

حمایت از داده‌های آزمایشی در نظام مالکیت فکری

باقر انصاری* - حسین زند**

(تاریخ دریافت: ۱۳۹۴/۱۰/۸ - پذیرش: ۱۳۹۵/۶/۲۳)

چکیده

داده‌ها اصولاً موضوع حمایت‌های انحصاری نیستند و از اصل تشریک داده‌ها تبعیت می‌کنند. باوجوداین، برخی داده‌ها، بنا به دلایل و توجیهات خاص، به‌طور استثنایی موضوع حمایت‌های قانونی قرار گرفته‌اند. حمایت از داده‌های آزمایشی یکی از این موارد استثنایی است. حمایت از این داده‌ها در سطح ملی، بر مبنای سیاست‌های کلان کشورها و سطح توسعه‌یافتگی آن‌ها انجام می‌شود و این امر خود باعث تنوع شیوه‌های حمایت در این باره شده است. در سطح بین‌المللی نیز حمایت از این داده‌ها مورد توجه قرار گرفته است. موافقت‌نامه جنبه‌های مربوط به تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس) مهم‌ترین سند بین‌المللی در این زمینه است که در بند ۳ ماده ۳۹ رژیم حمایتی خاصی برای این داده‌ها پیش‌بینی کرده است. در این مقاله، ضمن تبیین مفهوم داده‌های آزمایشی، ضرورت و شیوه حمایت از آن‌ها بر مبنای بند ۳ ماده ۳۹ تریپس را مطالعه و در نهایت قالب حمایتی مناسب با کشور ایران، به‌عنوان کشوری در حال توسعه، ارائه می‌شود.

واژگان کلیدی: داده‌های آزمایشی، موافقت‌نامه تریپس، مالکیت‌های فکری، اسرار تجاری، اطلاعات افشا نشده

b_ansari@sbu.ac.ir
hussainzand91@gmail.com

* دانشیار حقوق خصوصی دانشگاه شهید بهشتی (نویسنده مسئول)
** دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری دانشگاه شهید بهشتی

مقدمه

داده‌ها^۱ طبق تعریف، صرفاً انعکاس واقعیت‌ها بوده و فاقد هرگونه بعد مکانی و زمانی هستند. آن‌ها هنگامی که پردازش شوند و بعد زمانی و مکانی پیدا کنند، مبدل به اطلاعات^۲ می‌شوند و به افراد توانایی قضاوت و سنجش می‌دهند. به‌عنوان قاعده، داده‌ها موضوع اعطای حق انحصاری قرار نمی‌گیرند و اصل بر آزادی، تشریک و تسهیم آن‌هاست و به دلایل متعدد، جریان آزاد آن‌ها را تا زمانی که تبدیل به اطلاعات نشده‌اند، به‌عنوان اصل پذیرفته‌شده و یونسکو، نقش زیادی در ترویج آزادی جریان داده‌ها بازی می‌کند. (انصاری، ۱۳۹۱، ۳) به همین دلیل، اساساً حمایت‌های موجود در حقوق مالکیت فکری^۳ که حقوق انحصاری اعطا می‌کنند و بر مبنای کنترل و انحصار به وجود آمده‌اند، در مورد داده‌ها اعمال نمی‌شوند. داده‌ها برخلاف اطلاعات، از یک سو اصل^۴ نیستند و از این رو در نظام مالکیت ادبی و هنری قابلیت حمایت ندارند و از سوی دیگر، در اثر ابداع به وجود نیامده و به دلیل ماهیت انتزاعی (کشف صرف بودن) و فقدان کاربرد صنعتی، در نظام ثبت اختراع قابل حمایت نیستند. علی‌رغم وجود این اصل، بعضی از انواع داده‌ها از حوزه جریان آزاد استثنا شده‌اند و در حقوق مالکیت فکری مورد حمایت قرار می‌گیرند. مصادیق بارز این داده‌ها را می‌توان داده‌های مشمول اسرار تجاری^۵ و داده‌های آزمایشی^۶ دانست.^۷

حمایت از داده‌های آزمایشی در چارچوب مالکیت‌های فکری در سطح ملی و بین‌المللی مورد توجه قانون‌گذاران قرار گرفته است. مهم‌ترین سندی که در سطح بین‌المللی به حمایت از این داده‌ها پرداخته، موافقت‌نامه جنبه‌های مربوط به تجارت حقوق مالکیت فکری^۸ (تریپس)^۹ است. بند ۳ ماده ۳۹ این موافقت‌نامه از داده‌های آزمایشی به‌عنوان یکی از مصادیق اطلاعات افشان شده^{۱۰} حمایت می‌کند. از آنجا که کشور ما به‌عنوان عضو ناظر سازمان جهانی تجارت در پی فراهم نمودن مقدمات پیوستن به آن سازمان است و پذیرش تریپس نیز یکی از الزامات پیوستن به سازمان مزبور

1. Data
2. Information
3. Intellectual property law
4. Original
5. Trade secrets
6. Test Data

۷. اصل جریان آزاد داده‌ها، استثنائات دیگری از قبیل داده‌های شخصی و اسرار عمومی نیز دارد که حمایت از آن‌ها خارج از حقوق مالکیت فکری انجام می‌شود.

8. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

۹. از این پس جهت رعایت اختصار، از این موافقت‌نامه تحت عنوان تریپس (کلمه‌ای برگرفته از حروف اول کلمات عنوان موافقت‌نامه) یاد می‌شود.

10. Undisclosed Information

است، روشن شدن وضعیت حمایت از داده‌های آزمایشی در حقوق ایران نیز ضروری است. باید این پرسش اساسی را پاسخ گفت که حمایت از داده‌های آزمایشی در حقوق ما چگونه باید صورت گیرد؟ منطقی است که برای پاسخ به این پرسش باید مفهوم این داده‌ها و رژیم حمایتی مقرر در تریپس را شناخت، از تجربیات سایر کشورهای جهان در این خصوص آگاه شد.

در حقوق ایران، دربارهٔ اسرار تجاری که برای حمایت از داده‌های آزمایشی نیز قابلیت اعمال دارند پژوهش‌هایی انجام شده است^۱، اما این مقاله به‌طور اختصاصی به موضوع حمایت از داده‌های آزمایشی می‌پردازد و درصدد است برای پاسخ به پرسش مطرح، ابتدا مفهوم داده‌های آزمایشی را تبیین کند؛ سپس به بررسی ضرورت و شرایط حمایت از آن‌ها پردازد و سرانجام، با نگاهی به تجربیات کشورهای دیگر (اعم از کشورهای توسعه‌یافته و درحال توسعه) پیشنهادهایی را برای حمایت کارآمد از داده‌های آزمایشی در حقوق ایران ارائه دهد.

بدین منظور، در این مقاله نخست مفهوم و ضرورت حمایت از داده‌های آزمایشی و سپس شرایط و قالب‌های حمایت از آن‌ها مطالعه می‌شود.

گفتار اول: مفهوم داده‌های آزمایشی و ضرورت حمایت از آن‌ها

پیش از هرگونه بحث دربارهٔ داده‌های آزمایشی، شناخت این داده‌ها ضروری است. تا مفهوم، موضوع و هدف ارائهٔ چنین داده‌هایی مشخص نباشد، طرح هرگونه بحث دربارهٔ آن‌ها ممکن است به خلط بحث منجر شود. همچنین شناخت ضرورت حمایت از این داده‌ها قبل از ورود به بررسی شرایط و قالب‌های حمایتی، ضروری است.

بند اول: مفهوم داده‌های آزمایشی

داده‌های آزمایشی مفهوم و موضوعی مشخص دارند. همچنین ارائهٔ آن‌ها به هدفی خاص انجام می‌شود. مطالب این بند بر اساس همین سه موضوع در سه عنوان مجزا ترتیب یافته و آن‌ها را بررسی می‌کند.

الف تعریف داده‌های آزمایشی

برخلاف اصلی که در حقوق اطلاعات مبنی بر عدم حمایت از داده‌ها وجود دارد، در حقوق

۱. لازم به ذکر است که مصداق سر تجاری تنها داده‌ها نیستند، بلکه سر تجاری می‌تواند فرمول، دستورالعمل، طرح، الگو، اطلاعات کسب و کار، اطلاعات مالی، ایده، اطلاعات رایانه‌ای و... باشد.

