

הצעת חוק הפטנטים (תיקון - פרסום בקשות פטנט) (תיקון מס' 12), התשע"ב-2011

עמדת פארמה ישראל לעניין בחינה על אתר לבקשת צד שלישי ו"הגנה" על שימוש "קודם"

בחינה על אתר לבקשת צד ג'

בהתאם לתקנה 35(א) לתקנות הפטנטים (נוהלי הלשכה, סדרי דין, מסמכים ואגרות), תשכ"ח – 1968 ("תקנות הפטנטים"): "מבקש שיש לו נימוקים סבירים לכך, רשאי להגיש בקשה מנומקת לבחינת הבקשה על אתר, ויצרף את האגרה הקבועה".

במהלך הדיון בהצעת החוק, הועלתה האפשרות של הקניית זכות לצד ג', לבקש את בחינתה של בקשת פטנט על אתר, וזאת בתנאים מסוימים שנכללו בנוסח שהוצע על ידי הייעוץ המשפטי של הוועדה.

פארמה ישראל סבורה כי אין מקום לתקן את הוראות החוק בעניין זה. עם זאת, היה ועמדתה של פארמה ישראל לא תתקבל, אזי יש לוודא כי מתן ההיתר לצדדים שלישיים לעתור להקדמת הבחינה יהיה מוגבל ומאוזן.

לאחר שהתקיים דיון בנושא (בישיבת יום 26 בפברואר 2012) הגיש איגוד הכימיה והפרמצבטיקה של התאחדות התעשיינים ("האיגוד") נייר עמדה הקורא למתן אפשרות לכל אדם, זולת מבקש הפטנט, להגיש בקשה להקדמת הבחינה של בקשת פטנט, לפי בחירתו השרירותית של הצד השלישי המבקש את הקדמת הבחינה, ללא צורך בעמידה בתנאי כלשהו, תוך שלילת שיקול הדעת של רשם הפטנטים לבחון את הצורך בהקדמת הבחינה במקרה הקונקרטי (חיוב הרשם לפעול לפי הוראות הצד השלישי), של בקשה כזו, ותוך שלילת הסמכות של רשם הפטנטים להעניק כל ארכה למבקש, לשם הטיפול בבחינה של בקשת הפטנט.

פארמה ישראל קוראת לוועדה הנכבדה לדחות מכל וכל את הצעה קיצונית זו, הקוראת ליישום הסדר מעוות, חסר תקדים, בלתי חוקתי, שיש בו משום הפרה של מזכר ההבנות והוראות אמנת TRIPS.

בעל המצאה שהגיש בקשת פטנט, זכאי שבקשתו תיבחן במועד המוקדם האפשרי, בהתחשב במועד הגשתה, וכי בחינת בקשתו לא תתעכב בשל בחינה של בקשות מאוחרות, אשר "עקפו את התור". לכן, הכלל הבסיסי, המעוגן בעיקרון השיוויון, בזכות החוקתית להגנה על קניינו של בעל ההמצאה, באינטרס הציבורי של עידוד המצאות ומיסחורן, ובשיקולי יעילות העובדה ברשות הפטנטים¹, הינו כי בקשות פטנטים נבחנות על פי סדר הגשתן. חריגה מסדר זה יכולה להיעשות רק במקרים חריגים, ולאחר בחינה על ידי רשם הפטנטים או עובדיו, כי במקרה נתון ראוי לחרוג מן הכלל הבסיסי האמור.

¹ כפי שהוסברו בדיון על ידי הממונה על הבחנים.

בשנים האחרונות, עבודתה של רשות הפטנטים עברה שדרוג דרמטי. הוספו תקנים רבים, רמת הבחינה עלתה באופן שאיכות הבחינה אינה נופלת מזו של משרדי הפטנטים המובילים בעולם, ובהם משרד הפטנטים האירופאי, ולעיתים אף עולה עליה, ומשך הבחינה הממוצע של בקשות פטנטים התקצר. בדרך זו, מקודמת בחינה יעילה ומהירה של בקשות פטנטים.

