

Ochrana a transfer inovácií z oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií

Protection and Transfer of Innovations in Life Sciences and Medical Technologies

Jaroslav NOSKOVIČ*¹

ABSTRAKT

Inovácie v oblasti „Life Sciences“² a medicínskych technológií zohrávajú významnú úlohu v súčasnej spoločnosti, nakoľko majú potenciál prispieť k riešeniu najvýznamnejších výziev súčasnosti. Patrí sem napríklad výživa a zdravie svetovej populácie a udržateľné využívanie prírodných zdrojov. So zavádzaním a využívaním inovácií úzko súvisí téma ich ochrany ako predmetov priemyselného vlastníctva, ktorú reflektuje aj predkladaný príspevok. Inovácie v sledovanej oblasti sú navyše vytvárané nielen v súkromných spoločnostiach, ale aj vo verejných a štátnych vedeckovýskumných inštitúciách. Z tohto dôvodu je v spojitosti s inováciami potrebné obsiahnuť aj problematiku transferu technológií, teda systematického prenosu výsledkov výskumu z verejných a štátnych vedeckovýskumných inštitúcií do praxe. Potreba správnej orientácie vo vymedzených oblastiach sa ukazuje ako obzvlášť aktuálna najmä v súčasnosti – v období vrcholiacej pandémie koronavírusu.

ABSTRACT

Innovations in the areas of life sciences and medical technologies are crucial in today's society as their potential to solve the most significant challenges is very high. It consists of such an issues as nutrition and world population health and sustainable use of natural resources. The application and utilization of innovation is closely connected to the topic of intellectual property protection (IP protection) as the submitted paper reflects. Innovations in the mentioned areas are created not only in the private sector but in public R&D institutions as well. From this point of view it is important to include the topic of the technology transfer as a process of systematic transmission of research and development results from public R&D institutions into a private sphere. Need of the right orientation in these areas turns out to be especially valid in the time of culminated corona virus epidemic.

Kľúčové slová

transfer technológií, inovácie, ochrana duševného vlastníctva, patenty, úžitkové vzory, licencovanie, vedeckovýskumné inštitúcie, univerzity, spolupráca s praxou

Key words

technology transfer, innovations, intellectual property protection, patents, utility model, licensing, scientific research institutions, university, cooperation with practice

* Uvedený text nepodliehal recenznému konaniu.

1 RNDr. Jaroslav Noskovič, PhD., je vedúci oddelenia ochrany a komercializácie duševného vlastníctva v Centre vedecko-technických informácií SR. Zodpovedá za poskytovanie expertných služieb zameraných na realizáciu transferu technológií z univerzít a SAV do praxe. V rámci aktuálneho národného projektu NITT SK II vykonáva úlohu garanta odbornej aktivity, ktorej cieľom je zabezpečenie systémovej podpory a rozvoja transferu technológií na národnej úrovni. Intenzívne sa venuje aj oblasti patentovej, dizajnovej a známkovej ochrany v podnikaní a licencovaní, e-mail: jaroslav.noskovic@cvtisr.sk

2 Life Sciences sú prírodné vedy zamerané na štúdium živých organizmov vrátane biológie, botaniky, zoológie, mikrobiológie, fyziológie, biochémie a príbuzných predmetov. https://www.lexico.com/definition/life_sciences

