



Latvijas Republikas Patentu valde

RŪPNIECISKĀ ĪPAŠUMA APELĀCIJAS PADOME

Citadeles iela 7/70, Rīga, LV-1010, tālr. 67099637, fakss 67099650, e-pasts valde@lrpv.gov.lv, www.lrpv.gov.lv

Apelācijas lietas šifrs:
RIAP/2018/P-15-130
(IAP-2017-1)

LĒMUMS

Rīgā

2019. gada 28. februārī

Rūpnieciskā īpašuma apelācijas padome (turpmāk - Apelācijas padome) šādā lietas izskatīšanas sastāvā:

priekšsēdētāja – D. Liberte,
locekļi – J. Bērzs un I. Plūme-Popova,
sekretāre – Z. Gavare,

2018. gada 21. septembrī Apelācijas padomes sēdē izskatīja apelāciju, kuru, vadoties no Patentu likuma (turpmāk arī – PL) 39. panta noteikumiem un Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma (turpmāk – RI IPL) 58. panta noteikumiem, 2017. gada 7. februārī Rīgas Stradiņa universitātes (Latvija) (turpmāk arī – apelācijas iesniedzējs) vārdā iesniegusi patentpilnvarniece L. Ivanova par Patentu valdes 2016. gada 16. novembrī pieņemto lēmumu par patenta pieteikuma P-15-130

“Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svara (ZS) un ļoti zema svara (LZS) jaundzimušajiem” (pieteicējs - Rīgas Stradiņa universitāte, pieteikuma datums 19.11.2015)

noraidīšanu saskaņā ar Patentu likuma (redakcijā, kas bija spēkā līdz 31.12.2015) 8. panta otro daļu, 30. panta pirmo un otro daļu, 37. panta trešo un ceturto daļu un Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 “Patentu un patenta pieteikumu noteikumi” 40. punktu.

Apelācijas iesniedzējs nepiekrīt Patentu valdes ekspertīzes lēmuma pamatojumam, lūdz atcelt šo lēmumu un piešķirt izgudrojumam patentu.

Saskaņā ar RI IPL 66. panta pirmās daļas noteikumiem 2017. gada 10. februārī apelācijas iesniegums nodots Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, kas pieņēmis lēmumu, par kuru iesniegts apelācijas iesniegums. 2017. gada 7. martā Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte K. Akimova informējusi Apelācijas padomi, ka 2016. gada 16. novembrī pieņemtais lēmums par patenta pieteikuma P-15-130 noraidīšanu netiek grozīts un netiek atcelts.

2018. gada 14. februārī Apelācijas padomē saņemti apelācijas iesniedzēja puses papildu paskaidrojumi, kuri 2018. gada 15. februārī nosūtīti arī Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam.

2018. gada 8. aprīlī Apelācijas padome pēc sava ieskata lietai noteikusi izskatīšanu mutvārdu procesā Apelācijas padomes sēdē.

Apelācijas padomes sēdē piedalījās:

- pieteicēja (apelācijas iesniedzēja) pārstāve - patentpilnvarniece L. Ivanova;
- Patentu valdes pārstāve - Izgudrojumu ekspertīzes departamenta vadošā eksperte M. Rozenblate.

Aprakstošā daļa

1. Patentu valdē 2015. gada 19. novembrī saņemts Rīgas Stradiņa universitātes patenta pieteikums **“Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem”**, kuram piešķirts Nr. P-15-130. Izgudrojuma būtība pēc pieteicēja domām izpaužas šādās pretenzijās:

1) Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem, raksturīgs ar to, ka nosaka intraabdominālā spiediena (IAS) rādītājus, izmantojot urīnpūšļa netiešo spiediena mērīšanu, un, ja IAS rādītāji ir 4,0 – 5,9 mm Hg, tad prognozē nekrotiska enterokolīta (NEK) I stadiju, ja IAS rādītāji ir 6,0 – 7,9 mm Hg, tad prognozē NEK II stadiju, ja IAS rādītāji ir 8,0 mm Hg un lielāki, tad prognozē NEK III stadiju.

2) Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni saskaņā ar 1. pretenziju, raksturīgs ar to, ka intraabdominālā spiediena (IAS) rādītājus nosaka urīnpūslī ar slēgto spiediena *transducera* sistēmu.

2. Patenta pieteikuma P-15-130 **“Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem”** A publikācija Patentu valdes Oficiālajā vēstnesī notikusi 20.03.2016 (publikācijas Nr. 15109 A).

3.1. Patentu valde 11.04.2016 paziņojusi pieteicējam, ka patentieteikumā P-15-130 izklāstītais izgudrojums, kas definēts kā “NEK stadiju riska prognozēšanas paņēmieni”, pēc būtības ir “NEK stadiju noteikšanas/diagnostikas paņēmieni”, jo tiek konstatēti IAS diapazoni un atkarībā no rādītājiem pacientam noteikta NEK I, II vai III stadija, turklāt piedāvātais izgudrojums ietver darbības ar pacienta ķermeni, proti, tiek izmantota intravezikāla metode, kurā pacientam tiek veikta urīnpūšļa katetrizācija. Taču saskaņā ar PL 8. panta otro daļu (kas bija spēkā patenta pieteikuma iesniegšanas brīdī un jāpiemēro saskaņā ar PL Pārejas noteikumu 3. punktu) diagnostikas paņēmieni, kas lietoti attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni, nav uzskatāmi par rūpnieciski izmantojamiem, līdz ar to arī piedāvātais izgudrojums nav aizsargājams ar patentu.

