

Правовая охрана изобретений в области медицины, относящихся к диагностике с использованием нейронных сетей



Ф.С. Иванов
(г. Санкт-Петербург)
fedorivanovspb@gmail.com



И.Г. Бакулин
(г. Санкт-Петербург)
igbakulin@yandex.ru

В статье заведующего патентно-лицензионным отделом ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России Федора Сергеевича Иванова и д.м.н., профессора, декана лечебного факультета и заведующего кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии им. С.М. Рысса ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России Игоря Геннадьевича Бакулина приведен обзор практики и нормативно-правовых документов, регламентирующих патентование медицинских изобретений, относящихся к диагностике с использованием искусственных нейронных сетей. Авторы предлагают свой подход к анализу патентоспособности технических решений в данной области на основе практического опыта.

The publication by F. Ivanov, head of the Patenting and Licensing department at the Mechnikov North-Western State Medical University, and I. Bakulin (Doctor of Sciences in Law), professor, dean of the therapy faculty and head of the internal diseases propaedeutics, gastroenterology and nutrition sciences named after S. Ryss at the Mechnikov North-Western State Medical University, reviews the precedents and legal documents that regulate the patenting of medical inventions related to diagnosing with the help of neural networks. The authors come up with their own approach to analyzing the patentability of technical solutions in the area, based on their experience.

Ключевые слова:

патентоспособность, медицина, искусственные нейронные сети.

Keywords:

patentability, medical science, artificial neural networks.

Одной из наиболее актуальных тенденций развития в сфере диагностики является разработка диагностических методов на основе искусственных нейронных сетей (ИНС). Это обусловлено общим трендом к цифровизации, а также необходимостью снижения нагрузки на медицинских работников путем внедрения в клиническую практику систем поддержки принятия решений. Разработка таких решений направлена на повышение эффективности большого количества социальных программ и в целом государственного управления в области здравоохранения [1].

Инвестиции в разработки медицинских решений на основе нейронных сетей увеличиваются с каждым годом. Кроме того, несмотря на большую долю инвестиций в сервисы для пациентов (приложения по подбору витаминов, по организации взаимодействия с клиниками и аптеками и т. п.), наблюдается интерес инвесторов в отношении методов диагностики и прогнозирования, основанных на ИНС. Так, на сегодняшний день сверточные нейронные сети для распознавания изображений нашли широкое применение в диагностике различных заболеваний. В частности, такие ИНС активно используются в диагностике различных заболеваний внутренних болезней [2, 3]. Специалисты в области гастроэнтерологии отмечают хорошие перспективы использования ИНС для классификации эндоскопических изображений, а также подчеркивают важность разработки и совершенствования таких методик [4, 5]. Значительная часть разработок на базе ИНС основана на анализе изображений или аудиозаписей в целях выявления симптомов

COVID-19. В целом основанные на ИНС технологии находят применение практически во всех областях медицины (например, в кардиологии, травматологии и ортопедии, стоматологии и т. д. [6, 7, 8]). Помимо создания автоматизированных систем диагностики и сервисов для пациентов (например, чат-ботов), среди перспективных направлений развития решений в исследуемой области специалисты отмечают разработку систем распознавания неструктурированных медицинских записей, систем автоматической классификации и сверки информации, а также систем анализа и предсказания событий [9].

Такие перспективы развития технологий, связанных с использованием ИНС в медицине, обуславливают необходимость обеспечения возможности эффективной правовой охраны интеллектуальной собственности. Наиболее предпочтительной среди прочих в данном случае является правовая охрана разработок в качестве изобретений, то есть с использованием инструментов патентного права. Наличие возможности патентования значительно повышает инвестиционную привлекательность разработок в исследуемой области. Следует отметить, что вопросы, связанные с правовой охраной IT-решений, традиционно вызывают много дискуссий в профессиональном сообществе, а подходы к оценке охраноспособности таких решений в разных странах различаются. Наиболее распространена правовая охрана программных решений в Соединенных Штатах Америки, Японии и в меньшей степени в Европе [10]. В Российской Федерации патентование программных решений менее распространено

из-за ряда ограничений в законодательстве. При этом, с учетом запрета на патентование способов лечения и диагностики *on human body* в Японии и Европе, складывается достаточно неоднозначная ситуация с патентованием в исследуемой области, что обуславливает необходимость глубокого анализа соответствующих аспектов национального законодательства, влияющих на возможность правовой охраны каждой конкретной разработки [11].

