

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОХРАНЫ ИНФОРМАЦИИ О РЕЗУЛЬТАТАХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

А.В. Латынцев, канд. юрид. наук

Юридическое бюро «Латынцев Групп»;

125480, Москва, ул. Героев-Панфиловцев, д. 9, корп. 3

E-mail: info@niilex.ru

Проведен системный анализ правовой природы закрепленных в российском законодательстве юридических механизмов охраны информации о доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов. Конкретизированы основные характеристики и проведен сравнительный анализ основных механизмов юридической защиты указанной информации, в частности режима коммерческой тайны и режима эксклюзивности информации.

Ключевые слова: охрана информации, доклинические исследования, клинические исследования, коммерческая тайна, закрытая информация, режим эксклюзивности информации.

Проведение доклинических и клинических исследований относится к наиболее продолжительным и ресурсоемким этапам разработки лекарственных препаратов (ЛП). Информация о них является обязательным составляющим регистрационного досье, необходимого для государственной регистрации ЛП. Поэтому фармацевтические компании стремятся максимально защитить эти данные от возможных конкурентов, в первую очередь, от производителей дженериков, с нетерпением ожидающих окончания патентной защиты успешных на рынке ЛП. Кроме того, данные этих исследований содержат значительную информацию, необходимую для профессиональной оценки безопасности, качества и эффективности ЛП, предлагаемого пациентам. Более того, если в результате исследований были выявлены негативные побочные эффекты препарата, недопустимая токсичность и т.п., в том числе в ситуации, когда он не был зарегистрирован, то с этической точки зрения представляется невозможным ограничивать доступ к данным сведениям со стороны иных разработчиков лекарств в целях предотвращения повторных аналогичных исследований с возможными негативными последствиями. Наконец, интенсивное развитие фармацевтической науки требует максимального обмена информацией между исследователями для достижения наибольшего синергетиче-

ского эффекта. Необходимы правовой компромисс и четкая регламентация юридических механизмов защиты информации о результатах доклинических и клинических исследований ЛП.

Согласно ч. 2 ст. 5 Федерального закона Российской Федерации № 149-ФЗ от 27.07.2006 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», информация в зависимости от категории доступа к ней подразделяется на общедоступную, а также на такую, доступ к которой ограничен федеральными законами (информация ограниченного доступа). Федеральными законами устанавливаются условия отнесения информации к сведениям, составляющим государственную, коммерческую, служебную, профессиональную, врачебную и иные тайны. За нарушения разных режимов предполагается соответствующая ответственность.

Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (ч. 6, ст. 18) вводится специальный правовой режим, в соответствии с которым не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации ЛП информации о результатах доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, представленной заявителем для государственной регистрации ЛП, без его согласия в течение 6 лет с даты государственной регистрации ЛП. Иных специальных мер по охране информации о результатах исследований ФЗ «Об обращении ЛС» не содержит, оставляя правовое регулирование данных вопросов иным соответствующим нормативным актам.

В соответствии с определением, приведенным в п. 2 ст. 3 Федерального закона № 98-ФЗ от 29.07.2004 «О коммерческой тайне», к информации, составляющей коммерческую тайну (секрет производства), относятся сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и др.), в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической

сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны. Аналогичное определение содержит ст. 1465 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ) в отношении термина «секрет производства (ноу-хау)». Обладателю секрета производства принадлежит исключительное право использования его в соответствии со ст. 1229 ГК РФ любым не противоречащим закону способом, в том числе при изготовлении изделий и реализации экономических и организационных решений.

Таким образом, по формальным признакам информация о доклинических и клинических исследованиях может быть отнесена к информации, составляющей коммерческую тайну (секрет производства, ноу-хау), но только при принятии обладателем информации обязательных мер, необходимых для ввода режима коммерческой тайны. Аналогичные выводы делают Ю.Д. Сергеев и Е.В. Фарбер [1], указывая, что поскольку информация о результатах доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП может быть закрыта для других лиц и может представлять ценность для ее владельца, в том числе коммерческую, то подобное понимание информации подпадает под понятие такого результата интеллектуальной деятельности, как секрет производства (ноу-хау). Необходимо отметить, что достаточно неблагоприятно называть информацию о доклинических и клинических исследованиях секретом производства (ноу-хау), так как это может вводить в заблуждение при буквальном нормативном толковании. Предпочтительнее использовать широко распространенный в международной практике термин **«закрытая информация»**.