Pieteicēja pārstāve L. Ivanova 18.05.2016 Patentu valdē iesniegusi precizētu izgudrojuma aprakstu. Pavadvēstulē norādīts, ka aprakstā ir novērsti Patentu valdes 11.04.2016 paziņojumā minētie trūkumi.

3.2. Patentu valde 20.05.2016 paziņojusi pieteicējam, ka pieteiktais izgudrojums, kaut arī aprakstā svītrotā informācija, kas ietver darbības ar cilvēka ķermeni, joprojām nav aizsargājams ar patentu. Izgudrojums pēc būtības atbilst “NEK stadiju noteikšanai/diagnostikai”, jo tiek konstatēti IAS diapazoni un atkarībā no rādītājiem pacientam noteikta jau esoša NEK I, II vai III stadija, nevis prognozēta slimības iestāšanās nākotnē. Turklāt saskaņā ar PL 9. panta pirmo daļu izgudrojuma objekts var būt ierīce, paņēmieni, viela, vielu kompozīcija, bioloģisks materiāls, bet piedāvātā izgudrojuma objekts pēc būtības atbilst datu salīdzināšanai jeb parametru analīzei un neietver tehniskas darbības, bet ietver intelektuālas darbības, kas nav patentējamas saskaņā ar PL 9. panta otrās daļas 3. punktu.

Patentu valdē 05.07.2016 saņemta pieteicēja pārstāves L. Ivanovas atbilde, kurā norādīts, ka Patentu valde nav saskatījusi NEK stadiju prognozēšanas paņēmienā tehnisko pazīmju kopumu, nav saskatījusi tehnoloģiskā procesa izpildīšanas secību paņēmiena veikšanai, nav saskatījusi nepieciešamās veiktās darbības intraabdominālā spiediena (IAS) mērīšanas parametru iegūšanai, kā arī to, ka tiek pielietota ierīce ar slēgto spiediena *transducera* sistēmu, kura nepieciešama paņēmiena realizēšanai. Visas šīs darbības ir izgudrojuma tehniskās pazīmes un raksturo izgudrojuma objektu “paņēmieni”. Pieteicēja pārstāve norāda, ka izgudrojuma ieceres īstenošanā Patentu valdes eksperte jāauc divus jēdzienus – pirmkārt, uzskata jēdzienu “slimības prognozēšanas paņēmieni” par “diagnostikas paņēmieni” un, otrkārt, uzskata jēdzienu “tehniskā darbība” par “intelektuālo darbību”. Izgudrojuma objekts **“Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem”** pirmo reizi pasaulē ļauj prognozēt slimības attīstības gaitu 3 - 7 dienas pirms NEK I, II, III stadijas klīnisko simptomu parādīšanās. Atbildei pievienots labots izgudrojuma apraksts, kura 3. lpp. ir detalizēti aprakstīta slimības attīstības riska prognozēšanas paņēmiena realizācija.

3.3. Patentu valde 11.08.2016 paziņojusi pieteicējam, ka, izskatot pieteikuma labotos materiālus, konstatēts, ka patentieteikumā P-15-130 izklāstītais izgudrojums nav aizsargājams ar patentu. Patentu

valde uzskata, ka aprakstā veiktie labojumi maina patentpieteikuma būtību, proti, dienu skaita, kad iestāsies IAS diapazonam atbilstoša NEK stadija, norādīšana atbilst prognozēšanas paņēmienam, taču šādi grozījumi patenta pieteikumā nav pieļaujami saskaņā ar PL 36. panta pirmo daļu un Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 "Patentu un patenta pieteikumu noteikumi" 40. punktu.

Patentu valdē 18.10.2016 saņemta pieteicēja pārstāves L. Ivanovas atbilde, kurā viņa lūdz Patentu valdi vērst uzmanību uz izgudrojuma aizsardzības iespēju saskaņā ar Patentu likuma 2. pantu, kurā norādīts, ka Patentu likuma mērķis ir veicināt izgudrotāju darbību un valsts rūpniecisko attīstību, nodrošinot izgudrotāja un patenta īpašnieka tiesību aizsardzību. Atbildē arī precizētas izgudrojuma pretenzijas – tās izteiktas šādā redakcijā:

1) Nekrotiskā enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska noteikšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (LZS) jaundzimušajiem, raksturīgs ar to, ka par rādītāju izmanto intraabdominālo spiedienu (IAS).

2) Nekrotiskā enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska noteikšanas paņēmieni saskaņā ar 1. pretenziju, raksturīgs ar to, ka intraabdominālo spiedienu (IAS) nosaka urīnpūslī ar slēgta spiediena *transducera* sistēmu.

3) Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni saskaņā ar 1. pretenziju, raksturīgs ar to, ka, ja IAS rādītāji ir 4,0 – 5,9 mm Hg, tad nosaka NEK I stadiju 3 - 7 dienas pirms slimības atzīto pazīmju parādīšanās, ja IAS rādītāji ir 6,0 – 7,9 mm Hg, tad nosaka NEK II stadiju 3 - 7 dienas pirms slimības atzīto pazīmju parādīšanās, ja IAS rādītāji ir 8,0 mm Hg un lielāki, tad prognozē NEK III stadiju 3 - 7 dienas pirms slimības atzīto pazīmju parādīšanās.

4. Patentu valde 2016. gada 16. novembrī pieņēmusi lēmumu par patenta pieteikuma P-15-130 "**Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (LZS) jaundzimušajiem**" noraidīšanu, jo izgudrojums nav aizsargājams ar patenta saskaņā ar PL (redakcijā, kas bija spēkā līdz 31.12.2015) 8. panta otro daļu, 30. panta pirmo un otro daļu, 37. panta trešo un ceturto daļu un Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 "Patentu un patenta pieteikumu noteikumi" 40. punktu.