Далее авторы настоящей статьи проанализируют нормативно-правовые основы и практику патентования изобретений, относящихся к способам диагностики и прогнозирования на основе ИНС, в Российской Федерации.

В основе нормативно-правовой базы, регулирующей правовую охрану таких разработок, лежит п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), согласно которой в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению [12]. Также в соответствии с данным пунктом изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. В случае решений в области диагностики и прогнозирования на базе ИНС техническое решение, как правило, представляет собой способ. Также важно отметить, что согласно п. 5 ст. 1350 ГК РФ не являются изобретениями: открытия; научные теории и математические методы; решения, касающиеся только внешнего вида изделий и направленные на удовлетворение эстетических

потребностей; правила и методы игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности; программы для ЭВМ; решения, заключающиеся только в представлении информации. Следует учитывать, что в соответствии с вышеприведенным пунктом исключается возможность отнесения этих объектов к изобретениям только в случае, когда заявка на выдачу патента на изобретение касается этих объектов как таковых. Еще одним важным документом, регламентирующим процедуру оценки патентоспособности изобретения, являются Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение [13] (далее – Требования). Согласно п. 36 Требований в описании изобретения должны быть приведены сведения, раскрывающие сущность заявляемого решения и достигаемый технический результат, с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники. При этом к техническим относятся результаты, которые представляют собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение, и, как правило, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами. Важно отметить, что в соответствии с п. 36 Требований не считаются техническими результаты, которые:

- достигаются лишь благодаря соблюдению определенного порядка при осуществлении тех или иных видов деятельности на основе договоренности между ее участниками или установленных правил;
- заключаются только в получении информации и достигаются только благодаря применению математического метода, программы для электронной вычислительной машины или используемого в ней алгоритма;

– обусловлены только особенностями смыслового содержания информации, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе;

– заключаются в занимательности и (или) зрелищности осуществления или использования изобретения [13].

Вышеприведенные положения нормативной документации следует тщательным образом анализировать в отношении технических решений в области медицины, относящихся к диагностике с использованием ИНС.

Следует отметить, что такой анализ при первичном ознакомлении патентных специалистов с предлагаемым к патентованию решением позволяет сделать вывод о соответствии данного решения ряду важных условий патентоспособности.

На практике патентованию способов диагностики и прогнозирования на базе ИНС в большинстве случаев препятствуют положения, касающиеся запрета патентования математических методов, правил и методов интеллектуальной или хозяйственной деятельности, программ для ЭВМ и решений, заключающихся только в представлении информации. Также встречаются случаи, когда экспертиза не признает заявляемое решение способом, охраняемым в качестве изобретения, из-за отсутствия материальных средств, с помощью которых должны осуществляться действия над материальным объектом. Следует отметить, что, по мнению авторов статьи, на сегодняшний день не существует однозначных критериев в отношении отнесения способов диагностики и прогнозирования на базе ИНС, поэтому следует детально анализировать каждое отдельное техническое решение на предмет возможности получения правовой охраны. В рамках настоящей статьи авторы преследуют цель поделиться опытом

Наличие возможности патентования значительно повышает инвестиционную привлекательность разработок в исследуемой области

патентования таких решений и привлечь внимание к актуальным вопросам патентования изобретений в медицине, основанных на ИНС.