В соответствии с положениями ст. 39 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) охраняемая информация делится на 2 вида: закрытая информация и сведения, представленные правительствам или государственным органам. В отношении 1-й категории информации указано, что физическим и юридическим лицам предоставляется возможность препятствовать тому, чтобы информация, правомерно находящаяся под их контролем, без их согласия была раскрыта, получена или использована другими лицами способом, противоречащим честной коммерческой практике. Ко 2-й категории (подлежащим защите сведениям) относится информация, представленная государственным органам в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых ис-

пользуются новые химические вещества, закрытые данные об испытаниях или другие сведения, получение которых сопряжено со значительными усилиями. Перечисленные сведения подлежат охране от недобросовестного коммерческого использования. Однако предусмотрены исключения для случаев, когда это необходимо в интересах защиты общества.

Анализируя различия в правовой природе правоотношений, указанных в ст. 39 Соглашения ТРИПС В.В. Пирогова [2] отмечает, что, с одной стороны, Соглашение ТРИПС требует одинаковых мер по защите от недобросовестного использования информации по смыслу ч. 2 и 3. С другой стороны, статус информации явно различается. Если к информации в контексте ч. 2 предъявляются определенные требования к ее потенциальной коммерческой ценности, которая подтверждается ее секретным режимом; требуются ее правомерный характер и отсутствие к ней доступа неопределенного круга лиц (фактор общеизвестности), то для информации в контексте ч. 3 этих требований не наблюдается. По мнению ряда исследователей, анализирующих рассматриваемые правоотношения, ст. 39 Соглашения ТРИПС фактически вводит режим эксклюзивности (исследовательских) данных (data exclusivity). При этом Е.А. Вольская [3] определяет эксклюзивность данных как исключительное право производителя оригинального лекарственного средства (ЛС) в течение определенного срока использовать данные собственных исследований (обобщенные в регистрационном досье на препарат) в коммерческих целях, т.е. для вывода ЛС на рынок. Это право реализуется посредством запрета регуляторным органам принимать от других компаний-производителей заявки на регистрацию дженерических ЛС, содержащих ссылки на результаты доклинических и клинических исследований оригинального препарата. Итак, речь идет об использовании данных о медицинском применении ЛС, его эффективности и безопасности, о терапевтических технологиях применения ЛС, их особенностях и рисках. По мнению М.И. Литовкиной [4], право на результаты доклинических и клинических исследований ЛС можно отнести к разновидности прав на интеллектуальную собственность, одним из механизмов защиты которого является режим эксклюзивности данных, действующий в целом ряде стран и призванный также разграничивать интересы производителей оригинальных ЛС и дженериков. После принятия поправки от 11.10.2010 г. до истечения периода эксклюзивности данных производители дженериков лишены права проводить исследования по биоэквивалентности и не могут начать процедуру регистрации своих препаратов раньше этого срока.

