، موافقت‌نامه‌ها و غیره نیاز دارد (۲۷).

یک فرد دیجیتال 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 ویژگی مختص انسان و سپس موجودیت‌هایی است که قانونگذار به صراحت برای آنان فرض شخصیت کرده است مانند شرکت‌های 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 می‌گذارد، 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 می‌تواند از زیر بار مسئولیت قراردادی طفره برود؟ محور حقوقی دیگر، تعیین مالکیت داده‌هایی است که هوش مصنوعی داراست؛ برخی از این داده‌ها از بیرون تزریق شده است و برخی دیگر توسط خود هوش مصنوعی تولید می‌شود. آیا کاربر هوش مصنوعی، مالک شناخته می‌شود؟ 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 اقدامه 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 متداول‌ترین و فراگیرترین عقود و قراردادهای در تمام دنیا و در تمام اعصار و زمان‌ها بوده است.

آن می‌تواند از تاریخ شروع به بازاریابی باشد. با انقضای این زمان اشخاص ثالث می‌توانند با پرداخت حق مالکانه به شرکت توسعه دهنده اقدام به تولید آن دارو بنمایند.

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 دارو هر کشوری در این امر می‌تواند مفید واقع شود.

نتیجه‌گیری

۵. نظام پاتنت به دلیل آثار آن بر محدودسازی به دسترسی به دارو و مختل کردن 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 موثرتر حاصل از هوش مصنوعی توجیهات پاتنت‌های دارویی را تضعیف می‌کند. هوش مصنوعی در صنعت مراقبت سلامت اثربخش و به عبارتی «تغییردهنده‌ی بازی»^{۱۶} 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

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 می‌رود، 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 آن‌هایی 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 مهم‌ترین 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 می‌شوند، مدل‌هایی^{۱۶} ارائه می‌شود.

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 می‌یابند، می‌تواند به افزایش دسترسی به آن داروها با ایجاد بازار رقابتی و کاهش قیمت کمک کند.

۳. کوتاه‌سازی مدت انحصاری داروهای ضروری که به کمک هوش مصنوعی تولید می‌شوند. این مدت می‌تواند حدود ۵ سال در نظر گرفته شود که زمان آغاز

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

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 در خصوص کارآمدی نظام پاتنت و قرار گرفتن مراقبت سلامت در مقام حق سلامت، صنعت دارو در این زمینه عقب است. خلاءهای نوآوری هوش مصنوعی به قانونگذاران این فرصت را میدهد که اقدام مناسبی برای پرکردن این خلاء به عمل بیاورند.

تعارض منافع

هیچ گونه تعارض منافع 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 Shahrir, 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 Shahrir, 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.

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



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

Babak Sabet^{1,2}, Shahriar Eslamitabar³, Ehsan Lame^{*4}, Nasrin Roozbahani⁵

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