

АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРАВО;
АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПРОЦЕСС

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ЭКСПОРТА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ:
РОССИЙСКИЙ И МИРОВОЙ ОПЫТ**

**LEGAL REGULATION
OF MEDICAL TECHNOLOGY EXPORTS:
RUSSIAN AND WORLD EXPERIENCE**

DOI: 10.31429/20785836-13-1-87-92

Лупарев Евгений Борисович
доктор юридических наук, профессор
заведующий кафедрой административного и финансового права
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»
ID ORCID: 0000-0002-4336-9495
Author ID: 57200337167

Luparev Evgeny Borisovich
Doctor of Law, Professor
Head of the Department of Administrative and Financial Law
Kuban State University

Аннотация: Целью исследования выступает сравнительный анализ опыта публично-правового регулирования экспорта медицинских технологий в Российской Федерации в соотношении с зарубежным законодательством. Задачами исследования являются: концепция правового регулирования экспорта медицинских технологий в национальной системе экспорта, а также практика правового регулирования общественных отношений, связанных с экспортом медицинских технологий и их разграничение с медицинскими услугами и иными формами передачи медицинской помощи. Опыт пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 и иных чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера позволяют говорить о возможности формирования экспортного потенциала медицинских технологий в России. Российское законодательство о внешнеэкономической деятельности говорит о товарах медицинского назначения, об услугах в сфере охраны здоровья населения, но не говорит о технологиях в сфере медицины. Экспорт технологий такого рода соприкасается с различными этическими, религиозными устоями конкретных государств-импортеров медицинских технологий и требует дифференцированного подхода к правовому регулированию экспорта. Эти и иные исходные проблемы заставляют определиться с понятийным аппаратом экспорта медицинских технологий и местом этого явления в системе общественных отношений, регулируемых нормами права.

Цели и задачи работы определили методологию исследования, в основу которой положены сравнительно-правовые методы правовой компаративистики.

Принципиальным результатом данной работы выступает мысль о том, что экспорт медицинских технологий ограничивается разницей в законодательстве об охране интеллектуальной собственности России и зарубежных стран. В связи с этим необходимо исходить из приоритета законодательства страны, куда такая технология экспортируется с учетом возможных международных и национальных ограничений.

Ключевые слова: медицина, медицинские технологии, медицинское право, экспорт медицинских технологий.

Annotation: The purpose of the study is a comparative analysis of the experience of public law regulation of the export of medical technologies in the Russian Federation in relation to foreign legislation. The objectives of the study are: the concept of legal regulation of the export of medical technologies in the national export system, as well as the practice of legal regulation of public relations related to the export of medical technologies and their differentiation with medical services and other forms of transfer of medical

care. The experience of the COVID-19 coronavirus infection pandemic and other emergency situations of a sanitary and epidemiological nature suggests the possibility of forming the export potential of medical technologies in Russia. The Russian legislation on foreign economic activity concerns medical goods, services in the field of public health protection, but does not concern technologies in the field of medicine. The export of technologies of this kind comes into contact with various ethical, religious foundations of specific states-importers of medical technologies and requires a differentiated approach to the legal regulation of exports. These and other initial problems make it necessary to determine the conceptual framework of the export of medical technologies and the place of this phenomenon in the system of social relations regulated by the norms of law.

The goals and objectives of the work determined the research methodology, which is based on comparative legal methods of legal comparative studies.

The fundamental result of this work is the idea that the export of medical technologies is limited by the difference in the legislation on the protection of intellectual property in Russia and foreign countries. In this regard, it is necessary to proceed from the priority of the legislation of the country where such technology is exported subject to possible international and national restrictions.

Keywords: medicine, medical technologies, medical law, export of medical technologies.

Введение

Правовое регулирование экспорта технологий в целом, и медицинских технологий в частности опирается на общие нормы законодательства о внешнеэкономической деятельности.