Patentu valdes lēmums motivēts šādi:

4.1. saskaņā ar PL 8. panta otro daļu (kas bijā spēkā patenta pieteikuma iesniegšanas brīdī un piemērojama saskaņā ar PL Pārejas noteikumu 3. punktu), diagnostikas paņēmieni, kas lietoti attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni, nav uzskatāmi par rūpnieciski izmantojamiem. Par diagnostikas paņēmieni patenta jomā uzskata paņēmieni, kurš satur šādas stadijas: 1) izmeklējuma fāze, 2) datu salīdzināšana, 3) simptomu atrašana, 4) slēdziens konkrētai klīniskai ainai. Piedāvātajā izgudrojumā ir aprakstītas visas šīs stadijas, kas norāda, ka paņēmieni ir diagnostikas, nevis prognozēšanas paņēmieni;

4.2. paziņojumā, kuru Patentu valde pieteicējam nosūtīja 11.04.2016, tika norādīts, ka izgudrojums pēc būtības atbilst diagnostikas paņēmienam, turklāt piedāvātais izgudrojums ietver darbības ar pacienta ķermeni, proti, tiek izmantota intravezikāla metode, kurā pacientam tiek veikta urīnpūšļa katetrizācija. Lai arī 18.05.2016 iesniegtajā izgudrojuma aprakstā tika veiktas izmaiņas, proti, dzēsta/svītrotā informācija par darbībām ar cilvēka ķermeni, tas nemaina paņēmiena realizācijas gaitu, turklāt neizpilda patenta pieteikuma skaidrības un pilnības nosacījumus, jo nav pilnīgi un skaidri atspoguļota paņēmiena izpilde, tātad nav izpildīti Patentu likuma 30. panta pirmās un otrās daļas nosacījumi;

4.3. vēstulē, kas Patentu valdē saņemta 18.10.2016, pieteicējs norādījis, ka tam ir tiesības vienreiz pēc savas iniciatīvas izdarīt patenta pieteikumā grozījumus, ja tie maina izgudrojuma būtību un nepaplašina pretenziju apjomu. Taču, pirmkārt, veiktie grozījumi nav pēc pieteicēja iniciatīvas (šādā gadījumā būtu piemērojama maksa), bet gan pēc Patentu valdes iebildēm, otrkārt, tie maina izgudrojuma būtību. Grozījumi, kas maina izgudrojuma būtību, nav pieļaujami saskaņā ar PL 36. panta pirmo daļu un Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 "Patentu un patenta pieteikumu noteikumi" 40. punktu. Dienu skaita norādīšana maina izgudrojuma būtību, proti, izgudrojums teorētiski tiek aprakstīts kā prognozēšanas paņēmieni, bet praktiski neatbilst izgudrojuma būtībai. Turklāt neizpildās PL 30. panta pirmās daļas nosacījumi par izgudrojuma apraksta skaidrību un pilnību, jo labotajā izgudrojuma aprakstā (iesniegts 05.07.2016) ir norādīts: "3 - 7 dienas pirms klīnisko pazīmju parādīšanās prognozē", bet nav

minēts ne piemērs, ne pierādījumi apgalvojumam, ka tieši 3 līdz 7 dienas pirms klīnisko pazīmju parādīšanās ir iespējams prognozēt nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju;

4.4. izgudrojumā norādīts, ka izgudrojuma objekts ir paņēmiens, bet nav skaidri definēts, kā šo paņēmieni realizēt ar tehniskām darbībām jeb soļiem. Piemēram, patenta pieteikuma labotās versijas (iesniegta 18.10.2016) 1. pretenzija (kas ir galvenā jeb neatkarīgā pretenzija) satur šādu raksturojošo pretenzijas daļu: “raksturīgs ar to, ka par rādītāju izmanto intraabdominālo spiedienu (IAS)”, bet neietver nevienu paņēmiena soli. Arī iepriekšējās patenta pieteikuma redakcijās izgudrojums pretenzijās netika definēts ar paņēmiena izpildes soļiem.

5. Apelācijas iesniedzējs apelācijas iesniegumā lūdz atcelt Patentu valdes 2016. gada 16. novembra lēmumu par pieteikuma P-15-130 noraidīšanu un turpināt pieteikuma izskatīšanu vai nu ar 2016. gada 18. oktobrī piedāvātajiem grozījumiem pretenzijās un labojumiem tekstā, vai arī sākotnēji 2015. gada 19. novembrī iesniegtajā redakcijā.

2018. gada 14. februārī iesniegtajos paskaidrojumos apelācijas iesniedzējs lūdz turpināt pieteikuma P-15-130 izskatīšanu 2015. gada 19. novembrī iesniegtajā redakcijā, un šo lūgumu uztur spēkā arī Apelācijas padomes sēdē.