ملی اکثر کشورهای پیشرفته و همچنین به موجب بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس از دارندگان داده‌های آزمایشی تحت شرایط خاصی حمایت به عمل می‌آید:

«هرگاه اعضا ارائه اطلاعات افشان شده مربوط به آزمایش یا داده‌های افشان شده دیگری را که تولید آن‌ها متضمن تلاش قابل توجهی است، به‌عنوان شرطی برای تأیید عرضه به بازار محصولات دارویی یا محصولات شیمیایی مربوط به کشاورزی که مواد شیمیایی جدیدی در آن‌ها به کاررفته است لازم بدانند، باید از این داده‌ها در برابر استفاده‌های تجاری غیرمنصفانه حمایت کنند. همچنین اعضا برای جلوگیری از افشای این داده‌ها، از آن‌ها حمایت خواهند کرد، مگر در مواردی که افشا برای حمایت از جامعه ضرورت داشته یا گام‌هایی جهت تضمین حمایت از داده‌ها در مقابل استفاده تجاری غیرمنصفانه برداشته شده باشد.»

بنابراین، بند مزبور، استثنایی را بر اصل عدم حمایت از داده‌ها وارد آورده است و در نتیجه بر اساس اصول تفسیر، در مورد اعمال هر امر استثنایی باید به قدر متیقن اکتفا شود. آن‌چنان که از ظاهر عبارت داده آزمایشی برمی‌آید، در یک نگاه کلی می‌توان آن را به‌عنوان داده‌ای که در اثر انجام آزمایش و تحت شرایط خاص به دست می‌آید، تعریف نمود. چنین تعریفی گرچه نادرست نیست اما محتوای داده‌هایی را که موافقت‌نامه تریپس از آن‌ها حمایت می‌کند، به‌طور دقیق مشخص نمی‌سازد. به نظر می‌رسد با توجه به گوناگونی آزمایش‌ها و مراحل مختلف آن، ارائه تعریفی واحد کار دشواری باشد. پس بهتر است برای شناخت این داده‌ها، در عوض ارائه تعریفی واحد از داده‌های آزمایشی، بیشتر بر تعیین محتوای آن‌ها تمرکز شود.

داده‌های آزمایشی ممکن است در اثر انجام آزمایش در موضوعات مختلفی حاصل شوند؛ اما تریپس تنها به حمایت از آن دسته از داده‌های آزمایشی پرداخته است که در مورد محصولات دارویی و کشاورزی باشد. بررسی موضوع داده‌ها در قسمت بعدی همین بند صورت خواهد گرفت، اما در اینجا برای روشن شدن محتوای این داده‌ها لازم است مراحل توسعه^۱ محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی بیان شود. از آنجا که مراحل توسعه محصولات کشاورزی نیز همانند محصولات دارویی است، برای جلوگیری از تکرار مطالب، تنها به ذکر مراحل توسعه محصولات دارویی بسنده می‌شود.

آزمایش‌هایی که برای توسعه محصولات دارویی انجام می‌شود، به‌طور کلی دارای سه مرحله است. در مرحله اول، توسعه‌دهنده، ماده جدیدی را که برای توسعه این محصولات در نظر دارد، بر روی حیوانات آزمایش می‌کند تا اثرات مثبت آن در درمان بیماری‌ها و همچنین خطرات و عوارض

احتمالی آن‌ها را قبل از عرضه به بازار و استفاده توسط انسان شناسایی کند. چنین آزمایش‌هایی را پیش‌بالینی^۱ می‌نامند. البته این آزمایش‌ها گاه صورتی دیگر نیز دارند و آن هنگامی است که طبیعت داروی توسعه‌یافته به گونه‌ای باشد که نتایج دلخواه، تنها با آزمایش بر روی انسان به دست بیاید. در چنین مواردی عده‌ای از افراد سالم که داوطلب شرکت در چنین آزمایشی باشند، انتخاب می‌شوند و مقادیر اندکی از داروهای توسعه‌یافته بر روی آن‌ها آزمایش می‌شود. این آزمایش‌ها را نیز از آنجا که بر روی افراد بیمار انجام نمی‌شود، پیش‌بالینی می‌نامند. داده‌های به‌دست‌آمده از آزمایش‌های پیش‌بالینی، زمینه‌ساز تنظیم طرح‌هایی برای آزمایش این محصولات بر انسان و تحت نظارت مراجع صالح در حوزه سلامت می‌شوند. مراجع مزبور در صورتی که انجام چنین آزمایش‌هایی را ایمن تشخیص دهند، مجوز انجام آزمایش‌های بالینی را صادر می‌کنند. به دلیل آنکه این آزمایش‌ها بر روی بیماران انجام می‌پذیرد، آن‌ها را آزمایش‌های بالینی^۲ یا کلینیکی نامیده‌اند. (Skillington and Solovy, 2003, 7) در آزمایش‌ها بالینی، دارو در سه مرحله روی بدن انسان آزمایش می‌شود: ابتدا نمونه کوچکی از اشخاص داوطلب دزهای بسیار محدودی از دارو را مصرف می‌کنند تا مسمومیت‌ها یا عکس‌العمل‌های نامطلوب غیرمنتظره ناشی از مصرف دارو شناسایی شوند. سپس، خواص درمانی دارو روی گروهی از بیماران مورد آزمایش قرار می‌گیرد و بدین ترتیب کارایی دارو احراز می‌گردد؛ و در مرحله سوم، دارو روی تعداد قابل‌توجهی از بیماران برای یک دوره زمانی طولانی و آثار دارو روی نسل‌های بعدی آزمایش می‌شود. همه این آزمایش‌ها اطلاعاتی را در حوزه‌های مختلف دانش پزشکی ایجاد می‌کنند و کارایی، آثار سوء مصرف دارو، آثار ژنتیکی، سن مناسب مصرف دارو، مقدار دز مصرف دارو برای افراد مختلف، حساسیت‌زا بودن دارو و فعل و انفعالات دارو در بدن را مشخص می‌کنند.

داده‌های پیش‌بالینی و بالینی تنها ایمن بودن و اثربخش بودن مواد سازنده داروها را نشان می‌دهند، اما توسعه‌دهنده باید نشان دهد که مرحله تولید نیز دارای دو وصف مذکور است. از این رو انجام آزمایش‌های تولید^۳ نیز ضروری است. بدین سان، به مجموع داده‌هایی که از مراحل پیش‌بالینی و بالینی آزمایش به دست می‌آید، داده‌های آزمایشی گفته می‌شود.

ب موضوع و هدف داده‌های آزمایشی

بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس از بین انواع داده‌های ممکن، تنها داده‌هایی را قابل حمایت

1. Pre-clinical Trials
2. Clinical Trials
3. Manufacturing Trials

دانسته که به محصولات دارویی^۱ و کشاورزی^۲ مربوط باشند؛ بنابراین، سایر داده‌های باارزش که گاهی از آن‌ها به دانش فنی منفی^۳ یاد می‌شود تحت نظام اسرار تجاری قابل حمایت خواهند بود. هدف اصلی ارائه داده‌هایی که در اثر آزمایش به دست می‌آیند، اقناع وجدان مرجع دریافت، درباره وجود دو وصف اثربخشی^۴ و ایمن بودن^۵ در محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی است. لازم به ذکر است که این محصولات از آنجا که موضوعاتی حائز اهمیت در سلامت عمومی جامعه هستند، قانون‌گذاران برای ایجاد بازاری امن در رابطه با آن‌ها، حساسیت ویژه‌ای نشان می‌دهند. (Krikorian, 2010, 299) ضرورت توجه به سلامت عمومی جامعه تنها در زمینه حمایت از داده‌ها نیست، بلکه حتی در زمینه حقوق اختراعات نیز توجه به این امر، روزبه‌روز اصلاحات قوانین مربوط به اختراعات را ضروری‌تر و به‌نظام حمایتی ویژه نزدیک‌تر می‌کند. (Thomas, 2008, 645)

۱. اثربخشی

اگرچه تاریخچه ثبت داده‌ها برای اثبات اثربخشی داروها به چین باستان می‌رسد، اما ظاهراً تکلیف شرکت‌های داروسازی به ارائه این داده‌ها به‌طور خاص از نیمه دوم قرن بیستم مقرر شده است. (Santoro and Gorrie, 2005, 12-13) منظور از اثربخشی این است که داده آزمایشی بتواند انجام آنچه را که دارو یا محصول کشاورزی توسعه یافته برای آن به وجود آمده است، نشان دهد. به‌طور مثال داروی (الف) برای درمان بیماری (ب) در بازار موجود است. حال شخصی حقیقی یا حقوقی مدعی است که داروی (الف) را به گونه‌ای توسعه داده که توان درمان بیماری (ج) را نیز پیدا کرده است. این شخص باید اثربخشی داروی (الف) در مورد درمان بیماری (ج) را نزد مرجعی اثبات کند و اثبات این امر جز از طریق ارائه داده‌های آزمایشی میسر نیست. تغییر ترکیب دارو، مخلوط کردن آن با داروهای دیگر یا به‌کارگیری آن برای درمان بیماری‌های دیگر (مثل بیماری‌های کودکان) نیز مستلزم آزمایش‌ها جدید و صدور مجوز جدید مقامات صالح است.