По данным НИУ «Высшая школа экономики» адресатами общего экспорта технологий России в основном выступают страны Организации экономического сотрудничества (ОЭСР), страны СНГ и, соответственно, в меньшем объеме, иные стран. [5, с. 4].

Принадлежность конкретного товара или технологии к товарам и технологиям, подлежащим экспортному контролю, определяется соответствием технических характеристик этого товара или технологии, техническому описанию, определяемому национальным или наднациональным законодательством.

Выделим следующие объекты экспорта технологий, имеющие отношение к медицинской деятельности:

- патенты на медицинские изобретения;
- беспатентные медицинские изобретения;
- патентные медицинские лицензии;
- полезные модели в сфере медицины;
- медицинские ноу-хау;
- фармацевтические товарные знаки;
- промышленные образцы медицинского оборудования;
- медицинско-инжиниринговые технологии;
- медицинские научные исследования и разработки.

Методы исследования

Специфика темы работы определила необходимость использования наряду со стандартными эвристическими и

аксиологическими общенаучными методами, а также методом системного анализа, методы сравнительно-правового анализа, свойственными юридической компаративистике. Это обусловлено разницей в национальных подходах к правовому регулированию медицинской деятельности.

Результаты исследования

В результате исследования выяснилось, что в теоретической литературе и законодательстве Российской Федерации отсутствует легальное определение экспорта технологий вообще, и медицинских технологий, в частности. Разница российских и зарубежных подходов к охране интеллектуальной собственности в сфере медицины выступает в ряде случаев препятствием к свободному экспорту медицинских технологий. Под государственным контролем могут находиться двойные технологии, которые могут быть использованы в медицине. В ряде случаев, особенно применительно к медицинским ИТ-технологиям, экспорт технологии неразрывно связан с экспортом соответствующей услуги. В условиях мировой пандемии экспорт медицинских технологий должен осуществляться в рамках баланса национальных коммерческих и политических интересов, с одной стороны, и необходимости поддержания общечеловеческих ценностей и добрососедских, союзнических отношений с другой. В этой связи национальное законодательство в необходимых случаях должно быть адаптировано под законодательство страны-импортера или законодательство межгосударственных объединений типа Европейского Союза.

Научная дискуссия

Патентовать в сфере медицины могут методы лечения, медицинские устройства, лекарственные вещества и композиции, применение веществ по новому назначению,

патентование дизайнерских решений в сфере медицины.

Патентование методов лечения, как объект экспорта медицинских технологий имеет ограничения, связанные с разными подходами в России, а также странах бывшего Союза ССР и некоторых европейских странах [2, с. 53-60].

Разница в том, что законодательство некоторых европейских стран допускает патентование лишь лечебных методик, но не допускает патентования хирургических и терапевтических способов лечения [9, с. 7]. Кроме того, ограничена защита патентами способов клонирования человека и его клон; способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; технологии производства человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях. Так, например, Суд Европейского Союза санкционировал патентование яйцеклеток, активированных генетическими манипуляциями, когда они не могут развиваться в людей, поскольку их нельзя назвать эмбрионами, по делу биотехнологической компании International Stem Cell Corporation (ISCO), которая хотела получить патент на новую технологию получения плюрипотентных стволовых клеток из яйцеклеток, активированных химическими или электрическими средствами (партеногенез), а не путем оплодотворения сперматозоидом [13, с. 12]. В этом смысле акты Суда Евросоюза коррелируют с отечественной судебной практикой Суда по интеллектуальным правам (решение от 15 июня 2020 г. по делу № СИП-960/2019 об оспаривании решения Роспатента об отказе в удовлетворении возражения на решение об отказе в выдаче патента на изобретение¹), который, ссылаясь на положения п 4) ст. 1349 Гражданского кодекса Российской Федерации и с учетом Директивы № 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О правовой охране биотехнологических изобретений» отказал в удовлетворении заявленных биотехнологической организацией требований в силу того, что речь идет о патентовании именно модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, а не объектов доэмбрионального развития.