Všetky obdobia ľudských dejín boli spojené s technologickým pokrokom. Zavedením vedeckých metód nadobudlo skúmanie sveta a rozvoj technológií systematický ráz, čo viedlo k neustále sa zvyšujúcemu tempu vytvárania a zavádzania inovácií všetkého druhu. Tieto inovácie, teda v praxi využité nové nápady z oblasti produktov, procesov a prístupov, priamo vplývali nielen na produkciu, ale aj na zdravie ľudí a kvalitu ich života. Od počiatku priemyselnej revolúcie je možné identifikovať niekoľko období, ktoré približne zodpovedajú tradičným storočiam, v rámci ktorých prevládala rozvoj určitých konkrétnych vedecko-technických oblastí a prístupov. Prvé obdobie (19. storočie) je tak možné nazvať vekom inžinierstva, druhé (20. storočie) vekom fyziky a chémie a aktuálne 21. storočie vekom biológie³. Tento pohľad je prínosný najmä v tom, že pokiaľ vieme identifikovať oblasti, ktoré majú hlavný formujúci vplyv na súčasnú spoločnosť, môžeme efektívnejšie využívať dostupné zdroje. Dnes už základným problémom nie je napríklad preprava jednotlivca alebo skupiny z bodu A do bodu B alebo absencia dostatočne výkonného zdroja elektrickej energie. Medzi najvýznamnejšie výzvy súčasnosti patrí najmä výživa neustále rastúcej svetovej populácie, zdravie starnúceho obyvateľstva, udržateľné využívanie prírodných zdrojov a znižovanie negatívnych dopadov ľudskej činnosti na životné prostredie. Pri pohľade na takto vymedzené globálne výzvy je zrejmé, že práve inovácie v oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií, na ktoré je zameraný aj tento príspevok, majú potenciál zohrať kľúčovú úlohu pri ich riešení. Významným zdrojom inovácií sú nielen súkromné spoločnosti z tejto oblasti, ale aj univerzity, resp. všeobecne – vedeckovýskumné inštitúcie. Z tohto dôvodu je potrebné na problematiku inovácií – ich tvorby a nakladania s nimi – nazerať aj v kontexte transferu technológií, teda systematického prenosu výsledkov výskumu z verejných a štátnych vedeckovýskumných inštitúcií do praxe. Príspevok bude okrem načrtnutých téz ďalej zameraný aj na jeden zo základných procesov spojených nielen s transferom technológií, ale aj so zavádzaním a využívaním inovácií v komerčných spoločnostiach – s priemyselnoprávnou ochranou inovácií.

S oblasťou „Life Sciences“ a medicínskych technológií sú spojené prakticky všetky typy inovácií. Napríklad zariadenia – od laboratórnych a diagnostických, cez zariadenia súvisiace s chirurgickými zákrokmi, podávaním anestézie a rehabilitáciami až po zariadenia určené na výrobu rôznych chemických látok a prípravkov. Významnými inováciami v tejto oblasti sú aj samotné chemické látky (napr. liečivá) a spôsoby ich výroby. Ďalej sem možno zaradiť biotechnologické inovácie, nové spôsoby diagnostiky a liečenia ochorení, nové bunkové línie a kmene mikroorganizmov, ale aj nové inovatívne dizajny pomôcok, nástrojov a zariadení. V neposlednom rade je potrebné zvýrazniť

aj skupinu inovácií s neustále rastúcim významom a rozšírením – počítačové programy vrátane umelej inteligencie. Túto heterogénnu skupinu je možné vhodne triediť a zoskupiť, čo nám umožní ďalej sa zaoberať ich ochranou a komerčným využívaním. Na jednotlivé rôzne inovácie sa môžeme pozrieť ako na predmety duševného vlastníctva – nehmotné statky, ktoré majú určitú hodnotu a môžu byť predmetom súkromno-právnych vzťahov. V takom prípade nám pomôže platná legislatíva, vďaka ktorej môžeme ďalej hovoriť o vynálezoch, dizajnoch, know-how, autorských dielach, ale napríklad aj o označeniach. Tie síce nepredstavujú samotné inovácie, ale priamo súvisia s ich využívaním v praxi, keďže každý produkt alebo služba má spravidla svoje jedinečné označenie, s ktorým vstupuje na trh. Vynález, ktorému budeme venovať najviac pozornosti, je nové riešenie určitého technického problému. Ide o typický základ produktových a procesných inovácií, pričom s ich zavádzaním je úzko prepojená téma efektívnej ochrany inovácií. Význam akejkoľvek ochrany inovácie ako duševného vlastníctva spočíva v tom, že chráni investície vložené do výskumu a vývoja, ktorých výsledkom je predmetná inovácia. V oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií sú pritom výskumno-vývojové náklady spravidla vyššie ako priemerné, keďže na uvedenie nových produktov alebo procesov je zväčša potrebné vykonať predklinické a klinické štúdie, prípadne získať rôzne certifikáty. Ak by v tejto situácii mohol výsledky výskumu a vývoja využívať na komerčné účely ktokoľvek, motivácia investovať do ďalšieho výskumu by sa u subjektu, ktorý inováciu vytvoril, pravdepodobne vytratila. Práve z toho dôvodu bola zavedená formalizovaná ochrana vynálezov – aby osoby investujúce do výskumu a vývoja získali na časovo obmedzené obdobie výlučné práva na svoje vynálezy, a tým dosiahli návratnosť svojich investícií a adekvátny zisk. Tento systém zároveň umožňuje študovať všetky chránené vynálezy, nakoľko ich opis je povinne zverejnený, a tiež zabezpečuje bezplatné využívanie všetkých vynálezov, ktorých ochrana sa už skončila. Táto ochrana tiež sprístupňuje univerzitám možnosť transferovať vytvorené vynálezy do praxe, nakoľko bez zabezpečenej ochrany by cieleň komerčný transfer v podstate nebol možný.