Apelācija motivēta šādi:

5.1. nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka piedāvātais paņēmiens ir diagnostikas, nevis prognozēšanas paņēmiens. Prognoze ir uz datiem un faktiem pamatots paredzējums (*skat. Svešvārdu vārdnīca; 3. izdevums, Apgāds “Norden”, 1996.*), prognozēšana – stāvokļa, attīstības, iznākuma paredzēšana ar statistisko metožu palīdzību, balstoties uz datiem un faktiem. Savukārt terminu “diagnostika” medicīnas nozarē lieto sakarā ar slimību noteikšanas metodēm, kas pēta slimības konkrētas zināmas pazīmes (simptomus) (*skat. turpat*). Jaunais saslimšanas attīstības riska prognozēšanas paņēmiens pēc IAS rādītājiem pirmo reizi ļāva 23 jaundzimušajiem pirms galveno objektīvo NEK klīnisko pazīmju parādīšanās veikt nepieciešamu terapiju un ar to iespējami noteikt saslimšanas attīstības riska iespējamību;

5.2. nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka pieteikumā nav pilnīgi un skaidri atspoguļota paņēmiena izpilde. 19.11.2015 iesniegtajā izgudrojuma aprakstā, 3. un 4. lpp. ir detalizēti aprakstīta IAS rādītāju noteikšanas metodika, izmantojot urīnpūšļa netiešu spiediena (IAS) mērīšanu. Pēc visu iegūto parametru salīdzināšanas un analīzes tika realizēta NEK stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmiena metodika;

5.3. nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka dienu skaita norādīšana maina izgudrojuma būtību. Izgudrojuma galvenā tehniskā pamatpazīme ir jaundzimušo IAS rādītāji. Dienu skaita norādīšana ir izgudrojuma atkarīga tehniska pazīme, kuru iegūst, izmantojot galveno pamatpazīmi, proti, nosakot IAS rādītājus jaundzimušajiem.

Nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka izgudrojums teorētiski tiek aprakstīts kā prognozēšanas paņēmiens, bet praktiski neatbilst izgudrojuma būtībai. Šis apgalvojums neatbilst 19.11.2015 iesniegto pretenziju 1. un 2. punktam, kā arī jaundzimušo IAS rādītāju noteikšanas metodikas detalizētam aprakstam NEK stadiju prognozēšanai.

Nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka neizpildās PL 30. panta pirmās daļas nosacījumi par izgudrojuma apraksta skaidrību un pilnību. Tas, kā 3 līdz 7 dienas pirms klīnisko pazīmju parādīšanās iespējams prognozēt nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju, aprakstīts 19.11.2015 iesniegtajā izgudrojuma aprakstā, 4. un 5. lpp.;

5.4. nav pamatots Patentu valdes apgalvojums, ka nav skaidri definēts, kā paņēmieni realizēt ar tehniskām darbībām jeb soļiem. Šis apgalvojums neatbilst 19.11.2015 iesniegto pretenziju 1. un 2. punktam, kā arī izgudrojuma aprakstam, kur sniegts IAS rādītāju noteikšanas metodikas detalizēts tehniskais apraksts, kā arī Bērnū Klīniskās universitātes slimnīcas klīniskajiem materiāliem par 23 jaundzimušajiem;

5.5. saskaņā ar 19.11.2015 pretenziju izgudrojuma “prognozēšanas paņēmiens” būtība un novitāte ir IAS rādītāju noteikšana, lai prognozētu NEK trīs stadijas. Tehniskā pazīme – IAS rādītāju noteikšana – ir izgudrojuma galvenā tehniskā pamatpazīme un seko pretenziju pirmajā punktā uzreiz aiz termina

“raksturīgs ar to”. Citas pretenziju tehniskās pazīmes ir izgudrojuma papildu pazīmes, kuras paskaidro un papildina galvenās tehniskās pazīmes tehniskās darbības. Tā kā Patentu valdes eksperte nesaprata izgudrojuma būtību un novitāti un izgudrojuma objekta “paņēmiens” pretenziju pirmo variantu, pieteicējs 18.10.2016 piedāvāja objekta “paņēmiens” zināmu pretenzijas otro variantu, kur pirnajā neatkarīgajā punktā tiek pasvītrotā izgudrojuma galvenās pamatpazīmes nozīme. Izgudrojuma objekta “paņēmiens” pretenzijas zināmās struktūras otrais variants plaši tiek izmantots, aizsargājot Latvijas un Eiropas patentus (*apelācijai ir pievienoti atsevišķu patentu pretenziju piemēri*).

6. Apelācijas iesniedzēja pārstāve Apelācijas padomes sēdē norādīja, ka pieteicējs un izgudrotāji ar patentu lūdz aizsargāt izgudrojumu, kurā pirmo reizi pasaulē ir aprakstīts izstrādātais nekrotiska enterokolīta attīstības riska prognozēšanas paņēmiens jaundzimušajiem. Pieteicējs un izgudrotāji lūdz atcelt Patentu valdes lēmumu par patenta pieteikuma noraidīšanu un turpināt pieteikuma izskatīšanu, lūgumu argumentējot šādi:

- nekrotiskais enterokolīts priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem ar svaru no 1,00 līdz 2,5 kg attīstās dzīvības pirmajās 6 nedēļās. Jaundzimušo mirstība no šīs slimības ir 50 procenti;

- ir zināms, ka slimības diagnostiku nosaka tikai pēc zināmām pazīmēm. Bet slimības prognozēšanu nosaka tikai pēc jauniem slimības rādītājiem. Tā ir būtiska atšķirība starp slimības diagnostiku un slimības attīstības prognozēšanu;

- ir zināms nekrotiska enterokolīta diagnostikas paņēmiens jaundzimušajiem pēc konkrētām pazīmēm – tās ir pietūkušas zarnu trakta cilpas, kuras parasti nosaka ar rentgenogrāfijas un ultrasonogrāfijas metodēm. Pietūkušas zarnu trakta cilpas kalpo kā pamata zināmās pazīmes enterokolīta diagnostikai jaundzimušajiem;