В России же патентование способов лечения не ограничено, но, увы, с учетом ограничений законодательства некоторых стран, экспортный потенциал, соответственно, зависит

от патентного и медицинского законодательства страны-импортера.

Если говорить об экспорте патентов на медицинские устройства, то, с точки зрения публичного контроля объектами такового выступают медицинские устройства, имеющие двойное назначение. Исходя из анализа указа Президента РФ от 14 января 2003 г. № 36 (в ред. от 14 ноября 2017 г.) «Об утверждении Списка оборудования и материалов двойного назначения и соответствующих технологий, применяемых в ядерных целях, в отношении которых осуществляется экспортный контроль»², к таковым возможно отнести: патенты на изготовление окон радиационной защиты (могут использоваться в диагностическом оборудовании); патенты на изготовление дистанционных манипуляторов, отвечающих возможностям работы в горячих камерах. Соответственно, контролируется экспорт не только патентов на данное оборудование, но и экспорт иных форм передачи подобных технологий двойного назначения. Исключение составляют патенты на используемое в медицинских целях устройства, содержащие радиоактивные материалы с активностью, не подпадающей под действие федеральных правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-04). Речь идет о патентах на медицинские устройства, содержащие в запечатанном капсульном виде: радий-226, тритий, радионуклиды, пригодные для изготовления источников нейтронов, основанных на альфа-нейтронной реакции.

Соответственно, передача в форме экспорта патентной лицензии в сфере медицины (как правило, это фармацевтические лицензии или лицензии на медицинское оборудование без ноу-хау) выступает объектом государственного контроля за экспортом в той же степени, что и экспорт собственно медицинских патентов.

Беспатентные изобретения в медицине подлежат правовой защите и государственному контролю не только в России, но и в других странах [7, с. 1399-1465]. Экспорт беспатентных медицинских изобретений в сфере медицины имеет свою специфику, обуславливаемую тем, что как раз в сфере биоинженерии и фармацевтики они проявляются прежде всего. В соответствии с приказом Росстата от 26 декабря 2014 г. № 725 (в ред. от 13 ноября 2017 г.) «Об утверждении Указаний по заполнению формы федерального статистического наблюдения № 1 - лицензия «Сведения о коммерческом обмене

¹ Официально не опубликовано // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

² Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru (дата обращения – 19 февраля 2021 г.)

технологиями с зарубежными странами (партнерами) «беспатентными» являются изобретения, на которые поданы патентные заявки, но не получены патенты на изобретения; изобретения, не патентуемые изобретателями в целях сохранения секретности, а также некоторые изобретения, не подлежащие патентованию, например, в таких областях, как биоинженерия или фармацевтика³. Возвращаясь к патентным ограничениям способов лечения в некоторых зарубежных странах, можно сказать, что объектом экспорта могут выступать незапатентованные в соответствии с российским законодательством способы лечения, а также медицинские технологии способов лечения, хотя и получившие национальный патент, но экспортируемые, как беспатентные.

Полезные модели в сфере медицины могут экспортироваться под патентной защитой полезной модели, например, экспорт технологии изготовления конкретного медицинского изделия, имеющего правовую защищенность объектов интеллектуальной собственности в виде патента на полезную модель [3, с. 1-24].

Интересен опыт использования экспорта ноу-хау в медицине, который наряду со стандартными объектами экспорта типа конкретных медицинских и технологических ноу-хау в области протезирования [14, с. 4-9] подчас приобретает весьма экзотические формы типа «ноу-хау по выращиванию лекарственных растений» [10, с. 91-101].

Экспорт фармацевтических товарных знаков ни что иное, как попытка защитить правообладателя за пределами конкретного государства. При этом мы исходим из того что «в конструкцию ст. 14.10 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях нельзя включать вывоз продукции за пределы таможенной территории ЕАЭС в нарушение прав на товарный знак, так как «это будет противоречить принципу территориального действия права на товарный знак, заключающийся в том, что правовая охрана товарного знака действует только на территории той страны, где он зарегистрирован» [6, с. 22]. В этом смысле европейский опыт гармонизации товарных знаков на внутреннем рынке Европейского союза воспринимается даже некоторыми государствами Африки [11, с. 321- 347] и явно может быть успешно

использован в рамках Евразийского экономического союза.