Vynález je vo všeobecnosti možné chrániť až troma spôsobmi, ktoré možno za určitých okolností kombinovať, prípadne môžu byť využité postupne alebo paralelne. Ide o **patent, úžitkový vzor a utajenie**. Patent je ochranný dokument, ktorým dáva štát výlučné právo jeho majiteľovi na využívanie vynálezu počas určitého časového obdobia, konkrétne najviac 20 rokov od podania prvej patentovej prihlášky na daný vynález. Úžitkový vzor rovnako ako patent poskytuje majiteľovi výlučné právo na využívanie vynálezu, resp. technického riešenia; ale okruh predmetov, ktoré sú vylúčené z ochrany úžitkovým vzorom, je

3 Prof. Dame Lesley Anne Glover DBE FRS FRSE FASM FRSGS, hlavná vedecká poradkyňa predsedu Európskej komisie, OECD Forum on Global Biotechnology, Paríž, 12 November 2012.

širší ako okruh predmetov vylúčených z patentovej ochrany a zahŕňa aj riešenia týkajúce sa výrobkov pozostávajúcich z biologického materiálu alebo zahŕňajúcich biologický materiál, spôsoby výroby chemických látok, spôsoby výroby farmaceutických látok a medicínske použitie látok a zmesí látok. Využitelnosť ochrany úžitkovým vzorom je teda v oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií obmedzená. Rozdielna je aj maximálna doba platnosti úžitkového vzoru – iba desať rokov od podania prihlášky, čo v sledovanej oblasti nemusí byť postačujúce. Viaceré výluky spoločné pre patent aj úžitkový vzor zasahujú do využiteľnosti týchto spôsobov ochrany práve v oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií. Takáto ochrana sa neudeluje napríklad na:

- chirurgické alebo terapeutické spôsoby liečenia ľudského tela alebo zvieracieho tela a na diagnostické metódy a metódy prevencie chorôb využívané na ľudskom alebo zvieracom tele,
- vynálezy, ktoré sa týkajú ľudského tela v rôznych štádiách vzniku či vývoja,
- vynálezy, ktorých predmetom je klonovanie alebo využívanie ľudských embryí.

Prvá uvedená výluka sa však nevzťahuje na použitie látok a zmesí látok na liečenie, diagnostiku a prevenciu chorôb; takéto použitie látok a zmesí látok je patentovateľné.

K uvedeným dvom formalizovaným spôsobom ochrany existuje vhodná alternatíva, resp. doplnok v podobe utajenia podstaty vynálezu. Tento spôsob ochrany sa prirodzene využíva aj v prípadoch, kedy si subjekt, ktorý vytvoril vynález, vyberie napríklad patent ako najvhodnejší spôsob ochrany svojho vynálezu. Pred podaním patentovej prihlášky na daný vynález je totiž nevyhnutné nezverejniť podstatu vynálezu, teda držať ho v režime utajenia. Celosvetová absolútna novosť je jednou z troch nutných podmienok na udelenie patentu na vynález. Ďalej je potrebné, aby bol vynález výsledkom vynálezcovskej činnosti a bol priemyselne využiteľný. Utajenie ako dlhodobá alternatíva k patentovej ochrane pripadá do úvahy najmä v tých situáciách, kedy podstata vynálezu „zostáva v našej továrni“, teda z finálneho výrobku nie je možné priamo určiť jeho zloženie alebo spôsob jeho výroby.

