

УДК: 347.77

Патентование медицинских изобретений, включающих элементы искусственного интеллекта

**Ф.С. Иванов**

(г. Санкт-Петербург)
fedorivanovspb@gmail.com

**И.Г. Бакулин**

(г. Санкт-Петербург)
igbakulin@yandex.ru

В статье ведущего специалиста отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей патентно-правовой фирмы «НЕВА-ПАТЕНТ», начальника патентно-лицензионного отдела Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» (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 российской и европейской практики патентования медицинских изобретений, включающих элементы искусственного интеллекта. Проанализированы существенные признаки технических решений в исследуемой тематике. Авторы также рассмотрели изменения российского законодательства в отношении принципиальной патентоспособности такого рода изобретений.

The article by the Chief Specialist of the Department of inventions and utility models legal protection in patent and legal company NEVA-PATENT, the Head of the Patent and licensing department of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North-West State Medical University named after I.I. Mechnikov of the Russian Ministry of Health, Fedor Sergeevich Ivanov and PhD of Medicine, Professor, medical faculty Dean and Chief of Department of Propaedeutics of Internal Diseases, Gastroenterology and Dietology named after S.M. Ryss of the Mechnikov University, Igor Gennadyevich Bakulin, provides an overview of the Russian and European practices of patenting medical inventions with artificial intelligence (AI) elements. The authors have analyzed the essential features of technical solutions in this area and reviewed changes in Russian legislation regarding the fundamental patentability of such inventions.

Ключевые слова:

патентоспособность, правовая охрана, медицина, искусственные нейронные сети, искусственный интеллект.

Keywords:

patentability, legal protection, medicine, artificial neural networks, artificial intelligence.

Для цитирования:

Иванов Ф.С., Бакулин И.Г. Патентование медицинских изобретений, включающих элементы искусственного интеллекта // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2025. № 1. С. 24–29.

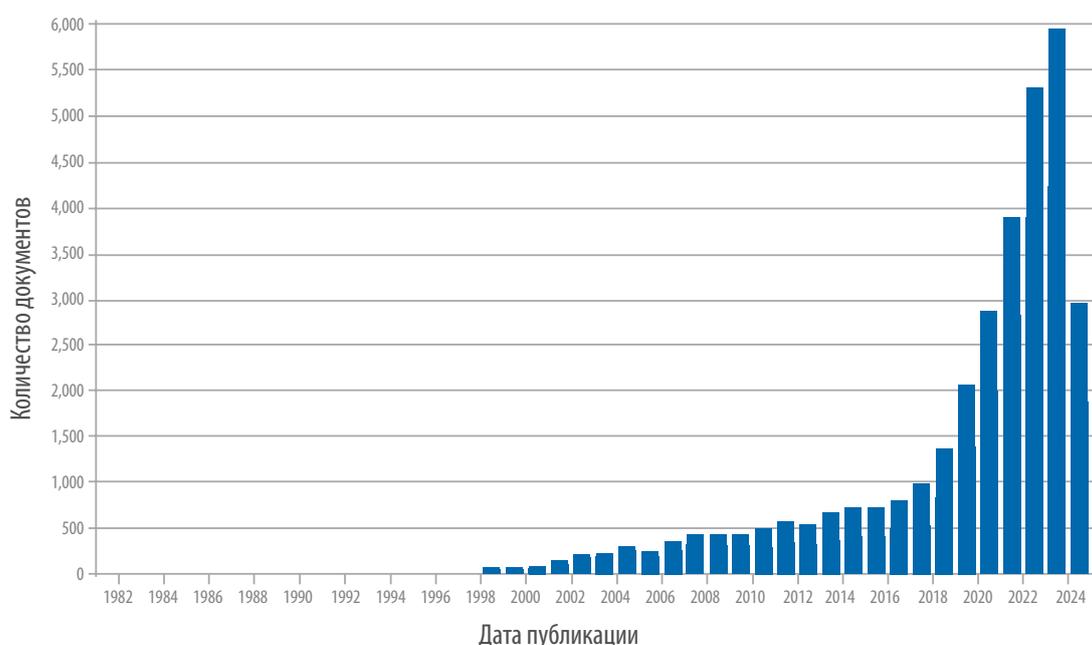
Введение

В последние годы сохраняется тенденция, связанная с ростом разработок с использованием искусственного интеллекта (ИИ) в области медицины. Актуальность этого направления подтверждает динамика патентования, построенная на основе данных патентной базы The Lens (см. Рис. 1)¹.