- patenta pieteikumā P-15-130 pirmo reizi pasaulē aprakstīti izstrādātie nekrotiska enterokolīta rādītāji, kuri palīdz prognozēt slimības attīstību. Jaunos rādītājus ieguva ar intraabdominālā spiediena paņēmienu, kura pielietojums bērniem ir zināms, lai noteiktu sirds un asinsvadu stāvokli;

- Rīgas Stradiņa universitātes veiktie pētījumi parādīja, ka, ja intraabdominālā spiediena rādītāji bija robežās no 4,0 līdz 5,9 mm Hg, tad jaundzimušajiem varēja prognozēt, ka sāks attīstīties enterokolīta I stadija. Ja jaunie rādītāji bija robežās no 6,0 līdz 7,9 mm Hg, tad jaundzimušajiem varēja prognozēt, ka sāks attīstīties enterokolīta II stadija. Ja IAS rādītāji bija 8,0 mm Hg un vairāk, tad varēja prognozēt, ka sāks attīstīties enterokolīta III stadija, kuras laikā var parādīties pietūkušas zarnu trakta cilpas, nekrotiskas izmaiņas zarnās un citas komplikācijas;

- lai izmērītu intraabdominālo spiedienu, izmantoja ierīci, kuru šādiem nolūkiem lieto bērniem, proti, slēgtu *transducera* sistēmu. Spiediena rādītāju metodika satur četrpadsmit zināmās darbības, kuras aprakstītas patenta pieteikumā. Rādītājus iegūst ar datora palīdzību ārpus bērna ķermeņa. Pēc intraabdominālā spiediena mērīšanas veica kalibrāciju monitorā, nogaidīja 30 līdz 60 sekundes, pārbaudīja mērījumu stabilizāciju un noteica vidējo spiedienu. Dati tika apkopoti un apstrādāti ar datorprogrammām;

- veiktie pētījumi jaundzimušajiem dzīvības pirmajās 2 līdz 4 nedēļās parādīja, ka jaunos intraabdominālā spiediena rādītājus var izmantot enterokolīta attīstības prognozēšanai. Turklāt jaunos enterokolīta attīstības prognozēšanas rādītājus izmantoja, lai steidzīgi nozīmētu intensīvu terapiju ar antibakteriālo un parentālo līdzekļu intravenozu ievadīšanu. Jāatzīmē, ka intensīva terapija tika nozīmēta pirms pietūkušo zarnu trakta cilpu parādīšanās. Steidzama intensīvas terapijas nozīmēšana saskaņā ar prognozēšanas rādītājiem ļāva samazināt jaundzimušo mirstību no enterokolīta;

- ņemot vērā pozitīvos rezultātus, prognozējot enterokolīta attīstību, kas ļāva steidzami nozīmēt intensīvu terapiju, jauno prognozēšanas paņēmienu pielietoja 23 jaundzimušajiem. Pielietošana atklāja sekojošus rādītājus: enterokolīta attīstības pirmo pakāpi prognozēja 9 jaundzimušajiem (spiediens robežās no 4,0 līdz 5,9 mm Hg), enterokolīta attīstības otro pakāpi prognozēja 8 jaundzimušajiem (spiediens robežās no 6,0 līdz 7,9 mm Hg), enterokolīta attīstības trešo pakāpi prognozēja 6 jaundzimušajiem (spiediens no 8,0 mm Hg un vairāk). Visiem jaundzimušajiem, kuriem prognozēja enterokolīta attīstību, nozīmēja steidzamu intravenozu terapiju. Tas ļāva šiem 23 jaundzimušajiem mirstību no enterokolīta samazināt līdz 10 procentiem (parasti mirstība no šīs slimības ir 50 procenti). Tieši steidzamas intensīvās terapijas nozīmēšana, pateicoties jauniem prognozēšanas rādītājiem, ļāva samazināt jaundzimušo mirstību par 40 procentiem;

- pēc paņēmienu pielietošanas klīnikā 2015. gada 19. novembrī tika iesniegts patenta pieteikums P-15-130. Diemžēl Patentu valdes eksperte 2016. gada 20. maija paziņojumā apgalvoja, ka NEK stadiju riska prognozēšanas paņēmiens pēc būtības atbilst “NEK stadiju diagnostikai”, jo tiek konstatēti IAS

diapazoni un, atkarībā no rādītājiem, noteikta NEK I, II vai III stadija, nevis prognozēta slimības iestāšanās nākotnē, un saskaņā ar PL 8. panta otro daļu diagnostikas paņēmieni, kas lietoti attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni, nav aizsargājami ar patentu. Diemžēl eksperte savā paziņojumā neminēja plaši pazīstamas enterokolīta diagnostikas pazīmes jaundzimušajiem izmantošanu, tas ir – pietūkušas zarnu trakta cilpas;

- sarakstes gaitā pieteicējs centās pierādīt, ka pirmo reizi pasaulē tika izstrādāti jauni intraabdominālā spiediena rādītāji, kuri tika iegūti jaundzimušajiem dzīvības pirmajās 2 līdz 4 nedēļās. Jaunie rādītāji ļāva prognozēt enterokolīta attīstības smagumu jaundzimušajiem. Ja ir izstrādāti jauni rādītāji, tad ir runa par prognozēšanas paņēmieni. Tomēr eksperte uzstāja uz savu viedokli, ka pieteikts ir enterokolīta diagnostikas paņēmieni, un saskaņā ar PL 8. panta otro daļu pieteikums P-15-130 tika noraidīts;

- jāatzīmē, ka jauno enterokolīta stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni jaundzimušajiem turpināja pielietot Bērnu Klīniskās universitātes slimnīcas Intensīvās terapijas nodaļā – tas tika pielietots vēl 51 jaundzimušajam dzīvības pirmajās 2 līdz 4 nedēļās. Mirstība no enterokolīta samazinājās līdz 10 procentiem.