Predtým ako firma alebo univerzita začne akýmkoľvek spôsobom nakladať so svojím vynálezom, je potrebné sa presvedčiť o tom, že k danému riešeniu má skutočne všetky potrebné práva. Pri určovaní subjektu, ktorý má práva k vynálezu, sa vždy vychádza od pôvodcu – fyzickej osoby, ktorá ho vytvorila. Ak však pôvodca vytvoril vynález

v rámci plnenia úloh z pracovnoprávného vzťahu, právo na riešenie patrí zamestnávateľovi⁴. V tomto prípade sa ďalej uplatňuje tzv. zamestnanecký režim, v rámci ktorého má zamestnávateľ trojmesačné obdobie na posúdenie daného vynálezu. Spravidla sa realizuje rešerš na stav techniky doplnený o prieskum trhu a tiež produktovú a trhovú analýzu. Výstupy týchto analýz sú schopné naznačiť základy pre zvolenie vhodnej stratégie ochrany a komercializácie vynálezu. Ak sa na vytvorení podieľali aj iné osoby ako zamestnanci firmy alebo univerzity, je potrebné včasne zmluvne upraviť ďalšiu spoluprácu týchto subjektov alebo zmluvne zabezpečiť prevod práv na danú firmu alebo univerzitu. Na univerzitách majú na tieto účely zriadené špeciálne pracoviská, tzv. centrá transferu technológií. Ich agendou je identifikácia, posúdenie, ochrana a aj následná komercializácia výsledkov výskumu realizovaného na danej univerzite, resp. všeobecne vedeckovýskumnej inštitúcii. Vedci by sa v prípade vytvorenia vynálezu mali v prvom rade obracať na tieto pracoviská. Rovnako to platí aj v prípadoch, kedy sa má realizovať spolupráca alebo zákazka, v rámci ktorých sa predpokladá vytvorenie vynálezu alebo iného predmetu duševného vlastníctva.

Po podaní prihlášky je možné zverejniť podstatu vynálezu (neporuší sa tým novosť vynálezu), čo je významnou skutočnosťou najmä v prípade, ak je prihlasovateľom univerzita alebo iná vedeckovýskumná inštitúcia. Nakoľko samotné univerzity spravidla nevyužívajú svoje vynálezy na komerčné účely, podaním prihlášky sa otvára aj možnosť verejne ponúkať vynález na využívanie potenciálnym partnerom z praxe, teda realizovať proces komercializácie. Výhodné je na to využiť prvých 12 mesiacov od podania prihlášky, nakoľko vtedy nie je potrebné vynakladať ďalšie prostriedky na ochranu, a zároveň ešte zostávajú otvorené všetky možnosti na prípadné rozšírenie ochrany do ďalších krajín. Patentová ochrana má striktné teritoriálny charakter, pričom rozširovanie ochrany vynálezu je možné iba do 12 mesiacov od podania prvej prihlášky na daný vynález.

Komerčné využívanie vynálezu, ktoré je často spojené s jeho zverejnením, sa bez zásadnejších obmedzení sprístupňuje už podaním patentovej prihlášky. To samozrejme platí v prípade, ak sa vynález rozhodol majiteľ chrániť prostredníctvom patentu. V prípade cielene nechránených alebo utajovaných vynálezov neexistujú žiadne konkrétne termíny alebo míľniky, ktoré by ovplyvňovali zverejniteľnosť podstaty týchto vynálezov. Vo všeobecnosti je možné duševné vlastníctvo (teda aj vynálezy) komercializovať tromi základnými spôsobmi:

⁴ § 11 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- prostredníctvom vlastných podnikateľských aktivít,
- udelením licencie na využívanie daného duševného vlastníctva a
- prevodom práv na dané duševné vlastníctvo.