۲. ایمن بودن

سلامت عمومی یکی از حوزه‌هایی بسیار بااهمیت است و دولت‌ها همیشه خود را در حفظ و توسعه آن مسئول می‌دانند. آنچه پای داده‌های آزمایشی را به حوزه سلامت عمومی باز می‌کند، لزوم

1. Pharmaceutical
2. Agricultural
3. Negative know-how
4. Efficacy
5. Safety

ایمن بودن داروها یا محصولات شیمیایی کشاورزی است. درواقع، از آنجاکه این داروها و محصولات تأثیر مستقیم بر سلامت انسان‌ها دارند یا محصولات شیمیایی می‌توانند محیط‌زیست را دچار مخاطرات شدید و جبران‌ناپذیر کنند، باید از ایمن بودن آن‌ها اطمینان حاصل شود. تاریخ قانون‌گذاری کشورها نیز نشان می‌دهد که وصف ایمن بودن حتی قبل از اثربخشی موردتوجه قوانین ملی بوده است. (Abbott and Dukes, 2009, 94) در راستای ایجاد چنین اطمینانی، تولیدکننده ملزم به دریافت مجوز برای ورود این محصولات به بازار است و یکی از شرایط اصلی صدور این مجوز، احراز ایمنی محصولات با الزام متقاضی مجوز به ارائه داده‌هایی است که در فرایند احراز ایمن بودن محصولات به دست آورده است.

بند دوم: ضرورت حمایت از داده‌های آزمایشی

حال که مفهوم داده‌های آزمایشی مشخص شد. بحث از ضرورت حمایت از چنین داده‌هایی به میان می‌آید. این ضرورت تحت دو عنوان انگیزه برای تولیدکننده داده‌ها و نفع عمومی بررسی می‌شود.

الف) ایجاد انگیزه برای تولیدکنندگان داده‌ها

وقت، سرمایه، تخصص و زحمت زیادی برای تولید داده‌های آزمایشی به کاررفته می‌شود. بیش از ۶۰ درصد هزینه‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو صرف به دست آوردن همین داده‌ها می‌شود، اما به خاطر ماهیت انتزاعی (کشف صرف بودن) و فقدان کاربرد صنعتی موردحمایت نظام ثبت اختراع نیستند. فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان دارو در سال ۲۰۰۴ اعلام نمود که آزمایش‌ها و تحقیقاتی که برای تحصیل داده‌های آزمایشگاهی انجام می‌شود، به‌طور میانگین در هر مورد ۸۰۰ میلیون دلار هزینه دارد و متوسط ۱۰ تا ۱۵ سال زمان احتیاج دارد. انجام آزمایش‌های لازم برای جمع‌آوری و ارائه مجموعه داده‌ها، هر چه گسترده‌تر باشد، زمان بیشتری را طلب می‌کند و هزینه‌های بیشتری را نیز در پی خواهد داشت. (Skillington and Solovy, 2003, 8) به همین دلیل، عدم توفیق در کسب مجوزهای لازم برای ورود محصولات توسعه‌یافته به بازار یکی از خطراتی است که همواره توسعه‌دهندگان را تهدید می‌کند؛ زیرا علی‌رغم صرف هزینه‌های گزاف و طی فرآیندهای طولانی، هیچ تضمینی وجود ندارد که آزمایش‌ها و به‌تبع آن‌ها محصولات توسعه‌یافته مورد تأیید قرار بگیرند. (srinivas, 2010, 280) حال اگر داده‌هایی که توسعه‌دهنده به دست آورده است، بدون هیچ حمایت قانونی توسط سایر اشخاص مورد بهره‌برداری قرار بگیرد، انگیزه تولید این محصولات

به کلی از دست خواهد رفت. چرا که توسعه دهندگان زمانی خطر سرمایه گذاری های عظیم مالی را به جان می خرنند که در عوض دانش و سرمایه ای که در این راه به کار انداخته اند، دارای منفعی شوند (Austin, 2012, 173) طبیعتاً هر چه انگیزه برای تولید پایین بیاید، به همان میزان از حجم تولیدات کاسته می شود. نتیجه چنین حالتی، کمبود محصولات دارویی و کشاورزی و یا حتی در مواردی عدم وجود برخی از این محصولات در بازار است. چنین وضعیتی بی شک جایی که پای سلامت عمومی در میان است، مطلوب هیچ جامعه ای نیست. به طور نمونه، در سال ۱۹۸۲، کنگره آمریکا متوجه وجود تعدادی از داروهای یتیم^۱ (داروهایی که برای درمان بیماری های نادر به کار می روند)، در سطح جامعه شد. این داروها به خاطر بازار کمی که داشتند، هیچ گاه نتوانسته بودند دولت و بخش خصوصی را به صرف هزینه های هنگفت برای انجام آزمایش های لازم مجاب کنند. علاوه بر این، حمایت تحت نظام ثبت اختراع، اغلب راهکار مناسبی برای جبران هزینه های لازم و ایجاد انگیزه برای انجام آزمایش ها نبود. از سوی دیگر، این داروها بیماری های مهمی را درمان می کردند و لازم بود که توسعه آن ها تداوم یابد. برای جمع این دو منفعت، یعنی توسعه داروهای یتیم و انجام آزمایش های لازم برای اطمینان از کار آبی و ایمنی این داروها، کنگره آمریکا مقرره ای را برای تشویق بخش خصوصی در جهت تجاری سازی این محصولات، تحت عنوان قانون یتیم دارو^۲ وضع کرد که به توسعه دهندگان حق انحصاری هفت ساله اعطا می کند. وضع چنین قانونی قویاً به افزایش توسعه داروها منجر شد. چرا که طبق آمارهای موجود قبل از تصویب این قانون تنها ۳۸ داروی یتیم مورد توسعه قرار گرفته بود، اما از زمان تصویب قانون مزبور تا سال ۲۰۰۹ تعداد این داروها به ۳۷۴ رسید و امروزه توسعه این داروها به قدری گسترش پیدا کرده است که از هر سه دارویی که توسعه می یابد یکی به داروهای یتیم اختصاص دارد. (Brougher, 2014, 125)

ب) حمایت از منافع عمومی^۳

وجود داده های آزمایشی و الزام به تسلیم آن ها به مراجع صدور مجوز، به ایجاد امنیت در حوزه سلامت و بهداشت منجر شده و موجب می شود مردم با خیال آسوده تری به مصرف محصولات پرخطر مثل داروها می پردازند. برای درک بهتر این اهمیت داده های آزمایشگاهی جامعه ای را تصور کنید که در آن داروها و محصولات شیمیایی خطرناک اما پرکاربرد بدون هیچ گونه نظارتی به عموم عرضه شوند. در این جامعه، هیچ کس مطمئن نیست که دارو در مورد

1. Orphan Drugs
2. Orphan Drug Act 1983
3. Public Interest

وی حتماً همان اثری را خواهد داشت که در مورد دیگری داشته است. هیچ‌کس از مصرف محصولات شیمیایی احساس امنیت نمی‌کند. دولت بیش از همه به لزوم نظارت بر این محصولات اشراف دارد اما منابع مالی و انسانی لازم را جهت انجام این مهم در اختیار ندارد؛ بنابراین دولت نیز احساس ناامنی دارد. در این جامعه مطالبه عموم و دولت از عرضه‌کننده است که به نحوی مصرف‌کنندگان محصولات خود را در برابر نبود عوارض سوء دارو و کارایی داشتن آن مطمئن سازد. دسترسی به این داده‌ها به مقامات صالح ملی که موظف به حفظ سلامت محیط‌زیست یا حفظ سلامت جامعه هستند، اجازه می‌دهد که به راحتی خطرات احتمالی ناشی از مصرف آن‌ها را بررسی نمایند و اجازه ورود محصول به بازار را صادر نمایند. انجام این آزمایش‌ها بسیار گران و طولانی است و چنانچه خود عرضه‌کننده این اطلاعات را عرضه نکند، دولت نه می‌تواند به این اطلاعات دست یابد و نه از جهت اقتصادی برایش مقرون به صرفه است که بار دیگر این آزمایش‌ها را انجام دهد؛ بنابراین، به حمایت از این داده‌ها می‌پردازد تا هم وظیفه نظارتی خود را به نحو احسن به انجام رسانده باشد، هم به اطلاعات مهم و گران‌بهای دست یابد و هم برای جامعه از جهت تأمین کالاهای اساسی مشکل ایجاد نکند.