7. Patentu valdes pārstāve Apelācijas padomes sēdē norādīja:

- izgudrojumā aprakstītā metode ir unikāla, taču to Patentu valde nevērtē. Patentu valde vērtē – ir vai nav metode patentējama, turklāt pēc būtības, nevis pēc tā, kā tā aprakstīta. Izgudrojums ir nosaukts par prognozēšanas paņēmieni, taču patiesībā notiek esošā stāvokļa konstatēšana, un tā ir diagnostika;

- darbības tiek veiktas ar cilvēka ķermeni, jo katetru ievada ķermenī. Katetrizācija ir ķirurģiska metode, tātad notiek iejaukšanās cilvēka ķermenī. Attiecīgos rādītājus iegūst no dzīva ķermeņa, tos nevar iegūt savādāk. Apelācijai pievienotajos citu valstu patentu pretenziju piemēros vielas tiek noteiktas jau iepriekš paņemtās urīna vai asins analīzēs, un tas ir patentējams objekts. Soli – paņemt asinis vai urīnu – neļauj iekļaut patentu pretenzijās. Ja kādas vielas klātbūtni asinīs vai urīnā var noteikt arī vēlāk (piemēram, dopinga analīzes pat pēc 10 gadiem var pārbaudīt atkārtoti), tad spiedienu urīnpūslī vēlāk noteikt nevar – tas ir fizikāls lielums, kas jānosaka uzreiz cilvēka ķermenī. Pieteikumā cits veids, kā izmērīt spiedienu, nav aprakstīts. Dati, protams, parādās datora ekrānā, taču pašu spiedienu mēra cilvēka ķermenī. Tātad 19.11.2015 iesniegtās pretenzijas attiecas uz diagnostikas metodi, kas notiek ar cilvēka ķermeni;

- šī patentpieteikuma problēma tika apspriesta ar citu valstu kolēģiem, kuri arī uzskatīja, ka izgudrojums nav patentējams. Arī Eiropas Patentu iestādes Paplašinātās Apelāciju padomes lēmumā G01/04 norādīts, ka, ja pretenzija ietver formulējumu (soli) “ja rādītājs ir ..., tad konstatē ...”, tad nav šaubu, ka runa ir par diagnostiku, ko patentēt nevar;

- dienu skaita norādīšana (“3 – 7 dienas pirms slimības atzīto pazīmju parādīšanās”) maina izgudrojuma būtību, proti, izgudrojums teorētiski tiek aprakstīts kā prognozēšanas paņēmieni, un tas ir būtisks grozījums, kas patentpieteikumā nav pieļaujams.

Motīvu daļa

1. No lietas materiāliem var konstatēt, ka apelācija ir iesniegta saskaņā ar PL un RIPL paredzēto kārtību, tādējādi nav šķēršļu, lai to izskatītu pēc būtības.

2. Patentu valdes lēmums noraidīt patenta pieteikumu P-15-130 “**Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svara (ZS) un ļoti zema svara (LZS) jaundzimušajiem**” ir pamatots ar atsaukšanos uz Patentu likuma (redakcijā, kas bija spēkā līdz 31.12.2015) 8. panta otro daļu, 30. panta pirmo un otro daļu, 37. panta trešo un ceturto daļu un Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 “Patentu un patentu pieteikumu noteikumi” 40. punktu. Tas, ka lietā piemērojama Patentu likuma redakcija, kas bija spēkā līdz 31.12.2015, izriet no Patentu likuma Pārejas noteikumu 3. punkta - patentu pieteikumiem, kuri Patentu valdei iesniegti pirms šā likuma spēkā stāšanās, piemērojama tā patentu piešķiršanas kārtība, kas bija spēkā dienā, kad iesniegts patenta pieteikums. Patentpieteikums P-15-130 tika iesniegts 2015. gada 19. novembrī.

PL 8. panta otrā daļa (redakcijā, kas bija spēkā līdz 31.12.2015) nosaka, ka terapeitiskie vai ķirurģiskie ārstēšanas paņēmieni un diagnostikas paņēmieni, kas tiek lietoti attiecībā uz cilvēka vai dzīvnieka ķermeni, nav uzskatāmi par rūpnieciski izmantojamiem. Šis izņēmums neattiecas uz ierīcēm un vielām vai to kompozīcijām, kuras izmanto, lietojot minētos paņēmienus.

PL 30. panta pirmā daļa nosaka, ka izgudrojuma apraksts veidojams tik skaidrs un pilnīgs, lai lietpratējs varētu šo izgudrojumu īstenot. PL 30. panta otrā daļa nosaka, ka pretenzijas nosaka objektu, kuram tiek lūgta patentaizsardzība, un izgudrojuma aizsardzības apjomu, izmantojot izgudrojuma tehniskās pazīmes. Pretenzijas izsakāmas skaidri, tīsi formulējot un aprakstā pamatojot.

PL 37. panta trešā un ceturrtā daļa nosaka procesuālo kārtību, kādā Patentu valde pieņem lēmumu par patenta pieteikuma noraidīšanu. PL 37. panta pirmā daļa nosaka, ka Patentu valde citstarp pārbauda patenta pieteikuma atbilstību 8. panta otrās daļas un 30. panta pirmās un otrās daļas prasībām.