Контекстный и системный анализы указанных выше норм позволяют сделать ряд выводов. Так, в ст. 39 Соглашения ТРИПС речь идет о разных правовых режимах защиты информации: режиме эксклюзивности данных, полученных в ходе государственной регистрации, и режиме коммерческой тайны (режиме закрытой информации). При этом одна и та же информация о результатах доклинических и клинических исследований, включенных в регистрационное досье, может попадать под данные режимы защиты информации одновременно. Устанавливаемый ст. 18 ФЗ «Об обращении ЛС» режим эксклюзивности информации о результатах доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, представленной заявителем для государственной регистрации ЛП, является особым правовым режимом эксклюзивности данных. Указанный правовой режим соответствует правовому режиму, описанному в ч. 3 ст. 39 Соглашения ТРИПС. В свою очередь, правовому режиму, указанному в части 2 Соглашения ТРИПС, соответствует режим коммерческой тайны. При вводе данного режима закрытая информация о результатах доклинических и клинических исследований будет относиться, согласно существующей в российской правовой системе классификации, к разряду охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в составе класса «секреты производства (ноу-хау)». Учитывая неблагозвучное определение данного класса в части рассматриваемых правоотношений, которое может ввести в заблуждение при буквальном нормативном толковании, целесообразно внести изменения в действующее российское законодательство в части замены термина «секреты производства (ноу-хау)» на получивший распространение в современной международной практике термин «закрытая информация».

Право на отнесение информации к составляющей коммерческую тайну и на определение перечня и состава такой информации принадлежит владельцу такой информации (ст. 4 ФЗ «О коммерческой тайне»). Для возникновения режима «коммерческой тайны» необходимо, чтобы владелец информации предпринял следующие меры: определил перечень информации, составляющей коммерческую тайну; ограничил доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, путем установления порядка обращения с этой информацией и контроля за соблюдением такого порядка; учитывал лиц, получивших доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, и (или) лиц, которым такая информация была предоставлена или передана; осуществил регулирование отношений по использованию информации, составляющей коммерческую тайну, работниками на основании трудовых договоров и контрагентами на основании гражданско-правовых договоров; нанес на материальные носители, содержащие ин-

формацию, составляющую коммерческую тайну, или включил в состав реквизитов документов, содержащих такую информацию, гриф «Коммерческая тайна» с указанием владельца такой информации. Режим коммерческой тайны считается установленным только после принятия владельцем информации, составляющей коммерческую тайну, указанных выше мер (ч. 2 ст. 10 ФЗ «О коммерческой тайне»).

В соответствии с положениями ст. 1470 ГК РФ исключительное право на секрет производства, созданный работником в связи с выполнением своих трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя (служебный секрет производства), принадлежит работодателю. Гражданин, которому в связи с выполнением своих трудовых обязанностей или конкретного задания работодателя стал известен секрет производства, обязан сохранять конфиденциальность полученных сведений до прекращения действия исключительного права на секрет производства. Регламентации правоотношений с сотрудниками владельца информации также посвящена ст. 11 ФЗ «О коммерческой тайне».

Таким образом, информация об исследованиях ЛС не относится автоматически к информации, составляющей коммерческую тайну. Режим коммерческой тайны в отношении данной информации считается установленным только после принятия владельцем информации, составляющей коммерческую тайну, указанных выше мер. Более того, для распространения режима коммерческой тайны на результаты исследований и иные данные, предоставляемые в ходе регистрации ЛП, необходимо, чтобы был нанесен гриф «Коммерческая тайна» с указанием ее владельца. В противном случае в отношении указанных организаций действует только 6-летний режим эксклюзивности данных.

Важно учитывать, что действующее российское законодательство не устанавливает временные ограничения в отношении указанных выше обязанностей в части охраны информации, составляющей коммерческую тайну. Соответственно, срок действия данного правового режима в отношении конкретной информации определяется владельцем соответствующей информации. Согласно ст. 1467 ГК РФ, исключительное право на секрет производства действует до тех пор, пока сохраняется конфиденциальность сведений, составляющих его содержание. При этом в течение всего срока действия режима коммерческой тайны органы государственной власти, иные государственные органы, органы местного самоуправления, получившие доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, несут перед владельцем информации, составляющей коммерческую тайну, гражданско-правовую ответственность за разглашение или незаконное использование этой информации. В частности, к возможным мерам ответвен-

ности можно отнести обязанности по возмещению убытков, в том числе упущенной выгоды (ст. 15, 16, 1472 ГК РФ).