Повышение количества опубликованных патентных документов в исследуемой области обуславливает и увеличение количества вопросов, связанных с особенностями патентования таких решений. Ранее нами были освещены основные аспекты патентования изобретений в области медицины, относящихся

к диагностике с использованием нейронных сетей на основе практического опыта². С учетом новых положений законодательства, касающегося патентования ИТ-решений, а также с накоплением практического опыта авторами статьи было принято решение актуализировать и дополнить выводы, озвученные в предыдущем материале. В дополнение к вышесказанному представляется важным более подробно рассмотреть существенные признаки независимых пунктов формул изобретений в медицине, основанных на ИИ, полагаясь как на собственную практику, так и на опубликованные российские и зарубежные патентные документы на примере Европейской патентной организации (ЕПО).

Рис. 1. Динамика патентования изобретений, относящихся к техническим решениям с использованием ИИ в области медицины



¹ The Lens – бесплатный и открытый патентный и научный поиск [Электронный ресурс] URL: <https://www.lens.org/> (дата обращения: 16.08.2024).

² Иванов Ф.С., Бакулин И.Г. Правовая охрана изобретений в области медицины, относящихся к диагностике с использованием нейронных сетей // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2023. № 1.

Российские патенты

Один из полученных нами в 2024 году патентов относится к дифференциальной диагностике болезни Крона толстой кишки и язвенного колита³. В независимом пункте формулы патента приведены признаки, характеризующие получение материала для исследования (видеоколоноскопия с мультифокальной щипковой биопсией из каждого отдела толстой кишки, изготовление гистологических препаратов методом световой микроскопии и их оцифровка), а также анализ оцифрованных изображений с помощью свёрточной нейронной сети VGG16 с получением одного из следующих результатов: «норма», «болезнь Крона» или «язвенный колит», при этом информация о пациентах набиралась из регистра Северо-Западного центра по лечению ВЗК⁴. Таким образом, патентоспособное техническое решение в данном случае основано на области применения изобретения, особенностях получения материала для анализа в общем виде, а также на выборе типа нейронной сети (VGG16). Данное решение может послужить примером патентования без включения в формулу конкретной характеристики и параметров работы нейронной сети.

Еще одним подобным примером можно назвать техническое решение, также разработанное в СЗГМУ им. И.И. Мечникова и касающееся определения остаточной ткани коркового слоя надпочечника при органосохраняющих операциях по поводу феохромоцитомы на основе анализа изображений, полученных с помощью компьютерной томографии (КТ) средствами свёрточной нейронной сети U-net⁵. В формуле изобретения по этому патенту приведены признаки, характеризующие выполнение КТ, загрузку полученного изображения в формате DICOM, а также общее описание анализа изображения в нейронной сети U-net с упором на область применения – сегментация изображения, расчет объема надпочечника и новообразования, обработка изображения и последующий расчет объема остаточной ткани надпочечников с учетом отступа хирургического края 3 мм. Также среди существенных признаков независимого пункта присутствует формула расчета остаточного объема надпочечников.

Также возможен вариант, когда в независимом пункте патента на изобретения, работа которого на практике происходит с использованием ИИ, нейронная сеть не упоминается в принципе. Примером может послужить разработанный в НМИЦ им. В.А. Алмазова способ дифференциальной диагностики морфологических форм врожденного гиперинсулинизма⁶. В независимом пункте приведены признаки, характеризующие введение конкретного радиофармпрепарата с дозировкой, проведение позитронно-эмиссионной томографии, выполнение скана изображения определенным образом, вычисление панкреатического цветового коэффициента с помощью конкретной программы и вывод о форме заболевания на основе данного коэффициента. При этом в описании изобретения указано, что расчет идет по конкретной программе и приведена ссылка на ее регистрацию в Федеральном институте промышленной собственности (ФИПС).