Savukārt Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 "Patentu un patenta pieteikumu noteikumi" 40. punkts nosaka, ka patenta pieteikumā izdarītie grozījumi nemaina izgudrojuma būtību un nepaplašina patenta pretenziju apjomu, ja tie lietpratēja izpratnē tieši un viennozīmīgi izriet no sākotnēji iesniegtā patenta pieteikuma.

3. Patentu valdē 2015. gada 19. novembrī saņemtais Rīgas Stradiņa universitātes patenta pieteikums **"Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem"** (P-15-130) ietver šādas pretenzijas:

1) Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem, raksturīgs ar to, ka nosaka intraabdominālā spiediena (IAS) rādītājus, izmantojot urīnpūšļa netiešo spiediena mērīšanu, un, ja IAS rādītāji ir 4,0 – 5,9 mm Hg, tad prognozē nekrotiska enterokolīta (NEK) I stadiju, ja IAS rādītāji ir 6,0 – 7,9 mm Hg, tad prognozē NEK II stadiju, ja IAS rādītāji ir 8,0 mm Hg un lielāki, tad prognozē NEK III stadiju.

2) Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni saskaņā ar 1. pretenziju, raksturīgs ar to, ka intraabdominālā spiediena (IAS) rādītājus nosaka urīnpūslī ar slēgto spiediena *transducera* sistēmu.

4. Pieteicēja pārstāve 2016. gada 18. oktobrī Patentu valdei iesniegusi precizētas izgudrojuma pretenzijas, taču paskaidrojumos, kas iesniegti 2018. gada 14. februārī, apelācijas iesniedzējs lūdzis turpināt pieteikuma P-15-130 izskatīšanu sākotnēji (tātad 2015. gada 19. novembrī) iesniegtajā redakcijā. Šo lūgumu Apelācijas padomes sēdē uzturēja spēkā arī apelācijas iesniedzēja pārstāve.

5. Līdz ar to šajā lietā ir jānovērtē, vai izgudrojuma būtība, kas izklāstīta 2015. gada 19. novembrī iesniegtajās pretenzijās, atbilst PL 8. panta otrās daļas noteikumiem.

Nav nozīmes izvērtēt Patentu valdes 2016. gada 16. novembra lēmuma atsaukšanās panatotību uz Ministru kabineta 01.04.2008 noteikumu Nr. 224 "Patentu un patenta pieteikumu noteikumi" 40. punkta noteikumiem, jo apelācijas iesniedzējs neuztur spēkā 18.10.2016 lūgumu izdarīt grozījumus sākotnējā patenta pieteikumā.

Tāpat nav nozīmes izvērtēt Patentu valdes 2016. gada 16. novembra lēmuma atsaukšanās panatotību uz PL 30. panta pirmās daļas noteikumiem, jo šis patenta pieteikuma noraidīšanas pamats faktiski attiecas tikai uz 18.05.2016 veiktajiem grozījumiem izgudrojuma aprakstā, kurus apelācijas iesniedzējs vairs neuztur spēkā, jo lūdz turpināt pieteikuma P-15-130 izskatīšanu sākotnēji iesniegtajā redakcijā.

6. Apelācijas padome uzskata, ka Patentu valdes 2016. gada 16. novembra lēmums par patenta pieteikuma P-15-130 **"Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmieni zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (ĻZS) jaundzimušajiem"** noraidīšanu sakarā ar to, ka izgudrojuma objekts ir diagnostikas paņēmieni, kas lietots attiecībā uz cilvēka ķermeni, ir pamatots:

6.1. par diagnostikas paņēmieni patentu jomā uzskata paņēmieni, kurš satur šādas stadijas: 1) izmeklējumu fāzi, kuras laikā tiek savākti dati, 2) datu salīdzināšanu ar standarta (normas) vērtībām, 3) ievērojamu nobīžu, proti, simptomu atrašanu salīdzināšanas laikā, 4) nobīdes piedēvēšanu konkrētai klīniskai ainai, proti, deduktīva slēdziena izdarīšanu. 1. – 3. stadija ir diagnozes uzstādīšanai būtiskas stadijas un var ietvert tehniskas un netehniskas darbības. 4. stadija tiek uzskatīta par diagnosticēšanu *sensu stricto* (burtiskā nozīmē), kas parasti ir intelektuāla darbība, ko veic mediķis. Diagnosticēšanas paņēmieni nav patentējami vienīgi tad, ja pretenzijas satur visas 4 stadijas vai 1. - 3. stadija tiek veikta ar cilvēka vai dzīvnieka ķermeni (*skat. <https://www.lrpv.gov.lv/sites/default/files/media/dokumenti/ekspertizes-vadlinijas-2017.pdf>; 16. lpp.*);

6.2. piedāvātajā izgudrojumā ir aprakstītas visas iepriekšminētās stadijas, proti: 1) tiek savākti IAS rādītāji, 2) savāktie dati tiek salīdzināti ar normas vērtībām, 3) salīdzināšanas laikā tiek atrastas nobīdes, respektīvi, attiecīgie intervāli, 4) saskaņā ar principu “ja rādītājs ir ..., tad konstatē ...” tiek izdarīts deduktīvs slēdziens par atbilstošu NEK stadiju. Tas norāda, ka paņēmiens ir diagnostikas, nevis prognozēšanas paņēmiens. Tātad, lai gan izgudrojums ir nosaukts par prognozēšanas paņēmienu (“NEK stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmiens”), patiesībā ar šo paņēmienu tiek konstatēts pacienta esošais stāvoklis, proti, tiek konstatēti IAS diapazoni, un atkarībā no iegūtajiem rādītājiem pacientam noteikta NEK I, II vai III stadija. Tātad izgudrojuma objekts ir diagnostikas paņēmiens;