Экспорт промышленных образцов медицинского оборудования может иметь своим объектом «дизайн упаковки (форма флакона для лекарств, внешний вид упаковки медицинских препаратов); этикетки; дизайн медицинского изделия (ортопедические конструкции, лабораторный инструментарий); дизайн диагностического и профилактического медицинского (включая спортивно-медицинское) оборудования и изделий» [4, с. 7- 14].

Еще в 2015 г. Президент Российской Федерации в послании Федеральному Собранию ставил вопрос о наращивании поставок в Азиатско-Тихоокеанский регион инжиниринговых и медицинских услуг, формируя тем самым новые технологические рынки⁴. Характерной чертой медицинских инжиниринговых технологий является не достижение конечного результата в виде материального объекта, а передача методологии решения «инженерных задач, связанных с созданием или совершенствованием продукции, систем и (или) процессов»⁵ в области медицины. С точки зрения государственного контроля, если инжиниринговые технологии тесно связаны с основной экспортируемой технологией и тогда на них распространяется свойственный экспортируемой медицинской технологии режим государственного контроля. Но, если экспортируемые медицинские инжиниринговые технологии носят самостоятельный характер, то на них распространяется свой, специфический порядок государственного контроля. В этом смысле показательна практика применения ч. 3 ст. 148 Налогового кодекса Российской Федерации, предполагающая место реализации услуг вне России, если основная технология или услуга были экспортированы за пределы российской территории. Если же основная услуга, например, пусконаладка медицинского оборудования осуществлялись в России, а обучающие инжиниринговые технологии, связанные с работой на этом оборудовании применялись за ее пределами, то местом реализации медицинских инжиниринговых технологий считается Российская Федерация.

Если проанализировать действующее отечественное законодательство, то встречается упоминание не столько об экспорте, сколько о

³ Официально не опубликован // Доступ из СПС «КонсультантПлюс».

⁴ Парламентская газета. 2015, 10 декабря.

⁵ Приказ Росстандарта от 30 ноября 2016 г. № 1907-ст «Об утверждении национального стандарта

Российской Федерации ГОСТ Р 57306-2016 "Инжиниринг. Терминология и основные понятия в области инжиниринга"» // <http://docs.cntd.ru/document/456034987> (дата обращения – 1 марта 2021 г.)

передаче технологий в частности, об этом идет речь в ст. 2 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ (в ред. от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ) «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁶ применительно к открытым системам осуществления генно-инженерной деятельности. Обращаясь к указу Президента РФ от 20 августа 2007 г. № 1083 (в ред. от 14 ноября 2017 г.) «Об утверждении Списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю»⁷, то в разд. 6 перечня обнаруживаем экспортный контроль технологий типа: «технологии разработки или производства патогенных или генетически измененных организмов, а также генетических материалов», а также «технологии разработки, производства или использования оборудования, используемого для производства патологических или генетически измененных организмов и материалов».

Если говорить об экспорте иных медицинских технологических разработок, то речь может идти в первую очередь об экспорте телемедицинских информационных технологий [8, с. 605-614], тем более, что в России имеется целый ряд медицинских стартапов на эту тему⁸.

В части, касающейся телемедицинских технологий можно говорить об экспорте телемедицинских технологий, а именно: информационное обеспечение, порядок защиты персональных данных, обеспечение устойчивости связи. В этом смысле мы по сути имеем дело с телекоммуникационными технологиями в сфере медицины. Распоряжением Правительства РФ от 14 августа 2019 г. № 1797-р (в ред. от 23 ноября 2020 г.) «Об утверждении Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года» (вместе с «Планом мероприятий по реализации Стратегии развития экспорта услуг до 2025 года»)⁹ в качестве стратегических направлений развития экспорта медицинских услуг указывается и экспорт телемедицинских технологий.