С учетом анализа вышеуказанных патентов, каждый из которых был опубликован в 2024 году, можно сделать вывод о том, что в целом подход к патентованию изобретений в медицине, основанных на ИИ, до внесения изменений в законодательство, оставался прежним и такое изобретение должно включать инструментальные методы анализа (для признания его техническим). Далее в статье будут рассмотрены примеры из практики Европейской патентной организации, а также новеллы законодательства Российской Федерации, которые позволяют нам пересмотреть вышеописанный вывод.

Европейские патенты

Несмотря на то, что получение патента на способ диагностики непосредственно в организме человека или животного в ЕПО невозможно⁷, патентование некоторых способов диагностики, основанных на ИИ, в ЕПО допускается. В частности, для патентования в ЕПО подходят способы, касающиеся манипуляций *ex vivo* (эксперименты в живой ткани, перенесенной из организма в искусственную внешнюю среду, – *прим. ред.*). Примером может послужить, например, способ диагностики заболеваний печени, в ходе которого

³ Способ дифференциальной диагностики болезни Крона толстой кишки и язвенного колита на основе морфологического анализа с помощью искусственного интеллекта: патент RU2814031, Российская Федерация, заявка RU2023109902, заявл. 19.04.2023, опубл. 21.02.2024.

⁴ Опыт внедрения Федерального регистра пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника в Санкт-Петербурге / И.Г. Бакулин, Т.Н. Жигалова, Э.Л. Латария [и др.] // Фарматека. 2017. № 55. С. 56–59.

⁵ Способ определения остаточной ткани коркового слоя надпочечника при органосохраняющих операциях по поводу феохромоцитомы на основе анализа КТ-изображений средствами свёрточной нейронной сети U-net: патент RU2813154, Российская Федерация, заявка RU2023114766, заявл. 06.06.2023, опубл. 06.02.2024.

⁶ Способ дифференциальной диагностики морфологических форм врожденного гиперинсулинизма с использованием программного модуля на основе искусственного интеллекта для анализа ПЭТ-изображений: патент RU2822225, Российская Федерация, заявка RU2023116460, заявл. 22.06.2023, опубл. 03.07.2024.

⁷ Руководство по проведению экспертизы в Европейском патентном ведомстве. Выпуск за март 2024 г. // Европейская патентная организация. URL: <https://link.epo.org/web/legal/guidelines-epc/en-epc-guidelines-2024-hyperlinked.pdf> (дата обращения: 16.08.2024).

проводят определение циамида в образце ткани пациента⁸. Разумеется, способы с применением ИИ также могут быть запатентованы в ЕПО с учетом упомянутых ограничений.

Так, в патенте EP3653131 на изобретение «Аппарат ультразвуковой диагностики для определения порока сердца плода и способ его работы»⁹, в котором заявлен способ, в независимом пункте 1 приведены следующие признаки: обнаружение грудной клетки и позвоночника плода на ультразвуковом изображении сердца плода; ввод информации относительно левого и правого направлений грудной клетки плода на ультразвуковом изображении; определение положения сердца на ультразвуковом изображении (с помощью нейронной сети); определение аномалии сердца плода на основе информации о левом и правом направлениях, введенной пользователем, и информации об обнаруженном положении сердца. Следует отметить, что вышеприведенные признаки не касаются конфигурации или принципа работы нейронной сети, а характеризуют процесс диагностики в общем виде. Получение патента с таким объемом правовой охраны возможно при условии отсутствия известных аналогов в отношении данного направления диагностики, что имело место в данной ситуации. В противном случае, т. е. без включения в независимый пункт формулы признаков, раскрывающих параметры нейронной сети, изобретение не соответствовало бы условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Например, в европейской заявке EP3828896A1 с более поздним приоритетом заявлены система и способ диагностики на основе нейронной сети. В независимом пункте 9, касающемся способа, приведены следующие признаки: использование системы с процессором и запоминающим устройством, на котором записана нейронная сеть; использование изображения для анализа; последовательный анализ изображения двумя нейронными сетями; получение информации о состоянии пациента. При экспертизе в ЕПО данной заявки эксперт сделал вывод о несоответствии такого решения условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основа-