البته اگر بخواهیم در چارچوب کلی موافقت‌نامه تریپس به موضوع نفع عمومی نگاه کنیم، شاید به این نتیجه برسیم که هدف حمایت از داده‌های آزمایشی نفع عمومی نیست. چراکه اولاً طبق عبارت‌های آغازین مقدمه این سند، صراحتاً تمایل اعضا از پیوستن به آن، کاستن از موانع تجارت بین‌المللی دانسته شده است و حمایت از ارائه‌دهندگان داده‌ها که غالباً بنگاه‌های داروسازی یا تولید محصولات کشاورزی هستند، می‌تواند بر رونق تجارت بین‌المللی بیفزاید. ثانیاً، تاریخچه مذاکرات تریپس نیز پذیرش چنین نظری را به ذهن القا می‌کند؛ زیرا در مراجعه به روند مذاکرات در مورد بند ۳ ماده ۳۹، دیده می‌شود که کشورهای صنعتی نظیر امریکا که دارای صنایع داروسازی و تولید محصولات کشاورزی قدرتمندی بوده‌اند، پیشنهاد چنین حمایتی را داده‌اند (Correa, 2002, 54) و در مقابل کشورهای درحال توسعه که در این صنایع قدرت چندانی نداشتند، از پذیرش آن سر باز زدند. به‌طور مثال کشور هند به‌عنوان یکی از کشورهای درحال توسعه، حمایت از اطلاعات افشا نشده و اسرار تجاری^۱ علیه رقابت غیرمنصفانه را تحت ماده ۱۰ مکرر کنوانسیون پاریس راجع به حمایت از مالکیت‌های صنعتی^۲ و در چارچوب مقررات حقوق مدنی مرجع می‌دانست و اساساً معتقد بود که چنین اطلاعاتی نباید جزء مالکیت‌های فکری

1. Trade Secrets

2. Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883

شمرده شود. (UNCTAD-ICTSD, 2005, 522-523) علی‌رغم همه این استدلال‌ها باید گفت که اگر از منظر کلان به نفع عمومی نگاه شود، شاید بتوان نفع عمومی را نیز در تصویب این بند لحاظ نمود. چراکه بدیهی است که توسعه محصولات که بر سلامت عمومی و همچنین محیط‌زیست انسان‌ها تأثیر می‌گذارند، به نفع عموم است. این معنی از بند ۱ ماده ۸ موافقت‌نامه تریپس نیز قابل برداشت است و به همین جهت گاه با توسل به بند مزبور، واردات موازی و مجوزهای بهره‌برداری اجباری در مورد محصولات که با سلامت عمومی ارتباط دارند، مجاز شناخته شده و هدف آن حمایت از نفع عمومی و ایجاد توازن میان نفع عمومی و خصوصی اعلام شده است. (World Health Organization, 2006, 147) پیش از این نیز، در مثال قانون داروهای یتیم دیدیم که ایجاد انگیزه در تولیدکنندگان چنین داده‌هایی به چه میزان اهمیت و کار آیی دارد؛ بنابراین حتی با نگاهی مبتنی بر مکتب اصالت فایده^۱ می‌توان گفت اگر حمایت از تولیدکنندگان داده‌های آزمایشی منجر به ایجاد انگیزه مالی در آن‌ها و در نتیجه افزایش تولیدات دارویی و کشاورزی شود، از این طریق رفاه عمومی افزایش پیدا می‌کند و مسلماً اقدامی در جهت نفع عمومی صورت پذیرفته است. از این‌روست که امروزه سیاست‌گذاران حوزه سلامت، ایجاد انگیزه‌های مالی را نیز به عنوان یکی از راهکارهای توسعه سلامت عمومی لحاظ می‌کنند. (Kumaranayake and Lake, 2002, 83) دانستن نفع عمومی به عنوان یکی از اهداف حمایت از داده‌های آزمایشی خصوصاً به نفع کشورهای در حال توسعه است؛ زیرا چنین برداشتی باعث می‌شود که این کشورها در موارد لازم بتوانند با عنایت به این هدف، به حفظ توازن میان تعهدات تجاری ناشی از تریپس و نفع عمومی اقدام کنند. (Shi, 2008, 284)

گفتار دوم: شرایط و قالب‌های حمایت از داده‌های آزمایشی

با توجه به ضرورت حمایت از داده‌های آزمایشی، این سؤال مطرح می‌شود که این حمایت تحت چه شرایطی باید صورت گیرد و آیا قالب‌های حمایتی موجود برای حمایت از آن‌ها کافی است یا لازم است قالب حمایتی خاصی برای آن‌ها مطرح شود.

بند اول: شرایط حمایت

حمایت از داده‌های آزمایشی تحت شرایط خاصی صورت می‌گیرد. این شرایط عبارت‌اند از: ضرورت تسلیم داده‌ها به مرجع صالح، محرمانه بودن، عدم لزوم اختراع بودن، مربوط بودن به ماهیت

1. Utilitarianism

شیمیایی جدید، تلاش فراوان برای تولید آن‌ها. در این بند، شرایط مذکور موردبررسی قرار می‌گیرد.

الف) الزامی بودن تسلیم داده‌ها به مرجع صالح

طبق بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس یکی از شروط حمایت از داده‌های آزمایشی این است که مراجع ملی، ارائه آن‌ها را برای اخذ مجوز ورود محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی به بازار، ضروری بدانند. ضرورت تسلیم داده‌ها اغلب از جهت بررسی دو وصف ایمن بودن و همچنین اثربخشی این محصولات است و طبیعتاً نیاز نیست که فراهم‌کننده داده تمامی داده‌هایی را که در اثر انجام آزمایش به دست آورده است، ارائه کنند. بلکه همین که داده‌های ارائه‌شده توسط او بتواند ایمن بودن محصول و همچنین اثربخشی آن را اثبات کند کافی است. از این رو، داده‌هایی که به‌طور داوطلبانه توسط متقاضی یا داده‌هایی که افزون بر میزان نیاز، تسلیم مراجع ملی می‌شوند، تحت حمایت داده‌های آزمایشی قرار نمی‌گیرند. (Correa, 2002, 15)

اما نکته‌ای که نباید از خاطر دور داشت این است که مسلماً تسلیم داده‌های آزمایشی به مرجعی که برای دریافت آن‌ها صلاحیت ندارد، نمی‌تواند ضامن حمایت از فراهم‌کنندگان آن‌ها باشد و در حقیقت چنین عملی مصداق افشا به حساب می‌آید. از این رو، لازم است شرایط مرجع صالح نیز موردبررسی قرار بگیرد.

در نگاه اول مرجع صالح مرجعی است که کشور عضو آن را تعیین می‌کند، اما تمام بحث در این است که دولت‌ها چه مراجعی را می‌توانند به‌عنوان مرجع صالح دریافت داده‌ها تعیین کنند. به نظر می‌رسد ملی بودن مرجع دریافت‌کننده داده‌ها موضوعیتی ندارد. چرا که دولت‌ها ممکن است گاه صرف تسلیم چنین داده‌هایی را به مراجع یکی از کشورهای عضو و گرفتن مجوز ورود به بازار از آن کشور را برای اعطای مجوز کافی به حساب آورند؛ بنابراین، ضرورت تسلیم داده‌ها اعم از این است که چنین تسلیمی به مراجع داخلی صورت گیرد یا به یک مرجع خارجی (Strauch and Michaelis, 2009, 649).