Список использованной литературы:

1. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 166-176.
2. Гайдук И.Е., Новокшенова Н.А. Способ лечения как объект патентного права // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2018. № 21. С. 51-60.

⁶ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru (дата обращения – 11 февраля 2021 г.).

⁷ Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru (дата обращения – 11 февраля 2021 г.).

Если мы говорим о телемедицинских технологиях в контексте законодательства о внешнеэкономической деятельности, то ни исполнитель, ни заказчик не пересекают таможенную границу ЕвразЭС, а медицинская услуга оказывается дистанционно. Но если же мы говорим о передаче телемедицинской технологии как информационного продукта, то речь идет о информационном носителе, лицензионных соглашениях, авторских правах, патентных и иных защищаемых интеллектуальных правах. Опыт правового регулирования телемедицины в Европейском союзе говорит о том? что объектом правового регулирования «трансграничную передачу персональных данных пациентов в рамках системы электронных медицинских карт, передача данных, составляющих врачебную тайну, а также трансграничные сделки по оказанию телемедицинских услуг» [1, с. 166]. При экспорте телемедицинской технологии необходимо исходить из приоритета законодательства страны, куда такая технология экспортируется с учетом возможных международных и национальных ограничений. Применительно к экспорту телемедицинских технологий объектом экспорта выступает сочетание ИТ – технологий и медицинских услуг. Важно заметить, что пандемическая ситуация в мире заставила многие государства пытаться расширять практику экстерриториального использования телемедицинских технологий [12, с. 243; 15, с. 692].

References:

1. Varyushin M.S. Legal regulation of telemedicine in Russia and the EU: two steps forward and one step back // Law. 2018. № 1. Pp. 166-176.
2. Gaiduk I.E., Novokshenova N.A. The method of treatment as an object of patent law // Journal of the Court of Intellectual Property Rights. 2018. №. 21. Pp. 51- 60.

⁸ См.: 10 российских стартапов, которые помогут следить за здоровьем // <https://rb.ru/story/welltech-startups/> (дата обращения – 1 марта 2021 г.).

⁹ Собрание законодательства РФ. 2019. № 33. Ст. 4850.

3. Перечень инновационных проектов и патентов в области медицины / Сост. Г.В. Павлова. Ижевск. 2014.

4. Понкин И.В., Редькина А.И. Право интеллектуальной собственности в сфере футбола // ИС. Авторское право и смежные права. 2017. № 5. С. 7-14; № 6. С. 7-14.

5. Сагиева Г. Экспорт и импорт технологий // <https://issek.hse.ru/news/399520404.html>.

6. Шавшина В.П., Головацкий Р.Е. Практические аспекты защиты интеллектуальной собственности таможенными органами при перемещении контрафактных товаров через таможенную границу РФ // Арбитражные споры. 2007. № 1. С. 131-140.

7. Dolin G. Exclusivity without patents: The new frontier of FDA regulation for genetic materials // Iowa Law Review. 2013. Vol. 98. Issue 4. С. 1399-1465.

8. Gong J.X., Zhao L.D. Blockchain application in healthcare service mode based on Health Data Bank // Frontiers of engineering management. 2020. № 4. С. 605- 614

9. Gourdin A.S. Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne // <https://www.lesechos.fr/2004/01/le-regime-juridique-du-brevet-dans-lunion-europeenne-1060426>.

10. Joshi Pooja, Rao Nilanjana Role of Indigenous People in Conservation of Biodiversity of Medicinal Plants: An Indian Case Study // International Conference on Environment: Survival and Sustainability. Near E Univ, Nicosia, CYPRUS. 2007. С. 91-101.

11. Nwabueze Caroline Joelle Challenges of Transnational Trademark Law Practice: The Case of Nigerian Companies' Brands in OAPI States // Revue general du droit. 2015. № 1. С. 321-347.