нии двух источников, раскрывающих принципы работы свёрточных нейронных сетей^{10,11}. Причем в качестве одного из источников выступила статья из Википедии.

Анализ независимых пунктов формул европейских патентов в целом говорит о сходстве в подходах к оценке патентоспособности в ФИПС и ЕПО, за исключением запрета на патентование способа лечения и диагностики *on human body*. В ряде случаев, когда возможен обход данных ограничений, в первоначальной заявке следует учитывать соответствующие требования ЕПО, например, путем выделения в формуле отдельного независимого пункта в отношении устройства, в работе которого реализован способ.

Новеллы законодательства РФ в отношении ИТ-решений

Внесенные по приказу Минэкономразвития России от 15.03.2024 № 148¹² изменения касаются как полезных моделей, так и изобретений, причем многие из них относятся к патентованию решения в области информационных технологий. Часть из изменений касается процедуры проверки изобретения на соответствие изобретательскому уровню и обуславливает исключение из проверки признаков, не относящихся к объектам изобретений согласно п. 5 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) (в том числе программы для ЭВМ), если они не влияют на технический результат. Одним из основных изменений является включение в п. 42 Требований к заявкам на изобретения¹³ (далее – Требования) понятия «изобретение в области информационных технологий» – *технические решения, относящиеся к продуктам или способам, которые характеризуются использованием программируемых (настраиваемых) многофункциональных средств, в частности компьютерных устройств, информационно-телекоммуникационных сетей, по меньшей мере один из признаков которых осуществляется при помощи программного обеспечения, а также технические решения, относящиеся к машиночитаемым носителям информации, содержащим программу для электронной вычислительной машины и (или) данные, форма или содержание*

⁸ Средства и методы метаболической дифференциации неалкогольного стеатогепатита от заболеваний печени: патент EP2863227B1, Европейская патентная организация, заявка EP15151650A, заявл. 10.06.2011, опубл. 27.09.2017.

⁹ Аппарат ультразвуковой диагностики для определения аномалий сердца плода и способ его работы: патент EP3653131B1, Европейская патентная организация, заявка EP19206597, 2019-10-31.

¹⁰ Oscar Jimenez-del-Toro et. al. Convolutional neural networks for an automatic classification of prostate tissue slides with high-grade Gleason score 2017 DOI:10.1117/12.2255710.

¹¹ Свёрточная нейронная сеть // статья в Википедии [Электронный ресурс] URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Convolutional_neural_network (дата обращения: 16.08.2024).

¹² Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 15.03.2024 № 148 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам государственной регистрации изобретения и полезной модели, а также проведения предварительного информационного поиска изобретения и полезной модели».

¹³ Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Приложение №2 к приказу Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107.

которых предназначены для функционирования программируемых (настраиваемых) многофункциональных средств, рассматриваются как изобретения в области информационных технологий. Также важно учесть дополнения п. 50(1) Требований, где теперь приведены признаки, характеризующие такие изобретения, причем особое внимание авторы статьи обращают на признаки, которые относятся к изобретениям в области информационных технологий и основаны на обработке данных с помощью ИИ:

- наличие действий по выполнению программируемым (настраиваемым) многофункциональным средством вычислительно-логических операций, характеризующихся, в частности, особенностями алгоритма ИИ, в том числе методом обработки информации, параметрами метода обработки информации;

- наличие действий по обучению алгоритма ИИ;

- наличие используемых средств (программируемого (настраиваемого) многофункционального средства, устройств ввода, вывода, хранения информации, исполнительных механизмов, линий передачи данных);

- наличие действий по сбору и предварительной обработке информации для обучения алгоритма ИИ.