درباره دولتی یا خصوصی بودن مرجع مزبور بحث بسیار است؛ با توجه به بند ۱ ماده ۳۹ تریپس قطعاً مراجع دولتی می‌توانند به‌عنوان مراجع صالح به حساب بیایند، اما مطلب بحث برانگیز این است که آیا دریافت داده‌های مزبور تکلیف دولت‌هاست و هیچ‌گاه نمی‌توانند موسسه‌ای خصوصی را برای دریافت این داده‌ها تعیین کنند یا اینکه تعیین موسسه‌ای خصوصی از طرف دولت برای بررسی این داده‌ها منعی ندارد. در این باره گفته شده است که حمایت از داده‌های ارائه‌شده، یک عمل

حاکمیتی است و در نتیجه تنها دولت‌ها یا مؤسسات دولتی می‌توانند مرجع دریافت آن‌ها باشند. (Bale, 2000, 5) طبق نظر دیگر، اگرچه تسلیم کردن داده‌ها یک شرط حمایت در ماده ۳۹ تریپس است اما این موافقت‌نامه حمایت کشورها را محدود به تسلیم داده‌ها به مقامات دولتی کشور حمایت کننده نکرده است و آنچه از این مقرر برمی‌آید این است که دولت حمایت کننده می‌تواند به جای اینکه خود مسئول گرفتن داده‌ها شود، یک شرکت تحقیقاتی خصوصی را مسئول اخذ داده‌ها کند. (Skillington and Solovy, 2003, 24) پذیرش نظر اخیر سخت است؛ زیرا اولاً چنان که گفته شد بررسی داده‌ها در جهت احراز ایمنی و اثربخشی محصولات است و چنین اموری ارتباط تنگاتنگ با سلامت عمومی دارند و به نظر نمی‌رسد که شرکت خصوصی صلاحیت انجام چنین کاری را داشته باشد و ثانیاً سپردن این داده‌ها به شرکت خصوصی همواره بستر سوءاستفاده و استفاده‌های تجاری غیرمنصفانه را فراهم می‌کند؛ اما انصاف باید داد که علی‌رغم وجود این ایرادات، می‌توان منافی را نیز برای این کار در نظر گرفت. از جمله اینکه سپردن بررسی داده‌ها به شرکتی خصوصی دارای تخصص در موضوع داده‌ها قاعدتاً منجر به نتایجی قابل اعتمادتر نسبت به نتایج بررسی مشابه توسط مرجعی با ماهیت دولتی و اصولاً غیر تخصصی می‌شود. همچنین این امکان وجود دارد که شرکت‌های خصوصی مختلفی هریک با توجه به تخصص خود بررسی بخشی از داده‌ها را بر عهده بگیرند. به نظر می‌رسد بهترین راهکار این است که دولت برای جمع این دو منفعت (تخصص و لحاظ نفع عمومی)، به شرکت‌هایی که در زمینه خاصی دارای تخصص هستند، نمایندگی بررسی داده‌ها را بدهد (تضمین تخصصی شدن بررسی) و در کنار آن بر عملکرد آن‌ها نظارت مستمر و مؤثر داشته باشد (تضمین لحاظ نفع عمومی). چنین ترتیبی توأمان هم تخصصی شدن بررسی و هم ملاحظات نفع عمومی را تأمین می‌کند. در عمل، رویه بعضی از کشورهای اروپایی مانند اتریش و ایتالیا این است که دولت، شرکتی را ایجاد نموده و بررسی این داده‌ها را به آن سپرده است. بنگاه اتریشی سلامت و ایمنی غذا^۱ در اتریش و بنگاه ایتالیایی داروها^۲ بر همین اساس به وجود آمده‌اند.

ب) محرمانه بودن داده‌ها

حمایت از داده‌ها زمانی انجام می‌شود که داده‌های مزبور محرمانه باشند. اگر داده‌های آزمایشی، افشا شده باشند، حمایت از آن‌ها منتفی است؛ زیرا معنای ندارد که داده‌ای که برای عموم افشا شده است، به مرجعی تسلیم شود و نسبت به آن حقی انحصاری تقاضا شود. خاصه آنکه عدم

1. Austrian Agency for Health and Food Safety Ltd.(AGES)

2. Italian Medicines Agency (AIFA)

افشای داده‌ها و به طریق اولی، اعطای حق انحصاری نسبت به آن‌ها، مخالف اصل اولیه درباره داده‌ها مبنی بر جریان آزاد آن‌هاست. حتی در فرضی نیز که ثالثی داده‌ها را افشا کند، دیگر حمایت از داده‌ها در برابر افشا بی‌معنی است؛ گرچه هنوز هم می‌توان از جهت جلوگیری از رقابت غیرمنصفانه، از چنین داده‌هایی حمایت به عمل آورد. ماده ۳۹ تریپس نیز تمامی بندهای خود را تحت عنوان اطلاعات افشا نشده مورد حمایت قرار داده است. اگرچه این داده‌ها، در معنای دقیق کلمه، اطلاعات محسوب نمی‌شوند، اما بی‌شک وصف محرمانه بودن در مورد آن‌ها صدق می‌کند. البته این نکته را نیز باید مورد عنایت قرار داد که هیچ مجوز صریحی برای این وجود ندارد که اگر پس از تسلیم، داده‌ها افشا شدند، حمایت قطع شود؛ زیرا ملاک حمایت از داده‌های آزمایشی، محرمانه بودن آن‌ها در زمان تسلیم به مراجع صالح است.

ج) مربوط بودن به ماهیت شیمیایی جدید

داده‌ای که به مرجع صالح تقدیم می‌شود باید دارای ماهیت شیمیایی جدید باشد. در مورد این شرط بیشتر بحث‌ها پیرامون وصف جدید بودن و معنای دقیق آن طرح شده است. طبق یک نظر، با توجه به ماهیت موضوع مندرج در بند ۳ ماده ۳۹ که بیشتر مربوط به مجوز عرضه محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی است، معنای جدید بودن را باید اولین استفاده دانست؛ زیرا جایی که بحث از عرضه به بازار است، نیاز نیست که داده‌ها ابتکاری باشند. (Skillington and Solovy, 2003, 26) به موجب نظر دیگر، در هیچ جای تریپس کلمه «جدید» در مورد داده‌های آزمایشی تعریف نشده است. پس در اینجا نیز باید به کمک وحدت ملاک معیاری شبیه به معیار احراز تازگی در اختراعات را اعمال نمود. (UNCTAD-ICTSD, 2005, 530) به نظر می‌رسد بتوان نظر اخیر را بر نظر اول ترجیح داد؛ زیرا منظور از اعمال ضابطه اختراع در داده‌ها به این معنی نیست که داده‌ها ماهیتی شبیه به اختراعات دارند و یا ابتکاری‌اند، بلکه تنها به این مفهوم است که اعمال آن ضابطه در اینجا نیز مفید است. در حقیقت، اعمال ضابطه مزبور در مورد داده‌ها به این معنی است که تا قبل از ارائه داده‌ها توسط یک شخص خاص، شخص دیگری چنین داده‌هایی را به آن مرجع تسلیم نکرده باشد. در صورت پذیرفتن اعمال معیار حق اختراع در این خصوص، موضوع دیگری که باید روشن شود، این است که آیا نبودن سابقه تسلیم داده‌ها توسط اشخاص دیگر، مطلق^۱ است یا نسبی.^۲ نسبی بودن به این معناست که فقدان سابقه تسلیم، در کشوری که این

1. Absolute

2. Relative

داده‌ها در آن ارائه می‌شود ملاک است و منظور از مطلق بودن این است که فقدان چنین سابقه‌ای در تمام جهان ملاک قرار گیرد. (Spruson and Ferguson Patent and Trade Mark Attorneys, 111, 2001) در فرض پذیرش اعمال ضابطه حق اختراع در شناسایی مفهوم «جدید بودن» به نظر می‌رسد باید قائل به این بود که تریس انتخاب مطلق یا نسبی بودن را بر عهده کشورها گذاشته است.

تأکید این مطلب لازم است که ظاهراً نمی‌توان مواردی از قبیل استفاده‌های جدید از محصولات شناخته شده، دزهای جدید و صرف ترکیب مواد مختلف را به دلیل عدم وجود ماهیت شیمیایی جدید در آن‌ها مشمول حمایت مندرج در بند ۳ ماده ۳۹ این موافقت‌نامه دانست. (Scafidi, 2004, 345) همچنین فرمول بندی‌های جدید را نیز درجایی که دارای ماهیت شیمیایی نیستند باید از شمول حمایت این بند از موافقت‌نامه خارج کرد. (Arup, 2008, 403) بر این تفسیر به دلیل ایجاد مانع بر سر انگیزه‌های رقابتی تولید محصولات شیمیایی مفید، ایراد شده است. (رهبری، ۱۳۸۸، ۱۹۲) اما چنین ایرادی وارد به نظر نمی‌رسد؛ زیرا همان‌طور که پیش‌ازین نیز اشاره شد، حمایت از داده‌ها و عدم افشای آن‌ها خلاف اصل است. پس در تفسیر هر آنچه برخلاف این اصل باشد باید به قدر متیقن اکتفا نمود و چنین تغییراتی را شامل حمایت این بند ندانست.