Согласно опыту Северо-Западного государственного медицинского университета имени И. И. Мечникова (далее – СЗГМУ им. И.И. Мечникова) способ диагностики, основанный на ИНС, может быть запатентован при условии, если данные для последующей обработки в рамках такого способа собирают с помощью объективных методов диагностики. К объективным методам диагностики можно отнести рентгенографические, ультразвуковые, эндоскопические, морфологические, физикальные и другие подобные исследования, а к субъективным – результаты расспросов пациентов, итоги пройденных опросников, тестов и т. п. Отсутствие использования объективных методов диагностики обуславливает отсутствие материальных средств и, соответственно, невозможность отнести техническое решение к способу, охраняемому в качестве изобретения. Так, сотрудниками СЗГМУ им. И.И. Мечникова совместно с коллегами из Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ» был разработан и запатентован способ дифференциальной диагностики болезни Крона

или язвенного колита [14]. Данная методика подразумевает получение эндоскопического изображения толстой кишки пациента, фильтрацию данного изображения определенным образом, эквализацию изображения и последовательную обработку двумя свёрточными нейронными сетями. Причем первая ИНС определяет наличие или отсутствие воспалительного заболевания кишечника (ВЗК), а с помощью второй ИНС при наличии заболевания производится его дифференциация: болезнь Крона или язвенный колит. По мнению авторов статьи, основными аспектами, позволившими получить правовую охрану на данный способ в качестве изобретения, являются:

- 1) наличие объективных методов диагностики (в частности, получение эндоскопического изображения);
- 2) наличие обработки полученного изображения;
- 3) наличие двух ИНС, используемых последовательно для наилучшего результата.

Причем отсутствие одного из двух последних аспектов не оказало бы значительного влияния на охраноспособность способа, однако отсутствие первого аспекта или отсутствие второго и третьего аспекта одновременно значительно снизило бы шансы на получение патента. Так, при отсутствии объективных методов диагностики экспертиза с большой вероятностью отнесла бы такой способ к выведенному из правовой охраны из-за отсутствия материальных средств. При отсутствии второго и третьего аспектов экспертиза могла бы указать на отсутствие изобретательского уровня, так как в таком случае единственным признаком, характеризующим ИНС, было бы ее наличие как таковое. С учетом общеизвестности эффекта от использования ИНС в аналогичных реше-

ниях такой способ признали бы следующим из уровня техники очевидным образом для специалистов. В таком случае для обеспечения соответствия технического решения условию патентоспособности «изобретательский уровень» может понадобиться включение в независимый пункт формулы признаков, конкретизирующих исполнение нейронной сети (количество слоев, их последовательность и т. д.). Данная корректировка формулы значительно сужает объем правовой охраны, но в некоторых случаях является необходимой. В рамках экспертизы по существу заявки на изобретение «Способ дифференциальной диагностики болезни Крона или язвенного колита» заявителям было предложено включить такие признаки в независимый пункт формулы изобретения. В рамках ответа на запрос экспертизы были предоставлены подробные данные всех конкретных вариантов реализации ИНС и была продемонстрирована возможность реализации способа с ИНС, отличавшимися от приведенных в описании. Это позволило заявителям сохранить испрашиваемый первоначально объем правовой охраны, при этом в дополнительных материалах были раскрыты различные варианты реализации ИНС, а в описании осталось описание наиболее предпочтительного из них.

Также в СЗГМУ им. И.И. Мечникова был разработан способ определения бремени болезни в отношении одного из психических расстройств. Данная методика была основана на получении сведений от пациентов с помощью опросников и дальнейшем определении степени расстройства с помощью ИНС. По мнению экспертизы, в данном способе все признаки направлены на достижение результата, имеющего нетехнический характер и заключающегося в представлении информации. После рассмотрения доводов заявителя, отправленных в ответ на уведомление о проверке патентоспособности,

в выдаче патента было отказано со ссылкой на п. 5 ст. 1350 ГК РФ, то есть способ был признан объектом, не являющимся изобретением (программой ЭВМ, математическим методом и т. п.). С учетом такой практики можно сделать вывод о том, что значительное количество аналогичных разработок выведено из правовой охраны (особенно это касается области психиатрии). Данный подход, конечно, не улучшает и без этого непростую ситуацию с инвестиционной привлекательностью таких разработок. Одним из возможных вариантов обхода вышеприведенных ограничений является включение в независимый пункт формулы изобретения признаков, характеризующих объективные методы диагностики. Это позволит обеспечить правовую охрану технических решений в данной области медицины [14].

Исходя из результатов анализа нормативно-правовых аспектов и практики патентования решений, относящихся к диагностике и прогнозированию с использованием ИНС, можно сделать вывод о том, что для отнесения способа к охраноспособному в качестве изобретения необходимо соблюдение двух условий:

- 1) наличие объективных методов диагностики;
- 2) наличие признаков, характеризующих особенности обработки информации до нейронной сети или характеризующих особенности выполнения нейронной сети.