Следует отметить, что среди сведений, которые не могут составлять коммерческую тайну, ст. 5 ФЗ «О коммерческой тайне» указывает сведения о факторах, оказывающих негативное воздействие на обеспечение безопасности каждого гражданина и безопасности населения в целом. Режим коммерческой тайны не может быть использован, в частности в целях, противоречащих требованиям защиты здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения безопасности государства (ст. 10 ФЗ «О коммерческой тайне»). Таким образом, в состав закрытой информации не могут включаться полученные в ходе исследований сведения о побочных эффектах, токсичности и иных негативных факторах, оказывающих негативное воздействие на здоровье или иным образом влияющих на безопасность.

Особенности и основные характеристики указанных режимов представлены в таблице.

Режим эксклюзивности не допускает получения, разглашения, использования защищаемой информации в коммерческих целях и в целях государственной регистрации ЛП. Получение данной информации в научных и иных некоммерческих целях не является нарушением рассматриваемого режима. За заявителем, предоставившим соответствующие сведения для государственной регистрации ЛП, сохраняется право дать согласие на предоставление данных сведений. В этом случае получение, разглашение и использование данных не считается нарушением режима их эксклюзивности. Установлен запрет обращения на территории Российской Федерации ЛС, зарегистрированных с нарушением требований режима эксклюзивности данных. При этом не считается нарушением данного режи-

ма предоставление в рамках предусмотренной ст. 26 ФЗ «Об обращении ЛС» ускоренной процедуры экспертизы ЛС, применяемой в отношении воспроизведенных ЛП, информации, полученной при проведении клинических исследований ЛП и опубликованной в специализированных печатных изданиях. Несмотря на возможность противоположного толкования рассматриваемых норм, открытую публикацию данных клинических исследований следует признать добровольным разглашением этой информации со стороны разработчика, предоставляющего право ссылки на нее всем заинтересованным лицам.

Отдельного внимания заслуживают положения об ответственности за нарушение режима эксклюзивности данных. Действующее российское законодательство устанавливает достаточно несущественную административную ответственность за несоблюдение требований рассматриваемого правового режима эксклюзивности. Например, согласно ст. 13.14 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, разглашение информации влечет наложение административного штрафа на граждан в размере до 1 тыс. рублей, на должностных лиц — до 5 тыс. рублей. В то же время за нарушение режима коммерческой тайны установлена уголовная ответственность, предусмотренная ст. 183 УК РФ. При этом нельзя согласиться с утверждением о том, что до истечения 6-летнего срока любые действия производителей дженериков по использованию вышеуказанных сведений должны быть расценены как нарушение исключительных прав владельца патента на оригинальный препарат [5]. При рассматриваемых правоотношениях речь может идти о нарушении режима эксклюзивности информации, представленной заявителем, но не о нарушении патентных прав.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕЖИМОВ КОММЕРЧЕСКОЙ ТАЙНЫ (ЗАКРЫТОЙ ИНФОРМАЦИИ) И ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ О РЕЗУЛЬТАТАХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛС И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛП, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В СОСТАВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Данные	Режим коммерческой тайны	Режим эксклюзивности
Юридические факты, необходимые для вступления режима в силу	Вводится по инициативе обладателя информации посредством принятия мер, предусмотренных ст. 10 ФЗ «О коммерческой тайне»	Вводится автоматически с даты подачи регистрационного досье (ч. 6 ст. 18 ФЗ 61 «Об обращении ЛС»)
Продолжительность действия режима	Срок законом не определен и оставлен на усмотрение законного обладателя информации	6 лет с даты регистрации ЛП. Срок не может быть изменен разработчиком ЛС
Объем информации, на которую распространяется режим	Любые сведения, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны	Только информация о результатах доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП, представленная заявителем для государственной регистрации ЛП
Ответственность за нарушение режима	Уголовная, административная и гражданско-правовая	Административная, гражданско-правовая, запрет на обращение ЛП, зарегистрированных с нарушением режима эксклюзивности

Таким образом, для полной и комплексной защиты информации о результатах доклинических и клинических исследований разработчикам ЛП рекомендуется в максимальной степени применять на практике правовые механизмы обоих исследованных выше правовых режимов охраны информации.