بدین‌سان، نیاز نیست محصولاتی که داده‌های آزمایشی برای آن‌ها ارائه می‌شود واجد اوصاف اختراع باشند، بلکه کافی است این محصولات به‌عنوان یک توسعه به حساب بیایند. درواقع ارائه این داده‌ها زمانی صورت می‌پذیرد که محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی از قبل موجودند اما فراهم کننده این داده‌ها با انجام آزمایش‌هایی به توسعه آن‌ها پرداخته است. مثلاً دارویی که مهروموم‌ها برای درمان یک بیماری خاص مورد استفاده قرار گرفته است، با انجام آزمایش‌های تازه و افزودن ماهیت شیمیایی جدید به آن برای درمان چند بیماری مشابه دیگر نیز کاربرد پیدا می‌کند و یا در مورد همان بیماری، طول مدت بهبود یافتن را کاهش می‌دهد.

حمایت از داده‌های آزمایشی به‌خصوص برای کشورهای مفید است که از اختراعات دارویی حمایت نمی‌کنند. هرگاه طبق قوانین ملی یک کشور، ابداعات دارویی از قلمرو اعطای حق اختراع خارج شده باشند، داده‌های آزمایشی می‌تواند جایگزین خوبی برای حمایت از این محصولات باشد. البته مدت حمایت از اختراعات غالباً بیشتر از مدت حمایت از داده‌های آزمایشی است و گاه ازاین جهت حمایت در قالب اختراعات بر حمایت از داده‌های آزمایشی ترجیح داده شده است

(Matthews, 2002, 127). اما نباید فراموش کرد که حسن حمایت در قالب این داده‌ها نسبت به حمایت نظام اختراعات، در محرمانه بودن آن‌هاست.

د) وجود تلاش قابل ملاحظه^۱ برای تولید آن‌ها

وجود چنین شرطی به اندازه‌ای مهم است که گاه دلیل حمایت از داده‌های آزمایشی را وجود تلاش قابل ملاحظه در گردآوری آن‌ها دانسته‌اند. (Kuanpoth, 2007, 38) در مورد این که تلاش قابل ملاحظه دقیقاً به چه معناست اتفاق نظر وجود ندارد؛ زیرا موافقت‌نامه^۲ تریپس هیچ بیان روشن کننده‌ای در رفع ابهامی که در واژه‌های «تلاش» و «قابل ملاحظه» مستتر است، ندارد. گاه گفته شده است که منظور از این عبارت سرمایه‌گذاری در تولید داده‌های موضوع بند ۳ ماده ۳۹ است. (Correa, 2002, 18) اما چنین اظهارنظری در فهم این عبارت چندان راهگشا نیست. چراکه همچنان درباره تلاش این سؤال باقی می‌ماند که آیا منظور از آن، مجموعه اقدامات فنی و علمی در تولید داده‌هاست یا این که سرمایه‌گذاری مالی در این مورد، مورد نظر است. (Strauch and Michaelis, 2009, 651) همچنین اینکه در صورت پذیرش هر کدام از این معانی برای تلاش، قید قابل ملاحظه بودن در ارتباط با آنچه معنایی دارد. به نظر می‌رسد، برای فهم معنای این واژه، باید ماهیت اقداماتی را که فراهم آورندگان داده‌های آزمایشی انجام می‌دهند، در نظر گرفت. این اقدامات برای منتج شدن به داده‌ها، هم نیازمند صرف هزینه‌های مالی و هم مستلزم به کارگیری دانش و فن مورد نیازند. پس می‌توان تلاش را شامل هر دو نوع یعنی تلاش علمی (اقدامات فنی) و مالی (سرمایه‌گذاری مالی) دانست. در مورد قید قابل ملاحظه بودن نیز باید اظهار داشت که این مفهوم با توجه به هر دوی این معانی تفسیر می‌شود و شامل کیفیت اقدامات فنی و سرمایه‌گذاری مالی می‌شود. به عبارت دیگر هرگاه سرمایه‌گذاری مالی و همچنین اقدامات فنی به کیفیتی باشند که منتج به تولید داده‌ها شوند، تلاش قابل ملاحظه صورت پذیرفته است.

بند دوم: شیوه‌هایی حمایت

حمایت از داده‌های آزمایشی می‌تواند در قالب‌ها و روش‌های مختلفی صورت بگیرد. از آنجا که تمرکز مقاله حاضر بر بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه^۲ تریپس است، از قالب‌های حمایتی که در این بند مورد اشاره قرار گرفته است، بحث به میان می‌آید. این حمایت‌ها شامل حمایت

1. Considerable Effort

در برابر استفاده تجاری غیرمنصفانه^۱ و همچنین حمایت در برابر افشا^۲ می‌شود.

الف) حمایت در برابر استفاده تجاری غیرمنصفانه

به‌طور کلی در مورد حمایت علیه استفاده تجاری غیرمنصفانه، دو نظر موجود است: طبق نظر اول، راه دستیابی به چنین حمایتی، اعطای حق انحصاری^۳ به فراهم کننده داده‌هاست و طبق نظر دیگر، این حمایت باید بر اساس قواعد رقابت غیرمنصفانه^۴ انجام پذیرد.

۱. اعطای حق انحصاری

این شیوه حمایتی از داده‌های آزمایشی، در پی اعطای نوعی حق انحصاری استفاده برای مدت موقت^۵ به شخص حقیقی یا حقوقی است که داده‌های مزبور را به‌موجب شرایط مقرر برای حمایت، فراهم آورده باشد. البته چنین انحصاری دائمی نیست، بلکه دارای مدت زمان مشخص و موقت است. نتیجه‌ای که از انحصاری بودن این حق ناشی می‌شود این است که در طول زمان بقای این حق، مراجع دریافت داده‌ها، نمی‌توانند در جهت ارزیابی داده‌های جدید، از داده‌هایی که قبلاً به آن‌ها تسلیم شده است، استفاده کنند. ظاهراً اولین کشوری که از سازوکار اعطای حق انحصاری استفاده کرد، آمریکا و ارسال ۱۹۸۴ بود که با تصویب قانون هچ – وکسمن^۶ حق انحصاری ۵ ساله‌ای را برای ارائه کنندگان چنین داده‌هایی در نظر گرفت. امروزه نیز تعدادی دیگر از کشورها نظیر استرالیا، نیوزیلند، چین و ژاپن از این سازوکار حمایتی استفاده می‌کنند. (Janodai et al. 2008, 444) باید بر این نکته تأکید کرد که اصولاً کشورهای توسعه‌یافته از این راهبرد حمایتی استفاده می‌کنند. دلیل اتخاذ چنین راهبردی آشکار است؛ چراکه این کشورها اصولاً صادرکنندگان محصولات دارویی و کشاورزی هستند و از اعطای حق انحصاری نسبت به دیدگاه رقیب، بیشتر سود می‌برند. اعطای حق انحصاری مسلماً حمایت‌های بیشتری را از شرکت‌های مستقر در این کشورها به عمل می‌آورد و منافع آن‌ها را بیشتر تأمین می‌کند. در حقیقت، پذیرش این سازوکار حمایتی، پذیرش نظام حمایتی ویژه^۷ برای حمایت از داده‌های آزمایشی است. نظام حمایتی ویژه‌ای که اولاً اعطای حق می‌کند و ثانیاً ویژگی این حق اعطایی،

1. Unfair Commercial Use
2. Disclosure
3. Exclusive Right
4. Unfair Competition Law
5. Temporary Right to the Exclusive Use
6. Hatch-Waxman Act 1984
7. Sui Generis

انحصار و موقت بودن آن است. در این باره دولت آمریکا دعوایی را در سال ۱۹۹۶ مبنی بر نقض بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس و عدم اعطای حقوق انحصاری به دارندگان داده‌های آزمایشی علیه استرالیا طرح کرد که در نهایت منجر به شناسایی حق انحصاری در استرالیا و تصویب قانون اصلاحی کالاهای درمانی مصوب^۱ ۱۹۹۸ در استرالیا شد. (UNCTAD-ICTSD, 2005, 533)