המשפט ההשוואתי מראה, כי הצעת האיגוד מכוונת ליצור הסדר חריג שאין לו אח ורע. **בארצות הברית**, לא קיימת כל אפשרות לצד שלישי לדרוש בחינה על אתר². גם **במשרד הפטנטים האירופאי**, שבו נבחנות מרבית הבקשות האירופאיות, אין קיימת אפשרות כזו. בגרמניה, בחינת הבקשות אינה מתחילה, אלא אם מוגשת בקשה לבחינתן, ובקשה להתחלת הבחינה יכולה להיות מוגשת הן על ידי המבקש והן על ידי צד ג'. גם באוסטרליה, בקשת הפטנט אינה נבחנת אלא אם מבקש הפטנט עותר לתחילת הבחינה, או אם חלפו חמש שנים מהגשת הבקשה, או אם רשם הפטנטים באוסטרליה דורש מן המבקש להגיש בקשה להתחלת הבחינה³ (וצד שלישי רשות לדרוש מרשם הפטנטים לדרוש מן המבקש להגיש בקשה להתחלת הבחינה). ההסדרים בשתי מדינות אלו שונים מן ההסדר הישראלי, וכוללים הוראות נוספות ביחס למועדי התחלת הבחינה (לרבות שיטת התנגדות לאחר מתן פטנט בגרמניה - post grant opposition ששונה כאמור משיטת התנגדות לפני מתן פטנט הנהוגה בישראל). עריכת רפורמה בנושא זה בדין הישראלי, מחייבת הליך מסודר של לימוד הנושא, לרבות ההשלכות של תיקונים כאמור על עבודת רשות הפטנטים, ועל אינטרסים ראויים נוספים של בעלי המצאות ושל הציבור בכל הנוגע לסדרי הקדימויות של בחינת בקשות פטנט, ואין זה ראוי להעתיק בחטף, ובאופן חלקי, פרט זה או אחר מתוך הסדרים מורכבים של מדינות אחרות.

גם הנתונים הסטטיסטיים אותם מביא האיגוד, אינם רלבנטיים. ראשית, הנתונים הם כוללניים, אינם בהכרח רלוונטיים למצב ברשות הפטנטים בישראל, ואינם מראים כמה מתחום הבקשות בתחום הפרמצבטיקה מבשילות לפטנטים. שנית, ההשוואה בין מספר הפטנטים הניתנים בשנה נתונה לבין מספר הבקשות המוגשות באותה שנה אינה רלבנטית, שכן הפער נובע מסיבות רבות, ובהן backlog משנים קודמות, זניחת בקשות⁴, ועוד.

² בסעיף 7 של הצעת האיגוד, תחת הכותרת המודגשת המתאימה לכלול סקירה של המדינות בהן צד שלישי רשאי לבקש בחינה, מונה האיגוד, בהדגשה מובלטת, את ארצות הברית, ורק בהבלע מצוין כי בארצות הברית רק המבקש, (ולא צד שלישי), רשאי לבקש הקדמת הבחינה. דרך טיעון זו עלולה ליצור את הרושם, המוטעה, כאילו הצעת האיגוד תואמת את הדין בארצות הברית, מה שאין כך.

³ מבירור שערכנו עולה כי רשם הפטנטים האוסטרלי נוהג להוציא דרישות בחינה כעניין שבשגרה, ולכן השימוש בהוראת חוק זו הוא זניח, אם בכלל.

⁴ הסדר של בחינה על אתר מביא, במקרים מסויימים, לבזבוז במשאבי רשות הפטנטים, שכן לעיתים בקשות נזנחות לאחר מספר שנים, בשל העדר צורך מסחרי בהן, ובחינה על אתר עלולה להביא לכן להקדשת משאבים מיותרים. עניין זה רלבנטי במיוחד לתעשיית הפרמצבטיקה, שבה חולפות כמה וכמה שנים עד שניתן להעריך כראוי את הצורך המסחרי בהגנה הפטנטית, וזאת בשל הליכי הפיתוח והרישוי של תרופות. מסיבה זו, נוהג, במדינות שונות, ההסדר ההפוך של Deferred Examination, שבו בחינת הפטנט אינה מתחילה כלל, עד להגשת בקשה להתחלתה, או עד לחלוף מס' שנים (שבע ביפן וחמש באוסטרליה).