6.3. turklāt piedāvātais izgudrojums ietver darbības ar cilvēka ķermeni, jo saskaņā ar 2. pretenziju intraabdominālā spiediena (IAS) rādītājus urīnpūslī nosaka, izmantojot intravezikālo metodi ar slēgto spiediena *transducera* sistēmu. Lai to izdarītu, urīnpūslī jāievada katetrs, un katetrizācija ir ķirurģiska metode, tātad iejaukšanās cilvēka ķermenī. 1. pretenzijā nav nosaukta konkrēta metode urīnpūšļa spiediena mērīšanai, tikai norādīts, ka IAS rādītājus nosaka, izmantojot urīnpūšļa netiešo spiediena mērīšanu, taču patenta pieteikumā cits veids, kā izmērīt šo spiedienu, nav aprakstīts. Arī Apelācijas padomes sēdē apelācijas iesniedzēja pārstāve citu veidu, kā izmērīt šo spiedienu, nosaukt nevarēja.

Apelācijas iesniedzēja pārstāve Apelācijas padomes sēdē norādīja, ka IAS rādītājus iegūst ar datora palīdzību ārpus pacienta ķermeņa. Taču šis apgalvojums neatbilst izgudrojuma aprakstam, proti, tur aprakstītajām četrpadsmit darbībām IAS mērīšanai. Mūsdienās, veicot kādus mērījumus, iegūtie dati ar sensoru un citu palīgierīču starpniecību lielākoties nekavējoties tiek atspoguļoti arī datora ekrānā un pēc tam apstrādāti ar attiecīgu datorprogrammu palīdzību, taču Apelācijas padomes rīcībā nav informācijas, kādā veidā IAS rādītājus urīnpūslī var noteikt ārpus cilvēka ķermeņa;

6.4. tātad izgudrojums “**Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmiens zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (LZS) jaundzimušajiem**” (P-15-130) attiecas uz diagnostikas paņēmienu, kas ietver darbības ar cilvēka ķermeni. Līdz ar to arī piedāvātais izgudrojums nav aizsargājams ar patentu saskaņā ar PL 8. panta otro daļu.

7. Šajā lietā nav izšķirošas nozīmes apelācijas iesniedzēja argumentam, ka patenta pieteikumā P-15-130 pirmo reizi pasaulē aprakstīti Rīgas Stradiņa universitātes izstrādātie nekrotiska enterokolīta rādītāji, kuri palīdz prognozēt šīs slimības attīstību. Kā to Apelācijas padomes sēdē norādīja Patentu valdes pārstāve, izgudrojumā aprakstītā metode ir unikāla, taču Patentu valde nevērtē metodes unikalitāti, bet gan tikai to, vai attiecīgais izgudrojuma objekts ir vai nav patentējams, turklāt pēc būtības, nevis pēc tā, kā tas aprakstīts pieteikumā.

8. Līdz ar to Apelācijas padome secina, ka Rīgas Stradiņa universitātes apelācija ir noraidāma.

Rezolutīvā daļa

Ņemot vērā šā lēmuma aprakstošajā un motīvu daļā minētos paskaidrojumus un secinājumus, Apelācijas padome, vadoties no Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 93. panta noteikumiem un pamatojoties uz Patentu likuma 8. panta otrās daļas un 30. panta otrās daļas noteikumiem, **nolemj:**

1. noraidīt Rīgas Stradiņa universitātes (Latvija) apelāciju par Patentu valdes 2016. gada 16. novembra lēmumu noraidīt izgudrojuma patenta pieteikumu P-15-130 “**Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmiens zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (LZS) jaundzimušajiem**”;

2. Patentu valdes Izgudrojumu ekspertīzes departamentam, pamatojoties uz šo lēmumu, Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 100. pantā noteiktajā kārtībā izdarīt patentu reģistrā, kā arī citā Patentu valdes dokumentācijā nepieciešamos ierakstus, kas ir saistīti ar izgudrojuma patenta pieteikuma P-15-130 “**Nekrotiska enterokolīta (NEK) stadiju attīstības riska prognozēšanas paņēmiens zema svāra (ZS) un ļoti zema svāra (LZS) jaundzimušajiem**” noraidīšanu.

Lietas dalībnieks, kas nepiekrīt šim lēmumam, var triju mēnešu laikā no šā lēmuma paziņošanas dienas (Paziņošanas likums, 5. līdz 9. pants) vērsties tiesā saistībā ar šo lēmumu atbilstoši Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 98. pantā un Civilprocesa likuma 30.³ nodaļā noteiktajai kārtībai.

Prasības pieteikums iesniedzams Rīgas pilsētas Vidzemes priekšpilsētas tiesā. Personai, kas iesniegusi tiesā prasības pieteikumu, ir pienākums ne vēlāk kā septiņas dienas pēc prasības pieteikuma iesniegšanas informēt par to Apelācijas padomi. Lietas ierosināšana tiesā aptur Apelācijas padomes lēmuma izpildi.

Šis lēmums stājas spēkā Rūpnieciskā īpašuma institūciju un procedūru likuma 99. pantā noteiktajā kārtībā.

Lietas izskatīšanas sastāva priekšsēdētāja:

D. Liberte

Lietas izskatīšanas sastāva locekļi:

J. Bērzs

I. Plūme-Popova