۲. حمایت در چارچوب قواعد رقابت غیرمنصفانه

برخلاف شیوه سابق، در این سازوکار حمایتی، هیچ حقی اعطا نمی‌شود. بدیهی است به علت عدم اعطای حق، سخن از انحصار ناشی از حق نیز منتفی است. این حمایت در چارچوبی صورت می‌گیرد که به موجب قواعد رقابت غیرمنصفانه ترسیم شده باشد. نتیجه حاصل از اتخاذ چنین راهکاری منع هر شخص ثالث از به‌کارگیری نتایج داده‌هایی است که توسط شخص دیگر به مرجع صالح تسلیم شده است. البته این منع در زمانی است که داده‌های مذکور، از طریق رویه‌های غیرمنصفانه تجاری به دست آمده باشد. برخلاف آنچه در سازوکار قبلی گفته شد، در اینجا مرجع دریافت داده‌ها، منعی ندارد که برای ارزیابی داده‌های جدید، از داده‌های شخص دیگر استفاده کند. فایده‌ای که این دیدگاه دارد آن است که از انجام دوباره آزمایش‌هایی که قبلاً توسط دیگران صورت گرفته است جلوگیری می‌کند. چنین رویه‌ای آشکارا مفید است، چرا که باعث هدر نرفتن منابع مالی و همچنین از دست ندادن زمان می‌شود. علاوه بر این، اتخاذ چنین رویه‌ای موانع رقابت را رفع می‌کند و موجب بیشتر رقابتی شدن بازار و در نتیجه، پایین آمدن قیمت‌ها و افزایش تولیدات با کیفیت‌تر می‌شود. (Rodger and MacCulloch, 2001, 8) کشورهای در حال توسعه پیوسته در پی اتخاذ چنین سازوکاری هستند؛ زیرا این کشورها، چنین راهبردی را در جهت حفظ منافع خود مفید می‌یابند. کشوری که هنوز به سطح توسعه‌یافتگی دست نیافته و واردکننده محصولات دارویی و کشاورزی است، طبیعتاً راغب نیست که به ارائه‌کنندگان داده‌های آزمایشی حق انحصاری اعطا کند. چرا که چنین کاری نوعی محروم کردن خود از داده‌هایی است که ممکن است از کشورهای توسعه‌یافته به این کشور وارد شوند. به‌طور مثال، کشور هند علی‌رغم اینکه مایل است از داده‌های آزمایشی حمایت به عمل آورد، اما حمایت از این داده‌ها را طبق اعطای حق انحصاری به ضرر خود می‌بیند و از این رو در چارچوب قواعد رقابت غیرمنصفانه از آن‌ها حمایت می‌کند. (Nomani and Rahman, 2011, 345) از سوی دیگر، حمایت از داده‌ها تأثیر مستقیمی بر فعالیت رقبا می‌گذارد و در تقابل با آزادی رقابت قرار

1. Therapeutic Goods Legislation Amendment Act 1998

می‌گیرد. (Deere, 2009, 84) چنین امری مطلوب این کشورها نیست زیرا کشورهای در حال توسعه، از لحاظ سیاست‌گذاری، به دنبال هرچه رقابتی‌تر کردن بازار هستند. دلیل دیگر عدم تمایل این کشورها به استفاده از سازوکار اعطای حق انحصاری این است که اعطای چنین حقی باعث می‌شود که در دوره انحصار، بنگاه‌های دیگر نتوانند به این داده‌ها دست بیابند و در نتیجه، دسترسی به دارو و محصولات کشاورزی در بازار این کشورها که اغلب واردکننده هستند، کاهش و در عوض، سطح قیمت‌ها افزایش چشمگیری پیدا کند. (Smith et al., 2009, 687)

ب) حمایت در برابر افشا

به نظر می‌رسد حمایت در برابر افشا حتی اگر صریحاً در بند ۳ ماده ۳۹ تریپس ذکر نمی‌شد، بدیهی بود؛ زیرا اولاً عنوان جامع هر سه بند ماده ۳۹، اطلاعات افشا نشده است و ثانیاً چنانکه پیش‌تر گفته شد، یکی از شرایط حمایت از داده‌های آزمایشی، افشا نشدن و محرمانه بودن آن‌هاست. آنچه درباره حمایت علیه افشا بحث‌هایی را مطرح می‌کند، عبارت‌های انتهایی بند ۳ ماده ۳۹ است که به استثنای چنین حمایتی می‌پردازد. این استثنای عبارتند از: افشا به جهت نفع عمومی و همچنین افشا در صورت تضمین عدم استفاده تجاری غیرمنصفانه. این دو استثناء ذیلاً توضیح داده می‌شوند:

۱. افشا به جهت نفع عمومی

اولین استثنایی که در بند ۳ ماده ۳۹ درباره حمایت در برابر افشا وجود دارد افشای داده‌های آزمایشی به استناد نفع عمومی است. حمایت از نفع عمومی آن‌چنان اهمیت دارد که حتی می‌توان محرمانه بودن را که مهم‌ترین ویژگی تمام مصادیق مورد حمایت در ماده ۳۹ تریپس است، به نفع آن نادیده گرفت. پیش‌تر بیان شد که با دیدی کل‌نگر و همه‌جانبه می‌توان یکی از دلایل حمایت از این داده‌ها را اقتضائات نفع عمومی دانست. حال اگر شرایطی پیش بیاید که در اثر آن، حمایتی که قرار بوده است به نفع عموم تمام شود، در عمل به عکس خود مبدل شود، طبیعی است که چنین چیزی قابل پذیرش نخواهد بود. به نظر می‌رسد ذیل بند ۳ ماده ۳۹ نیز از همین منطق پیروی کرده و خواسته است تا از چنین حالتی ممانعت به عمل بیاورد.

لازم به ذکر است که قاعده تشخیص اقتضای نفع عمومی و در نتیجه، جواز افشا تا حد زیادی به وضعیت داخلی کشورها وابسته است؛ زیرا نفع عمومی مفهومی سیال و قابل انعطاف است و نمی‌توان ضابطه مشخص و جهان‌شمولی را درباره آن ارائه نمود. (Carter and Bouris, 2006, 4)

البته در نفع عمومی بودن بعضی از مصادیق، از جمله سلامت عمومی کمتر بتوان تردید کرد. به طور مثال در مواردی که یک نظام حقوقی به تولید کنندگان داده‌های آزمایشی حق انحصاری می‌دهد، ممکن است یک بنگاه پیش از بنگاه‌های دیگر، داده‌هایی را تقدیم مرجع صالح کرده و حق انحصاری کسب کرده باشد؛ اما پس از کسب چنین حقی، از آن داده‌ها استفاده نکند یا به نیت اینکه محصولات دارویی خود را به قیمتی گزاف عرضه کند، کمتر از میزان تقاضا در بازار دارو تولید کند. در چنین حالتی می‌توان، برای جلوگیری از حبس داده آزمایشی در دست صاحب حق، اقتضای نفع عمومی را در اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری دانست. (Ong, 2015, 239)

۲. تضمین عدم استفاده تجاری غیرمنصفانه

دومین استثنای حمایت در برابر افشا آن است که استفاده تجاری غیرمنصفانه منتفی باشد. عده‌ای بر این اساس معتقدند که لحاظ نفع عمومی در موافقت‌نامه تریپس، جنبه حاشیه‌ای دارد و تریپس اساساً حمایت علیه افشا را بر پایه ملاحظات تجاری و اقتصادی استوار کرده است. (Correa, 2002, 22) این نظر اگر به معنای این باشد که در تریپس از آنجا که سندی مربوط به سازمان جهانی تجارت و تجارت مالکیت‌های فکری است، حمایت از جنبه‌های تجاری غلبه دارد، قابل قبول است؛ اما اگر منظور این است که حمایت‌های مندرج در موافقت‌نامه مذکور هیچ فایده‌ای برای عموم ندارد، نمی‌توان آن را پذیرفت؛ زیرا همان‌طور که پیش‌تر گفته شد، حمایت از فراهم کنندگان داده‌ها، در نهایت به رفاه و نفع عمومی منجر می‌شود.

در اینجا لازم است عبارت عدم استفاده تجاری غیرمنصفانه مورد بررسی قرار گیرد. عبارت مذکور در ماده ۳۹ موافقت‌نامه تعریف نشده است. بنا بر این به نظر می‌رسد باید بر اساس معنی متعارف و معمول واژگان این عبارت و با توجه به اهداف موافقت‌نامه تریپس دست به تفسیر آن زد. آنچه درباره غیرمنصفانه بودن استفاده قابل ذکر می‌نماید، این است که شناخت این مفهوم تا حد زیادی تابع مکان و زمان است. به عبارت دیگر، ارزش‌ها و سیاست‌های کشورهای عضو موافقت‌نامه با یکدیگر متفاوت است و حتی یک کشور واحد نیز، ممکن است در زمان‌های مختلف در تلقی کردن غیرمنصفانه بودن عملی یکسان، رویه‌های مختلفی را در پیش گیرد. بنا بر این نباید برای تعیین غیرمنصفانه بودن استفاده، به دنبال یک قاعده جهانی و عمومی بود. بلکه باید تشخیص چنین امری را به کشورهای عضو واگذار نمود. درباره وصف تجاری بودن نیز باید اشاره کرد که وجود چنین قیدی، استفاده‌ای را که توسط دولت و علی‌الخصوص مراجع صالح ملی برای ارزیابی ایمن بودن یا اثر بخشی محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی انجام

می‌شود، از شمول استفاده تجاری غیرمنصفانه خارج می‌کند.