כדי שלא להרבות במילים, נפנה גם לניר העמדה אשר הוגש על ידי פארמה ישראל בנושא בחינה על אתר לקראת הדיון בכנסת ביום 26 בפברואר 2012 ואשר פורסם באתר הוועדה.

ההצעה לפיה מבקש פטנט שבקשת למתן פטנט נדחתה יחויב לשלם למגיש הבקשה לבחינה על אתר את סכום האגרה, הינה ניסיון ברור לפתוח את השער לדיון בהצעות מופרכות נוספות, שנשמעו על ידי התעשייה הגנרית במהלך דיוני הוועדה, בדבר חיוב מבקשי פטנט בפיצוי במקרה שבקשתם נדחתה. אין זה פלא שהאיגוד אינו מצביע על הסדר כזה במדינה אחרת, שכן אין כל מקום להוראה שכזו. העובדה שבקשת פטנט נדחתה אינה מעידה על כך שההגשה לא היתה מוצדקת מלכתחילה. ומה יהיה הדין במקרה שבקשת הפטנט תתקבל? האם אז ישלם מגיש הבקשה לבחינה על אתר למבקש הפטנט את העלות הנוספת שהוא עמד בה כתוצאה מהקדמת הבחינה? ומה לגבי עלות המשאבים הציבוריים שיוקדשו לדיון בהליכים שעניינם פיצוי ושיפוי כאמור? הצעה זו הינה הצעה סרת טעם, שיש לדחותה מכל וכל.

לבסוף, ומבלי לגרוע מן האמור לעיל, נתייחס בקצרה להצעה הקונקרטית של האיגוד.

א. יושם אל לב כי ההצעה קוראת לאפשר לכל אדם, זולת המבקש, להגיש בקשה לבחינה על אתר. אם יוחלט על מתן אפשרות להגיש בקשה זו, האפשרות חייבת להינתן באופן שאינו מפלה לרעה את בעל הבקשה עצמו.

ב. אין כל טעם או היגיון בשלילת שיקול הדעת של הרשם, וחויבו לפעול על פי הוראת צד ג'.

ג. שלילת שיקול הדעת של הרשם ליתן ארכה, גם כאשר זו נדרשת מסיבות אובייקטיביות, עולה כדי פגיעה בלתי חוקתית בזכות הקניין של בעל ההמצאה בהמצאתו, ויש בה גם הפרה של התחייבות מדינת ישראל על פי סעיף 4(62) של אמנת TRIPS. ארכות סבירות עשויות להידרש מעת לעת, בייחוד, אך לא רק, למבקשי בקשות תושבי חוץ, המנהלים הליכים מקבילים בכל רחבי העולם, זקוקים לתרגומים של מסמכים המעידים על ההתפתחויות המדיניות הגלובוס, וחשופים לסנקציות חמורות במקרה של השמטת מידע שבתקבל במדינה זו או אחרת. גם בעניין זה, אין זה פלא שהאיגוד אינו מצביע על תקדים להוראה כה בוטה וחריפה.

ד. על סרות הטעם של ההצעה להטיל חובת פיצוי כבר עמדנו. נוסף רק כי גם בעניין זה, האיגוד מנסה להגניב להצעת החוק הסדרים משתמעים, וזאת בסעיף 19א(ג) המוצע, שם נכתב כי חובת הפיצוי תוטל "מבלי לגרוע מכל סעד אחר", וזאת במטרה ליצור את הרושם השגוי, כאילו לצד שלישי קיימת זכות לסעד כלשהו במקרה של דחיית בקשת פטנט.

ה. חסרה הוראה בקובעת כי לצדדים שלישיים אין מעמד להתערב בהליך הבחינה, אלא בדרך של התנגדות לפני מתן הפטנט.

אין כל צורך בהסדר חדש של כרסום בהגנת הפטנט של טענת "הסתמכות" מופרכת

כחלק מן המהלך רב השנים המכוון להביא לכרסום הגנת הפטנט בדין הישראלי, עד כדי הפיכת האריג לכברה, מציע האיגוד להוסיף לחוק הסדר חסר תקדים, המאפשר לצדדים שלישיים, ליהנות, כטרמפיסטים חופשיים, מפרי ההשקעה של בעלי המצאות.