12. Schweiberger K., Hoberman A., Iagnemma J., Schoemer P., Squire J., Taormina J., Wolfson D., Ray K.N. Practice-Level Variation in Telemedicine Use in a Pediatric Primary Care Network During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Analysis and Survey Study // Journal of medical internet research 2020. № 12. С. 24345.

13. Sergent D. Brevetage du vivant, une décision européenne rebat les cartes // <https://www.la-croix.com/Ethique/Bioethique/Brevetage-du-vivant-une-decision-europeenne-rebat-les-cartes-2014-12-19-1256124>.

14. Staffieri A., Mostafa B.E., Varghese B.T., Kitcher E.D., Jalisi M., Fagan J.J., Staffieri C., Marioni G. Cost of tracheoesophageal prostheses in developing countries. Facing the problem from an internal perspective // ACTA OTO-LARYNGOLOGICA. 2006. № 126/1. С. 4-9

15. Yim K.M., Florek A.G., Oh D.H., McKoy K., Armstrong A.W. Tele dermatology in the United States: An Update in a Dynamic Era. Telemed J E Health. 2018. № 24 (9). С. 691-697.

3. List of innovative projects and patents in the field of medicine / Com. G.V. Pavlova. Izhevsk. 2014.

4. Ponkin I.V., Redkina A.I. Intellectual property law in the sphere of football // IS. Copyright and related rights. 2017. № 5. Pp. 7-14; № 6. Pp. 7-14.

5. Sagieva G. Export and import of technologies // <https://issek.hse.ru/news/399520404.html>.

6. Shavshina V.P., Golovatsky R.E. Practical aspects of intellectual property protection by customs authorities when moving counterfeit goods across the customs border of the Russian Federation. 2007. № 1. Pp. 131-140.

7. Dolin G. Exclusivity without patents: The new frontier of FDA regulation for genetic materials // Iowa Law Review. 2013. Vol. 98. Issue 4. Pp. 1399-1465.

8. Gong J.X., Zhao L.D. Blockchain application in healthcare service mode based on Health Data Bank // Frontiers of engineering management. 2020. № 4. Pp. 605- 614

9. Gourdin A.S. Le régime juridique du brevet dans l'Union européenne // <https://www.lesechos.fr/2004/01/le-regime-juridique-du-brevet-dans-lunion-europeenne-1060426>.

10. Joshi Pooja, Rao Nilanjana Role of Indigenous People in Conservation of Biodiversity of Medicinal Plants: An Indian Case Study // International Conference on Environment: Survival and Sustainability. Near E Univ, Nicosia, CYPRUS. 2007. Pp. 91-101.

11. Nwabueze Caroline Joelle Challenges of Transnational Trademark Law Practice: The Case of Nigerian Companies' Brands in OAPI States // Revue general du droit. 2015. № 1. Pp. 321-347.

12. Schweiberger K., Hoberman A., Iagnemma J., Schoemer P., Squire J., Taormina J., Wolfson D., Ray K.N. Practice-Level Variation in Telemedicine Use in a Pediatric Primary Care Network During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Analysis and Survey Study // Journal of medical internet research 2020. № 12. Pp. 24345.

13. Sergent D. Brevetage du vivant, une décision européenne rebat les cartes // <https://www.la-croix.com/Ethique/Bioethique/Brevetage-du-vivant-une-decision-europeenne-rebat-les-cartes-2014-12-19-1256124>.

14. Staffieri A., Mostafa B.E., Varghese B.T., Kitcher E.D., Jalisi M., Fagan J.J., Staffieri C., Marioni G. Cost of tracheoesophageal prostheses in developing countries. Facing the problem from an internal perspective // ACTA OTO-LARYNGOLOGICA. 2006. № 126/1. Pp. 4-9

15. Yim K.M., Florek A.G., Oh D.H., McKoy K., Armstrong A.W. Tele dermatology in the United States: An Update in a Dynamic Era. Telemed J E Health. 2018. № 24 (9). Pp. 691-697.