نتیجه

از داده‌های آزمایشی در مقررات ملی و بین‌المللی مالکیت فکری حمایت به عمل آمده است. مهم‌ترین سازوکار بین‌المللی در این رابطه، سازوکار موجود در تریپس است که در بند ۳ ماده ۳۹ این موافقت‌نامه مورد توجه قرار گرفته و مورد تبعیت بسیاری از کشورها واقع شده است. در این مقاله، جوانب مختلف حمایت (موضوع، ضرورت، شرایط و قالب‌های حمایت) این موافقت‌نامه از داده‌های آزمایشی مورد تحلیل قرار گرفت و موضع اتخاذی کشورهای عضو در وارد کردن حمایت مقرر در این سند به قوانین و مقررات ملی بررسی شد.

بررسی رویه کشورها در حمایت از داده‌های آزمایشی نشان داد که هر کشور با توجه به سطح توسعه یافتگی در زمینه تولید این داده‌ها حمایتی متناسب با منافع خود به عمل می‌آورد. از این منظر، می‌توان کشورها را به دو گروه عمده توسعه یافته و در حال توسعه تقسیم نمود. کشورهای گروه اول، خواهان حمایت هرچه بیشتر از این داده‌ها و همچنین اعطای حق انحصاری به دارندگان آنها هستند و در مقابل کشورهای گروه دوم، بیشتر در پی حمایت‌های حداقلی و در چارچوب قواعد رقابت غیرمنصفانه‌اند.

حمایت از داده‌های آزمایشی در حقوق ایران نیز ضروری است؛ زیرا چنین حمایتی علاوه بر اینکه باعث تشویق ورود بنگاه‌های خارجی دارنده داده‌های آزمایشی به بازار داخلی می‌شود، می‌تواند در فراهم نمودن زمینه الحاق به سازمان جهانی تجارت نیز مؤثر باشد. البته در این راستا باید اقتضائات ایران به عنوان کشور در حال توسعه نیز مدنظر قرار گیرد. با توجه به خلأ قانونی حمایت از این نوع داده‌ها، باید با تصویب مقرراتی خاص یا اصلاح و تکمیل در تأسیس‌های قانونی موجود، این خلأ قانونی رفع گردد و همچنین، از نظر نهادی نیز، یا موسسه استاندارد ایران مأموریت خاص در این زمینه پیدا کند یا بنگاه خاصی با مشارکت دولت و بخش خصوصی برای بررسی تخصصی داده‌های آزمایشی ایجاد شود تا هم تخصصی بودن بررسی‌ها و هم لحاظ نفع عمومی و قابل اعتماد بودن نتایج بررسی‌ها، تضمین شود.



منابع

- انصاری، باقر و اسماعیل انصاری. (۱۳۹۱). «حقوق اطلاعات از منظر تحلیل اقتصادی». *مجله مطالعات حقوق تطبیقی*. دوره ۳، شماره ۲، صص ۲۱-۱.
- جعفرزاده، میر قاسم و اصغر محمودی. (۱۳۸۴). «شرایط ماهوی حمایت از اختراع از نگاه رویه قضایی و اداره ثبت اختراعات. *مجله تحقیقات حقوقی*»، شماره ۴۲.
- رهبری، ابراهیم. (۱۳۸۸). *حقوق اسرار تجاری*، ویرایش اول، تهران، سازمان مطالعه و تدوین کتب علوم انسانی دانشگاه‌ها (سمت).
- Abbott, Frederick M. and Graham Dukes. (2009). *Global Pharmaceutical Policy*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited.
- Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) 1994.
- Arup, Christopher. (2008). *The World Trade Organization Knowledge Agreements*, 1stEd, New York, Cambridge University Press.
- Austin, Martin. (2012). *Licensing, Selling and Finance in the Pharmaceutical and Healthcare Industries*, Farnham, Gower Publishing Limited.
- Bale, Harvey E. (2000). «Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity», Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations.
- Brougher, Joanna T. (2014). *Intellectual Property and Health Technologies*, New York, Springer.
- Carter, Megan, and Andrew Bouris. (2006). *Freedom of Information*, 2ndEd, London, The Constitution Unit, UCL & Information Consultants Pty. Ltd.
- Correa, Carlos María. (2002). «Protection of Data Submitted for The Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standard of the TRIPS Agreement», Geneva, South Centre.
- Deere, Carolyn. (2009). *The Implementation Game*, 1stEd, Oxford, Oxford University Press.
- Hatch-Waxman Act 1984.
- Janodia, Manthan D, Ajay Chauhan, Shuaib M Hakak, D Sreedhar, V S Ligade, and N Udupa. (2008). «Data Exclusivity Provisions in India: Impact on Public Health» *Journal of Intellectual Property Rights*. vol.13.442-6.
- Krikorian, Gaëlle. (2010). *access to knowledge in the age of intellectual property*, edited by Gaëlle Krikorian and Amy Kapczynski, New York, Zone Books.
- Kuanpoth, Jakkrit. (2007). *Intellectual Property and Free Trade*

Agreements, edited by Christopher Heath, and Anselm Kamperman Sanders, Portland, Hart Publishing.

- Kumaranayake, Lilani, and Sally Lake. (2002). *Health Policy in a Globalising World*, edited by Kelley Lee, Kent Buse, and Suzanne Fustukian, New York, Cambridge University Press.

- Matthews, Duncan. (2002). *Globalising Intellectual Property Rights*, 1st Ed, London, Routledge.

- Nomani, Md Zafar Mahfouz, and Faizanur Rahman. (2011). «Intellection of Trade Secret and Innovation Laws in India». *Journal of Intellectual Property Rights*. July, vol.16, pp 341-350.

- Ong, Burton. (2015). *Compulsory Licensing*, edited by Reto M. Hilty, and Kung-Chung Liu, Berlin, Springer.

- Orphan Drug Act 1983

- Rodger, Barry J, and Angus MacCulloch. (2001). *Comprtition Law and Policy in the EC and UK*, 2nd Ed, London, Cavendish Publishing Limited.

- Santoro, Michael A., and Thomas M. Gorrie. (2005). *Ethics and the Pharmaceutical Industry*, 1st Ed, New York, Cambridge University Press.

- Scafidi, Susan. (2004). «The "Good Old Days" of TRIPS: The U.S. Trade Agenda and the Extension of Pharmaceutical Test Data Protection». *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*. Issue 2, vol. 4, pp.341-52.

- Shi, Wei. (2008). *Intellectual Property in the Global Trading System*, Berlin, Springer.

- Skillington, G. Lee, and Eric M. Solovy. (2003). «The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement». *Northwestern Journal of International Law & Business*. Issue 1, Fall, vol. 24, pp1-52.

- Smith, Richard, Carlos Correa, and Cecilia Oh. «Trade, TRIPS, and pharmaceuticals». *lancet* 373 (2009):684-91, accessed August 20,2015, DOI:10.1016/S0140 -6736(08)61779-1.

- Spruson and Ferguson Patent and Trade Mark Attorneys. (2001). *Biotechnology Intellectual Property Manual*, Canberra, Commonwealth of Australia.

- srinivas, krishna ravi. (2010). *Incentives for Global Public Health*, edited by Thomas Pogge, Matthew Rimmer, and Kim Rubenstein, New York, Cambridge University Press.

- Strauch and Michaelis. (2009). *WTO – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right*, edited by Peter-Tobias, Stoll Jan Busche, and Katrin Arend, Leiden, Martinus Nijhof Publishers.

- Thomas, John R. (2008). *Patent Law and Theory*, edited by Toshiko Takenaka, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited.

- UNCTAD-ICTSD. (2005). *Resource Book on TRIPS and*



Development, 1st Ed. New York, Cambridge University Press.

- World Health Organization. (2006). *Public health Innovation and Intellectual Property Rights*, 1st Ed, Geneva, WHO Press.