עמדתה של פארמה ישראל היא כי אין להתיר הסדרים חדשים לחוק, שמעולם לא עלו לדיון ציבורי קודם לכן, לרבות, ההסדר הפסול המוצע כאמור לעיל.

כפי שהוסבר לא אחת, הדין במדינות המתוקנות קובע כי בעלי המצאות רשאים לתקן את בקשתם, לכל הפחות עד תום הבחינה וקיבול הבקשה, ובלבד שהם אינם מוסיפים לתביעות דבר חדש לעומת מה שתואר בבקשה המקורית.⁵

ציבור העוסקים בתחום הפטנטים, מורגל בכך היטב, ויודע כי היקף ההגנה העשוי להינתן בסוף הליך הבחינה הוא זה הנובע מן התיאור של ההמצאה שבבקשת הפטנט. לפיכך, אין כל ממש בטענת "ההסתמכות" המשמשת יסוד לבקשת האיגוד בעניין זה. כל בר בי רב יודע כי אין בעניין זה כל "הסתמכות". עד לחלוף תקופת הבחינה, בקשות פטנט הנתפשות כרלבנטיות לפעילות העסקית של צד כלשהו מוערכות ונבדקות לפי היקף ההמצאה העולה מתיאור הבקשה.

לרקע זה לא ייפלא כי האיגוד אינו מצביע על מדינה מתוקנת שבה קיים הסדר מסוג זה המוצע על ידו. הסדר שכזה יהווה פגיעה בוטה באינטרס הציבורי של מתן פטנטים, וחריגה ברורה מן המקובל בעולם בתחום זה.

המוסד של "זכויות משתמש קודם", אינו רלבנטי לעניין דנן. משתמש קודם הוא מי השתמש בתום לב בהמצאה לפני שהוגשה בקשה לגביה ומבלי שלמד על ההמצאה מבעליה. לכן, הדוח של משרד הפטנטים האמריקאי הנזכר בנייר העמדה של האיגוד אינו נוגע כלל לעניין הנדון. שם נדון המקרה של מי שהשתמש בהמצאה⁶ עוד לפני שאדם אחר הגיש בקשת פטנט משלו על אותה המצאה, וזאת אגב שינוי בחוק האמריקאי, אשר עבר משיטה שבה הזכות לפטנט ניתנת למי שהיה הראשון להמציא לשיטה שבה הזכות לפטנט ניתנת למי שהיה הראשון להגיש בקשת פטנט. גם באנגליה, ההסדר של זכויות משתמש קודם הוכנס לחוק משנת 1977, בעקבות ביטול סעיף בחוק

⁵ ניתן גם להוסיף תוכן חדש, אולם אז התוכן החדש שהוכנס בתיקון (ולעיתים הבקשה כולה, ראו אצלנו סעיף 23 של החוק) נבחן לפי תאריך הגשת התיקון (כמו בקשת פטנט חדשה).

⁶ בעיקר משום שהגיע אליה באופן עצמאי.

הקודם⁷ שקבע עילת ביטול של פטנט בגין מקרה של שימוש בהמצאה לפני תאריך הגשתה שלא היה בפומבי.

לפיכך, אין כל קשר בין מסקנות הדוח של משרד הפטנטים האמריקאי, לגבי החוקתיות של ההסדר שם, שנועד להגן על מי שעשה שימוש בהמצאה עוד לפני הגשת בקשת פטנט עליה על ידי אדם אחר, ובין הניסיון של האיגוד לאפשר שימוש בהמצאה של הממציא.