Обращаем внимание, что этот список не является закрытым, но в описании такие сведения лучше всего указать подробно с целью удовлетворения требования «достаточности раскрытия».

Особенно важными для медицинских способов являются изменения в п. 42 Требований, касающиеся технического результата изобретений в области информационных технологий: «...к техническим приравняются результаты, состоящие в получении с помощью программируемого (настраиваемого) многофункционального средства:

- данных об искомым физических, химических или биологических параметрах, в том числе вероятностных, материального объекта, в том числе объекта природы, либо процесса, происходящего с материальным объектом, полученных путем обработки исходных данных об указанных параметрах материального объекта либо процесса, связанных с искомыми параметрами зависимостью, основанной на природных закономерностях;

- информации путем семантической обработки текста на естественном языке, причем параметры полученной информации, например, достоверность, полнота, релевантность, качество ранжирования результатов поиска, качество машинного перевода, могут быть объективно оценены с помощью методики оценки,

известной из уровня техники до даты приоритета изобретения или раскрытой в документах заявки...»

Специалисты в области интеллектуальной собственности в своих публикациях говорят о достаточно серьезном расширении спектра потенциально охраноспособных объектов в области информационных технологий^{14,15}. В новом подходе к оценке принципиальной патентоспособности таких технических решений наличие компьютера будет достаточным для отнесения такого решения к изобретению в области информационных технологий. В связи с этим можно считать, что способы диагностики, основанные на нейронных сетях и не включающие инструментальные методы диагностики (основанные, например, исключительно на сборе анамнеза), теперь могут быть запатентованы. Такие изменения откроют новые возможности для правовой охраны медицинских способов в психиатрии и других областях. Остается надеяться, что на практике все окажется именно так.

Выводы

Проведенный анализ показал, что в настоящее время наблюдается рост изобретательской активности в отношении медицинских изобретений, основанных на элементах ИИ. В связи с этим представляет интерес вопрос изучения и поиска наиболее удачных форм для правовой охраны таких технических решений, что обуславливает большое количество публикаций на данную тематику и даже внесение изменений в законодательство РФ.

В предыдущей статье мы указывали на то, что одними из основных условий для удачного патентования способа диагностики, основанного на нейронной сети, можно считать наличие объективных методов диагностики и наличие признаков, характеризующих особенности обработки информации до нейронной сети или особенности выполнения задач нейронной сетью. С учетом изменений в законодательстве можно поставить вопрос о пересмотре вывода о необходимости наличия объективных методов диагностики, что в области медицины откроет возможность для патентования способов, включающих получение информации путем сбора анамнеза и заполнения опросников. Однако точные выводы о применении новых норм, как указала в своем выступлении на Петербургских коллегияльных чтениях-2024 заместитель Директора ФИПС по качеству О.Л. Алексева, мы сможем увидеть на практике, и вполне вероятно, что в процессе работы подходы будут корректироваться.

¹⁴ Интеллектуальная собственность: теория и практика: сб. трудов науч.-практ. конф. «Петербургские коллегияльные чтения – 2024», Санкт-Петербург, 26–28 июня 2024 г. / под ред. Ю.И. Буча. СПб., Изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ». 2024. 176 с.

¹⁵ Маргарян К. Новые правила патентования IT-разработок // URL: <https://www.garant.ru/ia/opinion/author/margaryan/1736820/> СПС «Гарант» (дата публикации: 16.08.2024).

О чем можно сказать точно – это то, что на сегодняшний день медицинские изобретения, включающие элементы ИИ, могут быть охарактеризованы широким спектром признаков, к которому можно отнести:

- особенности получения информации, в том числе методики, используемые при этом препараты и инструменты, параметры и тому подобное;
- особенности обработки информации, такие как сегментация изображений, цветокоррекция, предварительная обработка текста, звуковая информация;
- типы нейронных сетей, их конфигурация (количество слоев и нейронов в них, последовательность),

режим их работы, особенности обучения, использование конкретной известной программы с нейронной сетью;

- обработка результатов, полученных после анализа информации нейронной сетью, с целью получения конкретного вывода.