V prípade firiem je druhý a tretí spôsob spravidla skôr doplnkovým k dominantnému prvému spôsobu. Univerzity sa však zo svojej podstaty prikláňajú zväčša k udeleniu licencie, pričom v teoretickej rovine majú možnosť realizovať aj prevod práv. Konkrétny postup na jeho uskutočnenie (na verejných a štátnych vedeckovýskumných inštitúciách) však v súčasnosti na Slovensku nie je v legislatíve upravený, čo v mnohých prípadoch reálne negatívne ovplyvňuje schopnosť univerzít nadviazať komerčnú spoluprácu so súkromným sektorom. Celý proces ochrany a takto vymedzenej komercializácie v prostredí vedeckovýskumných inštitúcií sa označuje pojmom transfer technológií. Na Slovensku sú v tejto oblasti prítomné viaceré prekážky, ktoré znižujú počet realizovaných transferov na veľmi nízku úroveň. V oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií je to najmä nízky stupeň vývoja vytváraných vynálezov, ktorý sa tu prejavuje najvýraznejšie, nakoľko práve v tejto oblasti sa okrem tradičnej požiadavky na predvedenie funkčnosti a parametrov vynálezu požaduje aj realizácia predklinických a klinických štúdií. Potenciálni komercializační partneri spravidla požadujú, aby bol určitý stupeň týchto štúdií vykonaný ešte pred podpisom akejkoľvek zmluvy spojenej s finančným plnením zo strany tohto partnera. Nakoľko si však realizácia štúdií vyžaduje značný čas a finančné prostriedky, v univerzitnom prostredí sa tieto kroky často neuskutočňujú. Problém vyplýva aj zo skutočnosti, že vedci spravidla potrebujú svoje výsledky čo najskôr publikovať, čomu však má predchádzať podanie patentovej prihlášky, ktorým sa zároveň spúšťa odpočítavanie času do termínov, kedy bude potrebné vynakladať ďalšie financie na rozšírenie a udržiavanie patentovej ochrany. Realizácia štúdií však spravidla trvá dlhšie ako schopnosť univerzity pokračovať v znášaní nákladov na udržiavanie patentovej ochrany v medzinárodnom rozsahu. To v mnohých prípadoch vedie k skutočnosti, v ktorej naše vedeckovýskumné inštitúcie na jednej strane disponujú zaujímavými výsledkami výskumu, na druhej strane však nie sú schopné ich napriek značnej snahe transferovať do praxe. V iných oblastiach je táto skutočnosť prítomná v značne nižšom rozsahu, nakoľko spravidla nie je potrebné realizovať štúdie alebo schvaľovanie v podobnom rozsahu ako v prípade technológií z oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií.

Uvedené skutočnosti nemajú predstavovať zdôvodnenie, prečo transfer technológií nerealizovať, ale skôr napomôcť nasmerovať ďalšie aktivity kompetentných osôb a inštitúcií, pričom ich cieľom by malo byť odstránenie identifikovaných prekážok a sprístupnenie transferu technológií pre všetky oblasti a všetky vedeckovýskumné inštitúcie na Slovensku. Iba inovácie sú schopné zabezpečiť firmám napredovanie, ktoré je naviazané na získavanie a udržiavanie konkurenčnej výhody. Vedeckovýskumné inštitúcie im pritom môžu byť nápomocné, nakoľko predstavujú významný zdroj inovácií a disponujú špičkovou výskumnou a vývojovou infraštruktúrou. Transfer technológií ako systémový prvok je preto potrebné systematicky rozvíjať a cielavedome budovať infraštruktúru na podporu jeho realizácie v našich univerzitách, v Slovenskej akadémii vied a rezortných výskumných ústavoch. K tejto úlohe aktívne pristupuje aj Centrum vedecko-technických informácií SR (CVTI SR), ktoré v tejto oblasti implementuje už druhý národný projekt – Národná infraštruktúra pre podporu transferu technológií na Slovensku – NITT SK II⁵ spolufinancovaný zo zdrojov EÚ. Špecializované pracovisko CVTI SR – Centrum transferu technológií – sa môže aj vďaka projektu podieľať na zavádzaní nových systémových nástrojov na zefektívnenie a sprístupnenie realizácie transferu technológií, a zároveň poskytovať rozsiahlu podporu vedeckovýskumným inštitúciám vo forme expertných podporných služieb a hradenia tzv. patentových poplatkov. Cieľom je prekonať existujúce súčasné prekážky spojené so zabezpečovaním ochrany a komercializáciou výsledkov výskumu ako duševného vlastníctva. Všetky informácie súvisiace s dostupnou podporou a činnosťou Centra transferu technológií pri CVTI SR sú dostupné na Národnom portáli pre transfer technológií⁶.

Potreba tvorby a zavádzania inovácií v oblasti „Life Sciences“ a medicínskych technológií je obzvlášť aktuálna v období vrcholiacej pandémie koronavírusu. Správna orientácia v oblasti ich ochrany, ale tiež prenosu z vedeckovýskumných inštitúcií do praxe preto môže predstavovať nielen potenciálne získanie konkurenčnej výhody, ale aj zachránené životy. Prípadné prekážky môžu pritom pôsobiť obmedzujúco, ale spoločným úsilím zainteresovaných subjektov je možné dosiahnuť ich prekonanie, a tým sprístupniť všetky vytvorené inovácie zodpovedajúce spoločnosti veku biológie.

5 https://nptt.cvtisr.sk/sk/o-portali/projekt-nitt-sk-ii.html?page_id=4974

6 www.nptt.sk