Уполномоченным государственным органам при участии экспертного сообщества в целях охраны здоровья граждан и упорядочивания правоприменительной практики необходимо разработать перечень информации, содержащейся в составе результатов доклинических и клинических исследований, которая должна быть общедоступной и не является объектом коммерческой тайны (в частности, сведения о зафиксированных побочных и иных негативных эффектах, о токсичности исследуемого вещества, о его недостаточной эффективности и т.п.). Поиск компромисса между правовыми механизмами защиты информации и требованиями по их открытости в целях защиты здоровья граждан требует дальнейших исследований и обсуждения среди экспертного сообщества.

Выводы

1. Информация о результатах доклинических и клинических исследований автоматически (т.е. в процессе ее сбора и систематизации разработчиком ЛП) не относится ни к одному из классов юридически-

охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, т.е. до совершения разработчиком ЛП определенных действий, направленных на возникновение указанных далее юридических фактов, рассматриваемая информация, по общему правилу, классифицируется как общедоступная.

2. Возникновение режимов правовой охраны информации о результатах доклинических и клинических исследований связано с определенными юридическими фактами.

3. Режим эксклюзивности информации и режим некоммерческой тайны действуют независимо друг от друга и могут устанавливаться одновременно (параллельно).

ЛИТЕРАТУРА

1. Сергеев Ю.Д., Фарбер Е.В. Лекарственные средства как объекты гражданских прав. Медицинское право, 2014; 2: 3–9.
2. Пирогова В.В. Правовой режим закрытой информации (Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности – ст. 39 ТРИПС). СПС КонсультантПлюс, 2012.
3. Вольская Е.А. К вопросу об эксклюзивности данных регистрационного досье. Ремедиум, 2008; 10: 9.
4. Литовкина М.И. Режим эксклюзивности исследовательских данных: международный опыт и российское законодательство. Медицинское право, 2011; 4: 28–37.
5. Пиличева А.В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве. Вест. гражданского права, 2013; 2: 92–107.

Поступила 20 мая 2014 г.

PROTECTION OF INFORMATION ON THE RESULTS OF PRECLINICAL AND CLINICAL TRIALS: LEGAL ASPECTS

A.V. Latyntsev, PhD

Latyntsev Group Judicial Office; 9, Hero Panfilovtsevs St., Build. 3, Moscow 125480

SUMMARY

The author made a systems analysis of the legal nature of the juridical mechanisms enshrined in Russia's legislation, which protect information on the results of preclinical and clinical drug trials. He concretely defined their general characteristics and comparatively analyzed the main mechanisms for juridical protection of the above information – a commercial secret regime and an information exclusiveness regime. There was evidence for the conclusion that the above regimes had varying legal nature and were independent of each other (their erroneous identification may be encountered in the legal literature), which can give rise to different legal implications in their violations. The main requirements to be followed when introducing the commercial secret regime are detailed. The ratio of drug designers' commercial interests to public interest in citizens' health care regarding information on the results of studies is considered.

Key words: information care, preclinical trials, clinical trials, commercial secret, restricted information, information exclusiveness regime.

REFERENCES

1. Sergeyev Yu.D., Farber E.V. Medicinal products as objects of civil rights. *Meditsinskoepravo*, 2014; 2: 3–9 (in Russian).
2. Pirogova V.V. The legal regime of the non-public information (The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights – article 39 TRIPS). *SPS KonsultantPlyus*, 2012 (in Russian).
3. Volskaya E.A. The issue of data exclusivity of the registration dossier. *Remedium*, 2008; 10: 9 (in Russian).
4. Litovkina M.I. Exclusive mode of research data: the international experience and Russian legislation. *Meditsinskoepravo*, 2011; 4: 28–37 (in Russian).
5. Piliicheva A.V. Position Bolar (Bolar Provision) in the domestic and foreign legislation. *Vestnik grazhdanskogoprava*, 2013; 2: 92–107 (in Russian).