Очевидно, что в будущем можно ожидать больше российских заявок на изобретения в исследуемой области, в том числе касающихся не только диагностики, выбора тактики лечения и прогнозирования, но и, например, решений в области робот-ассистированных хирургических операций. 

Литература:

1. The Lens – бесплатный и открытый патентный и научный поиск [электронный ресурс] URL: <https://www.lens.org/> (дата обращения: 16.08.2024).
2. Иванов Ф.С., Бакулин И.Г. Правовая охрана изобретений в области медицины, относящихся к диагностике с использованием нейронных сетей // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2023. № 1. С. 32–38.
3. Патент № 2814031 С1 Российская Федерация, МПК А61В 5/107, G16Н 30/20, G16Н 50/20. Способ дифференциальной диагностики болезни Крона толстой кишки и язвенного колита на основе морфологического анализа с помощью искусственного интеллекта: № 2023109902: заявл. 19.04.2023; опубл. 21.02.2024 / И.Г. Бакулин, И.А. Расмагина, Н.М. Шелякина, Г.А. Машевский; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет ЛЭТИ им. В.И. Ульянова.
4. Опыт внедрения Федерального регистра пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника в Санкт-Петербурге / И.Г. Бакулин, Т.Н. Жигалова, Э.Л. Латария [и др.] // Фарматека. 2017. № 55. С. 56–59.
5. Способ определения остаточной ткани коркового слоя надпочечника при органосохраняющих операциях по поводу феохромоцитомы на основе анализа КТ-изображений средствами сверточной нейронной сети U-net: патент RU2813154, Российская Федерация, заявка RU2023114766, заявл. 06.06.2023, опубл. 06.02.2024.
6. Способ дифференциальной диагностики морфологических форм врожденного гиперинсулинизма с использованием программного модуля на основе искусственного интеллекта для анализа ПЭТ-изображений: патент RU2822225, Российская Федерация, заявка RU2023116460, заявл. 22.06.2023, опубл. 03.07.2024.
7. Руководство по проведению экспертизы в Европейском патентном ведомстве. Выпуск за март 2024 г. // Европейская патентная организация. URL: <https://link.epo.org/web/legal/guidelines-epc/en-epc-guidelines-2024-hyperlinked.pdf> (дата обращения: 16.08.2024).
8. Средства и методы метаболической дифференциации неалкогольного стеатогепатита от заболеваний печени: патент EP2863227B1, Европейская патентная организация, заявка EP15151650A, заявл. 10.06.2011, опубл. 27.09.2017.
9. Аппарат ультразвуковой диагностики для определения аномалий сердца плода и способ его работы: патент EP3653131B1, Европейская патентная организация, заявка EP19206597, 2019-10-31.
10. Oscar Jimenez-del-Toro et. al. Convolutional neural networks for an automatic classification of prostate tissue slides with high-grade Gleason score 2017 DOI:10.1117/12.2255710.
11. Сверточная нейронная сеть // статья в Википедии [электронный ресурс] URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Convolutional_neural_network (дата обращения: 16.08.2024).
12. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 15.03.2024 № 148 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам государственной регистрации изобретения и полезной модели, а также проведения предварительного информационного поиска изобретения и полезной модели».
13. Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, Приложение №2 к приказу Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107.
14. Интеллектуальная собственность: теория и практика: сб. трудов науч.-практ. конф. «Петербургские коллегиальные чтения – 2024», Санкт-Петербург, 26–28 июня 2024 г. / под ред. Ю.И. Буча. СПб., Изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ». 2024. 176 с.
15. Маргарян К. Новые правила патентования IT-разработок // URL: <https://www.garant.ru/ia/opinion/author/margaryan/1736820/> СПС «Гарант» (дата публикации: 16.08.2024).