Соблюдение первого условия значительно снижает шансы на отказ в выдаче патента на основании п. 5 ст. 1350 ГК РФ, а соблюдение второго условия исключает возможность утверждения о том, что заявляемое изобретение следует из уровня техники очевидным образом.

Авторы статьи надеются, что проведенный анализ поможет патентным поверенным и разработчикам сформировать собственную методику оценки охраноспособности технических решений, относящихся к диагностике и прогнозированию с использованием нейронных сетей. Кроме того, авторы статьи считают целесообразным рассмотреть вопрос о пересмотре подхода к оценке охраноспособности способов, не включающих объективные методы диагностики. ♦

ЛИТЕРАТУРА:

1. Голубков А.В., Гаврилова М.П. Применение искусственных нейронных сетей в профилактической и клинической медицине (научный обзор) // Профилактическая и клиническая медицина. 2020. № 4 (77). С. 30–39. DOI: 10.47843/2074-9120_2020_4_30.
2. Nida Shahid et. al. Applications of artificial neural networks in health care organizational decision-making: A scoping review // PLoS One. 2019; 14(2): e0212356. Published online 2019 Feb 19. DOI: 10.1371/journal.pone.0212356.
3. Шелякина Н.М., Машевский Г.А. Использование методов глубокого обучения для анализа эндоскопических изображений // Материалы международной конференции по мягким вычислениям и измерениям 2021. Том 1. С. 325–327. eLIBRARY ID: 46360949.
4. Скалинская М.И., Сказываева Е.В., Бакулин И.Г., Машевский Г.А., Шелякина Н.М., Журавлева М.С., Расмагина И.А., Иванова К.Н., Формозова М.А. Проблема недифференцированных воспалительных заболеваний кишечника:

от мировых воззрений до собственного опыта применения искусственных нейронных сетей // Профилактическая и клиническая медицина. 2019. № 2 (71). С. 74–81.

5. Бакулин И.Г., Расмагина И.А., Скалинская М.И. Дифференциальная диагностика и прогнозирование течения воспалительных заболеваний кишечника: современные подходы // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. 2021. Т. 13. № 3. С. 19–30. DOI: 10.17816/mechnikov77646.

6. Онищенко П.С., Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А. Искусственные нейронные сети в кардиологии: анализ графических данных // Бюллетень сибирской медицины. 2021. № 20 (4). С. 193–204. DOI: 10.20538/1682-0363-2021-4-193-204.

7. Хараборкина А.Ю. Системы поддержки принятия решений в травматологии и ортопедии // Сборник трудов IV Международной научно-практической конференции, приуроченной к Году науки и технологий в России. Брянск, 2021. С 633–637. eLIBRARY ID: 48534284.

8. Пальмов С.В., Бахмурина А.В. Использование нейронных сетей в стоматологии // Проблемы развития предприятий: теория и практика. 2020. № 1–2. С. 237–240. eLIBRARY ID: 44800679.

9. Иванов Н.В. Нейронные сети в медицине // Сложные системы. 2018. № 4 (29) (71). С. 46–70. eLIBRARY ID: 36761703.

10. Мухаметгалиева К.А. Патентование программного обеспечения // Правовая защита, экономика и управление интеллектуальной собственностью: материалы всероссийской научно-практической конференции (Екатеринбург, 21 апреля 2015 года). Екатеринбург: УрФУ, 2015. Т. 1 С. 84–91.

11. Barba M. Patents on diagnostic methods in Europe under the European Patent Convention (EPC) // Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2010;2010:2979-81. DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5626173. PMID: 21095714.

12. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) // СПС «КонсультантПлюс».

13. Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение. Утв. Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатент), пр. от 11.12.2020 № 163.

14. Бакулин И.Г., Расмагина И.А., Скалинская М.И., Шелякина Н.М., Машевский Г.А. Способ дифференциальной диагностики болезни Крона или язвенного колита. Патент на изобретение 2777611 С1, 08.08.2022. Заявка № 2021125698 от 31.08.2021.