לא למותר להעיר, כי גם בהקשר האחר, של הגנה על משתמש **קודם**, הוראות ההסדר האמריקאי זהירות יותר, ומאוזנות יותר, מן הנוסח הרחב וחסר המגבלות המוצע על ידי האיגוד. כך, החוק האמריקאי, קובע כי לא כל מי שהחל להשתמש בהמצאה לפני תאריך הגשתה יכול להשתמש בה, אלא רק מי שעשה כך שנה תמימה לפחות לפני תאריך ההגשה, ורק מי שיוכל להראות זאת בראיות "משכנעות וברורות"⁸. הזכות אינה קיימת לגבי בקשות פטנטים של מוסדות אקדמיים (ואצלנו, המוסדות האקדמיים הישראלים הם מן המובילים בעולם בנושא של הגשת פטנטים ומיסחורם, לתועלת הציבור בכללותו). גם כאשר חלה ההגנה בארה"ב, כפי שמסביר הדוח, זכות המשתמש **המוקדם** היא זכות מוגבלת ביותר⁹, הכוללת, בין היתר, הגבלה של ההגנה להמשך השימוש באותו מוצר או תהליך שבו נעשה שימוש מוקדם, ובאותו אתר שבו נעשה השימוש המוקדם.

אין גם קשר בין המקרה הנדון בסעיף 63 של החוק שלנו, ובין העניין הנדון בהצעת חוק זו. סעיף 63 עוסק במקרה שבו בעל פטנט מפסיק לשלם את אגרת החידוש (שנועדה לתמרץ את בעל הפטנט לבחון האם יש צורך בהמשך ההגנה הפטנטית על המצאתו, או שהצורך המסחרי בה פחת, והוא מוכן להקדישה לכלל עוד לפני חלוף עשרים שנות חייו הפטנט). כאשר בעל פטנט אינו משלם את אגרת החידוש, ניתנת לו תקופת חסד של חצי שנה לחזור ולשלמה, ואם בעל הפטנט אינו משלם את האגרה גם בחלוף אותה תקופה, הוא מראה לציבור כי הוא ויתר על ההמצאה, והציבור רשאי להסתמך על הויתור הגלום באי תשלום אגרת החידוש, ולנצל את ההמצאה. בענייננו, לעומת זאת, אין כל ויתור. בעל ההמצאה עוסק בטיפול בבחינת בקשתו, ולכל ידוע כי הבקשה תלויה ועומדת והיקף תביעותיה ייקבע, בתום הליך הבחינה, על בסיס היקף התיאור של ההמצאה, הידוע גם הוא לכל.

⁷ סעיף 1132 של החוק משנת 1949. ר' הדוח המפורסם של וועדת Banks שהוכן לקראת חקיקת החוק האנגלי משנת 1977 - The British Patent System – Report of the Committee to Examine the Patent System and the Patents Law (1970), בעמ' 73.

⁸ ר' 35 U.S.C. § 273 כפי שהוכלל בחוק במסגרת ה-AIA.

⁹ מסקנה 2, בעמוד 2 של הדוח: "The scope of the prior user rights defense includes limitations on the type of continued activities, the transfer of the personal rights, and the enforcement of said right, such that the patentee's rights are not unjustly impinged."

נוסח ההצעה הקונקרטי של האיגוד בעניין זה כולל הוראות החורגות בצורה בוטה מן ההסדר שבסעיף 53 לחוק שהאיגוד מבקש ליצור את הרושם כי ההצעה מנוסחת בהתבסס עליו:

- א. בניגוד לשורת המגבלות על זכויות משתמש קודם, העולות מן הסעיף עצמו וכפי שהתפרש בפסיקה¹⁰, האיגוד מציע לקבוע כי השימוש ייעשה "ללא הגבלה" ו-"לכל תכלית".
- ב. הנוסח המוצע אינו כולל את הדרישה הקבועה בסעיף 53 לפיה השימוש ייעשה על ידי המשתמש הקודם "בעצמו", ואינו כולל את הסייגים בעניין העברה ומיסחור "זכות המשתמש הקודם" הקבועים בסעיף 54 של החוק.
- ג. חסרה הבהרה כי ההסדר מתיר המשך שימוש שכבר נעשה, ולא שימוש חדש ושונה בהמצאה.

¹⁰ ר' י' זליגסון "זכות מכח ניצול קודם" הפרקליט כט (תשל"ד-תשל"ה), 565; ע' פרידמן, "פטנטים", בעמ' 156 – 158.